

MANUALE PER
NAVIGARE LA COMPLESSITÀ NELL'OSPEDALE DEL FUTURO

MANUALE PER NAVIGARE LA COMPLESSITÀ NELL'OSPEDALE DEL FUTURO

A cura di


WALTER RICCIARDI | CARLO FAVARETTI | PATRIZIA LAURENTI

con 58 figure e 40 tabelle


IDELSON
GNOCCHI

Quest'opera è stata realizzata con il contributo di:



© 2024 EDIZIONI IDELSON-GNOCCHI 1908 srl
Sorbona • Athena Medica • Grasso • Morelli • Liviana Medicina • Grafite
Via M. Pietravalle, 85 – 80131 Napoli
Tel. +39-081-5453443 pbx
Fax +39-081-5464993
 9-338-6015319

E-mail: info@idelsongnocchi.it
seguici su  @IdelsonGnocchi

 @IdelsonGnocchi

visita la nostra pagina **Facebook**

 <https://www.facebook.com/edizioniidelsongnocchi>



<http://www.idelsongnocchi.it>

I diritti di traduzione, di riproduzione, di memorizzazione elettronica e di adattamento totale e parziale con qualsiasi mezzo (compreso microfilm e copie fotostatiche) sono riservati per tutti i paesi.

AUTORI

ANDREA ADDUCI

Medico in Formazione Specialistica, Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

GUIDO BERTOLASO

Assessore al Welfare, Regione Lombardia

STEFANIA BOCCIA

Professore Ordinario di Igiene, Direttore Centro Ricerche e Studi Gemelli Woman Health Center for Digital and Personalized Medicine W-MINED, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma. Vice Direttore Scientifico Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS

STEFANIA BRUNO

Ricercatrice in Igiene, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma. Dirigente Medico UOC di Igiene Ospedaliera, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS

CHIARA CADEDDU

Professore Associato e Theme Chair di Planetary Health Erasmus School of Health Policy and Management Erasmus Universiteit, Rotterdam (Paesi Bassi)

GIOVANNA ELISA CALABRÒ

Ricercatrice in Igiene, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

ANDREA CAMBIERI

Professore a Contratto, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma. Direttore Sanitario Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS

ENRICA CAMPO

Medico in Formazione Specialistica, Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

FIDELIA CASCINI

Ricercatrice in Igiene, Segretario Centro di Ricerca e Studi sulla Sicurezza e qualità delle cure per la tutela del paziente e della professione sanitaria (SETA), Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

CESARE CATANANTI

già Professore a Contratto, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma e già Direttore Generale Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS

FRANCESCO ANDREA CAUSIO

Medico in Formazione Specialistica, Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

NICOLA CERBINO

Direttore Relazioni Media e Stampa Università Cattolica del Sacro Cuore e Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS

AMERICO CICHETTI

Professore Ordinario di Organizzazione Aziendale, Facoltà di Economia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma. Direttore Generale della Programmazione Sanitaria, Ministero della Salute

GIULIA CONGEDO

Medico in Formazione Specialistica, Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

GIANFRANCO DAMIANI

Professore Associato di Igiene, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma. Dirigente Medico UOC di Igiene Ospedaliera, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS

ANTONIO GIULIO DE BELVIS

Professore Associato di Igiene, Facoltà di Economia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma. Direttore UOC Percorsi e Valutazione degli Outcome Clinici, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS

EGIDIO DE MATTIA

Economista sanitario, UOC Percorsi e Valutazione Outcome Clinici, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS

CHIARA DE WAURE

Professore Associato di Igiene, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università di Perugia

MARIA LUISA DI PIETRO

Professore Associato di Medicina Legale, Direttore Centro Ricerche e Studi sulla Salute Procreativa, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

ANDREA DI PILLA

Dottorando in Health Systems and Service Research, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma. Direzione Sanitaria, Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini, Roma

MATTIA DI RUSSO

Medico in Formazione Specialistica, Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

CARLO FAVARETTI

Professore a Contratto, Università di Padova. Segretario Centro di Ricerca e Studi sulla Leadership in Medicina, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

MARIA NEFELI GRIBAUDI

Avvocato del Foro di Milano

MARIA ROSARIA GUALANO

Professore Associato di Igiene, International University of Health Sciences, UniCamillus, Roma

GIOVANNI MARIA GUARRERA

già Direttore Servizio Ospedaliero Provinciale, Azienda Provinciale Servizi Sanitari, Trento

RAFFAELE LANDOLFI

già Professore Ordinario di Medicina Interna, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma. Direttore Scientifico del Gemelli Training Center presso Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS

PATRIZIA LAURENTI

Professore Associato di Igiene, Direttore Centro di Ricerca e Studi sulla Sicurezza e qualità delle cure per la tutela del paziente e della professione sanitaria (SETA), Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma. Direttore UOC di Igiene Ospedaliera, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS

GAIA SURYA LOMBARDI

Medico in Formazione Specialistica, Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

ALBERTO LONTANO

Medico in Formazione Specialistica, Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

ANNA LISA MANDORINO

Segretaria generale di Cittadinanzattiva

MARCO MARCHETTI

Dirigente UO HTA, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)

ELEONORA MARZIALI

Medico in Formazione Specialistica, Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

MARCO MONTI

Formatore esperto di Intelligenza Relazionale® con la metodologia Sorprendere®, Pirovano Monti Associati. Formazione, Consulenza e Coaching

GIORGIO MORETTI

Fondatore e Presidente del Gruppo Dedalus

UMBERTO MOSCATO

Professore Associato di Medicina del Lavoro, Direttore Centro di Ricerca e Studi sulla Salute Globale, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università Cattolica del Sacro Cuore. Dirigente Medico UOC di Igiene Ospedaliera, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS

TERESA MUNGO

Medico in Formazione Specialistica, Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

DOMENICO PASCUCCI

Dottorando in Scienze Biomediche di Base e Sanità Pubblica, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma. Dirigente Medico Direzione Sanitaria, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS

ROBERTA PASTORINO

Ricercatrice di Statistica Medica, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma. Biostatistico, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS

ALESSIO PERILLI

Medico in Formazione Specialistica, Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

LUIGI PETRELLA

Medico in Formazione Specialistica, Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

DANIELE PIACENTINI

Amministratore Delegato e Direttore Generale Ospedale Isola Tiberina-Gemelli, Roma

FABRIZIO PIROVANO

Formatore esperto di Intelligenza Relazionale® con la metodologia Sorprendere®, Pirovano Monti Associati. Formazione, Consulenza e Coaching

GIANLUIGI QUARANTA

Ricercatore in Igiene, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma. Dirigente Medico UOC di Igiene Ospedaliera, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS

MATTEO RAPONI

Dirigente Medico UOC di Igiene Ospedaliera, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS

WALTER RICCIARDI

Professore Ordinario di Igiene, Direttore Centro di Ricerca e Studi sulla Leadership in Medicina, Direttore Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

AGOSTINO SIBILLO

Computer Scientist, CEO of Spychatter Inc., USA

ROBERTA SILIQUINI

Professore Ordinario di Igiene, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi di Torino

MARIA LUCIA SPECCHIA

Professore Associato di Igiene, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

EUGENIA TOGNOTTI

Professore Ordinario di Storia della Medicina e Sanità Pubblica, Università degli Studi di Sassari

GIUSEPPE VETRUGNO

Professore Associato di Medicina Legale, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma. Direttore UO Risk Management, Direzione Sanitaria, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS

SARA VINCENTI

Dirigente Sanitario UOC di Igiene Ospedaliera, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS

DORIS ZJALIC

Medico in Formazione Specialistica, Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva. Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Si ringraziano Fabiola Giuliano e Alberto Lontano per la revisione editoriale.

INDICE

<i>Presentazione (Walter Ricciardi)</i>	XV
<i>Prefazione (Guido Bertolaso)</i>	XVII
<i>Prefazione (Roberta Siliquini)</i>	XIX
<i>Introduzione (Eugenia Tognotti)</i>	XXI
CAPITOLO 1 - LA STORIA, MODERNA E CONTEMPORANEA, DELL'OSPEDALE. QUANDO TUTTO EBBE INIZIO	1
Per entrare in argomento	1
Uno sguardo al passato	1
Quel primo passo verso la modernità. L'esperienza della Cà Granda	2
Varcando la soglia della contemporaneità: la stagione dei lumi, la nascita della clinica e il caso Hôtel-Dieu	3
Dalla «Bastiglia» in avanti. Una stagione rivoluzionaria per la medicina e per l'ospedale	9
Il futuro da perseguire evitando la nemesi del mercato	10
Bibliografia	12
CAPITOLO 2 - OSPEDALE COME SOGGETTO GIURIDICO: ELEMENTI ESSENZIALI	13
L'ospedale nel Servizio Sanitario Nazionale	13
Aziendalizzazione delle strutture sanitarie	14
Organizzazione delle Aziende Sanitarie e delle Aziende Ospedaliere	15
Governance delle Aziende Sanitarie e delle Aziende Ospedaliere	16
Modello organizzativo delle Aziende Sanitarie	21
Riorganizzazione della medicina territoriale	24
Bibliografia	28
CAPITOLO 3 - ANATOMIA E FISIOLOGIA DELL'OSPEDALE	29
Introduzione	29
Anatomia dell'ospedale	30
Fisiologia dell'ospedale	31
Ospedale e Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)	32
Attività Intramoenia	41
L'evoluzione dell'ospedale alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)	42
Bibliografia	45
CAPITOLO 4 - IGIENE OSPEDALIERA	47
Introduzione	47
Aspetti igienico-sanitari in ospedale	48
La gestione del rischio infettivo	49
Accreditamento degli ospedali: il ruolo delle Direzioni e il contributo dell'Igiene Ospedaliera	52
Procedure di Igiene Ospedaliera e accreditamento	54
Sorveglianza delle matrici ambientali a rischio: la sicurezza dell'acqua in ospedale	55
Sorveglianza di processi e percorsi critici: ambienti a carica microbica controllata	59
Norme Good Manufacturing Practice: condizionamento degli ambienti classificati e scelte progettuali	63
Norme Good Manufacturing Practice: i materiali, le finiture negli ambienti classificati e la disinfezione	66

Indicatori di Qualità delle <i>clean room</i>	67
Indicatori di Risultato Microbiologico/di Prodotto Finito	67
Indicatori di Processo e Convalida di Processo	68
Il Gruppo Operatorio e le Sale Operatorie	70
La Sicurezza alimentare in ospedale	81
Prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza	84
Bibliografia	89
CAPITOLO 5 - IL RISCHIO IN OSPEDALE	91
Introduzione	91
Rischio clinico	91
Rischio (da ignoto) tecnologico e scientifico	98
Rischio da interruzione di esercizio	103
Rischio reputazionale (l'esistenza di una terza vittima degli eventi avversi in sanità)	108
Una nuova tipologia di rischio: il rischio da sovraffollamento dei Pronto Soccorso	112
Conclusione	116
Bibliografia	116
CAPITOLO 6 - RESPONSABILITÀ DELL'OSPEDALE: INQUADRAMENTO NORMATIVO	117
Introduzione	117
Responsabilità organizzativa dell'ospedale	119
Infezioni correlate all'assistenza e indicazioni giurisprudenziali	121
Responsabilità dei soggetti apicali nell'organizzazione sanitaria	123
Cenni sulla responsabilità amministrativo-contabile	125
Responsabilità da carente ed inefficace comunicazione	127
Nuovi scenari di responsabilità: le prestazioni in telemedicina	128
Bibliografia	132
CAPITOLO 7 - PERSONALE SANITARIO: CARATTERISTICHE ED IMPATTI SUI MODELLI DI GESTIONE DELLA SALUTE E SICUREZZA DEL LAVORO	133
Professioni sanitarie tra storia, norme e inquadramento attuale	133
Dirigenza medica e sanitaria nel settore pubblico	134
Dirigenza medica e sanitaria nel settore privato	135
Personale del comparto	136
Caratteristiche delle organizzazioni sanitarie: principi base e novità organizzative	138
Sicurezza negli ospedali	140
Rischio occupazionale	141
Nuovi ruoli e nuove tecnologie: l'impatto sulla gestione e sulla salute e sicurezza del personale	144
Carenza personale, Età, Remotizzazione ed Esclusività - CERE	148
Una nuova idea di sicurezza	149
Bibliografia	152
CAPITOLO 8 - IL MODERNO MANAGEMENT SANITARIO DELL'OSPEDALE	153
Introduzione	153
Fondamenti di management	154
Controllo di Gestione (CdG) e processo di budget	156
Caratteristiche peculiari del CdG di una organizzazione ospedaliera/sanitaria	156
Gestione di partenariati	159
Management dei professionisti sanitari	163
Gestione dei progetti e dei programmi	165
Framework <i>Agile Innovation</i> per l'implementazione dell'innovazione nelle organizzazioni sanitarie	168
Futuro organizzativo: gli ospedali che promuovono la salute	171
Bibliografia	173

CAPITOLO 9 - LA LEADERSHIP IN OSPEDALE: STRATEGIE E CONOSCENZE PER STARE AL PASSO CON LE SFIDE OSPEDALIERE CORRENTI E FUTURE	175
Inquadramento, evoluzione e futuro in base all'evoluzione dell'ospedale	175
Perché una leadership in medicina	176
Quali caratteristiche per governare il futuro e le crisi	178
<i>Evidence based leadership</i>	181
Come potenziare la formazione di un leader: esempi nazionali e internazionali	181
Conclusioni e <i>take home message</i>	182
Bibliografia	183
CAPITOLO 10 - LA TRASFORMAZIONE DIGITALE E LE RIFORME PIÙ RECENTI	185
Il perché di una trasformazione digitale della sanità	185
La rivoluzione digitale del Servizio Sanitario Nazionale	186
La riforma del fascicolo sanitario elettronico e del governo della sanità digitale	188
La diffusione della telemedicina	191
L'eterogeneità infrastrutturale digitale tra Regioni d'Italia	192
Un percorso di trasformazione digitale orientato al modello di <i>connected care</i>	196
Bibliografia	197
CAPITOLO 11 - LA GOVERNANCE E I PERCORSI CLINICI. LE RETI E L'INTEGRAZIONE CON IL TERRITORIO	199
Definizione, origini e significato della <i>Clinical Governance</i>	199
I determinanti della CG	200
Attuazione della Clinical Governance (CG) a livello ospedaliero	207
Percorsi Clinico Assistenziali (PCA): definizione ed obiettivi	208
Percorsi Clinico Assistenziali (PCA) e linee guida	209
Approccio metodologico	211
Strumenti per il successo dei Percorsi Clinico Assistenziali (PCA): comunicazione, formazione, monitoraggio, <i>audit & feedback</i>	216
Futuro dei Percorsi Clinico Assistenziali (PCA): il ruolo delle reti, la digitalizzazione e l'integrazione tra <i>patient centeredness</i> e <i>personalised medicine</i> nelle reti assistenziali	218
Bibliografia	219
CAPITOLO 12 - VALUE BASED HEALTH CARE 3.0	221
Introduzione	221
Innovazione scientifica e tecnologica per la salute pubblica	222
Rapporto tra sostenibilità e accesso all'innovazione	225
<i>Framework</i> della <i>population health</i> per affrontare efficacemente le sfide della <i>Public Health</i>	229
Conclusioni	234
Bibliografia	234
CAPITOLO 13 - NUOVI MODELLI DI FINANZIAMENTO PER OSPEDALI SOSTENIBILI	235
Le fondamenta del finanziamento degli ospedali	235
I modelli del finanziamento ospedaliero in Italia	235
Inquadramento generale dei modelli di finanziamento	236
I modelli di pagamento emergenti	244
Il finanziamento dei ricoveri in Attività Libero-Professionale Intramuraria (ALPI)	246
Bibliografia	247
CAPITOLO 14 - SISTEMI INFORMATIVI E DI SUPPORTO ALLE DECISIONI. COME L'INFO TELEMATICA ABILITA LA RIVOLUZIONE CLINICA NEL TERZO MILLENNIO	249
Introduzione	249
Una breve storia	250

Oggi	252
Cosa è un concetto clinico	255
Cosa sono le ontologie	255
Come abbiamo risolto il problema	257
La pratica medica ed il concetto di <i>use case</i>	259
Il sistema informativo in ambito ospedaliero	260
Bibliografia	262
CAPITOLO 15 - LA GESTIONE STRATEGICA DELLE TECNOLOGIE IN OSPEDALE E L'HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT	263
Introduzione	263
Quali tecnologie ospedaliere	263
Le tecnologie e le organizzazioni sanitarie	264
Valutazione delle tecnologie sanitarie – Health Technology Assessment	266
Processi di <i>Procurement</i> /Acquisizione delle tecnologie	273
Dispositivi medici e l'investimento e il PNRR: Missione 6 M6C1 I1.2 - Casa come primo luogo di cura e telemedicina	282
Bibliografia	284
CAPITOLO 16 - UMANIZZAZIONE E PERSONALIZZAZIONE	285
Introduzione	285
Umanizzazione delle cure	286
Personalizzazione delle cure	289
Umanizzazione delle cure come capacità di entrare in relazione	290
Umanizzazione delle cure come organizzazione del sistema di cura	294
Umanizzazione delle cure come organizzazione del lavoro di cura	297
Considerazioni conclusive	299
Bibliografia	299
CAPITOLO 17 - LA RICERCA IN OSPEDALE	301
Introduzione	301
Le diverse tipologie di ricerca scientifica in ospedale e la sua regolamentazione	301
Finanziamenti alla ricerca scientifica in ospedale	306
Bibliografia	317
Appendice A - Elenco Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico - IRCCS (luglio 2023)	317
CAPITOLO 18 - INSEGNAMENTO IN OSPEDALE. FORMAZIONE TRADIZIONALE E INNOVATIVA	323
Introduzione	323
Educazione Continua in Medicina e ospedale	323
Esigenze future	331
Bibliografia	332
CAPITOLO 19 - L'OSPEDALE DEL FUTURO	333
Introduzione	333
Ospedali intelligenti e connessione digitale	334
Tecnologie avanzate per la cura dei pazienti	335
Esperienza del paziente e cura personalizzata	335
Diagnosi assistita dall'intelligenza artificiale	336
Metodi di intelligenza artificiale nell'ospedale del futuro	337
Gli algoritmi di <i>Artificial Intelligence</i> (AI) nell'ospedale del futuro	341
<i>Self-sustainability</i>	342
Il <i>machine learning</i> soggettivo nel futuro	343
Etica	344

La quantistica	344
Ottimizzazione dei trattamenti	345
Il problema delle interferenze elettromagnetiche negli ospedali	345
Utilizzo della tecnologia laser per la condivisione dei dati e la soppressione delle onde elettromagnetiche nell'ospedale del futuro	346
Bibliografia	348
CAPITOLO 20 - EDILIZIA OSPEDALIERA	349
Complessità ed evoluzione del modello di ospedale	349
Pianificazione ospedaliera	350
Progettazione ospedaliera	351
Scelta dell'area	352
Caratteristiche costruttive	352
Aspetti di cui tenere conto in fase di progettazione	358
Elementi generali di impiantistica	362
Manutenzione di strutture e impianti	367
Cantieri in ospedale	368
Effetti del CoViD-19 sul design ospedaliero	369
Bibliografia	370
CAPITOLO 21 - VACCINAZIONI IN OSPEDALE	371
Ruolo dell'ospedale nell'ambito delle vaccinazioni	371
Modelli organizzativi della vaccinazione in ospedale	377
Le esperienze italiane della vaccinazione in ospedale	380
Bibliografia	382
CAPITOLO 22 - L'OSPEDALE PER LA SALUTE PLANETARIA	383
Glossario	383
Introduzione	385
L'impatto ambientale dell'ospedale	387
Soluzioni e prospettive	390
Applicare la Salute Planetaria alla gestione dell'ospedale	392
La Salute Planetaria in ogni decisione	393
Affrontare la complessità	394
Formazione, <i>leadership</i> e <i>advocacy</i>	394
Bibliografia	395
CAPITOLO 23 - L'OSPEDALE DAL PUNTO DI VISTA CIVICO	397
Introduzione	397
Una sanità pubblica ospedalocentrica?	398
I tre momenti cruciali dell'assistenza ospedaliera: l'Emergenza-urgenza, i ricoveri, le dimissioni	400
Il quadro regionale	403
Una prima riflessione sulla scorta dei dati	406
L'assistenza ospedaliera nel nuovo sistema di garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)	407
Il sistema di Emergenza-urgenza negli ultimi dieci anni	408
Il calo del numero di posti letto per regione tra 2010 e 2019	412
Il Decreto 70: una necessaria revisione	413
L'effetto della pandemia	415
Il parco tecnologico e digitale: dalle segnalazioni dei cittadini agli interventi del PNRR	415
Una <i>governance</i> partecipata	419
Bibliografia	419

CAPITOLO 24 - COMUNICARE PER “CURARE” LA SALUTE E IL BUSINESS NEGLI OSPEDALI	421
Introduzione	421
I soggetti coinvolti nel processo di comunicazione	422
Principali criticità della comunicazione interna	423
LAB Profile® ovvero i Profili Linguistico Comportamentali	432
Linguaggio d’Influenza	434
Come funziona il LAB Profile® nella comunicazione interna?	434
Ruolo della Comunicazione Non Violenta (CNV) nella gestione della comunicazione in ospedale	434
Pensiero sistemico come prospettiva	436
Conoscenza dei meccanismi emotivi per una comunicazione trasparente	437
Conclusioni	438
Bibliografia	438
CAPITOLO 25 - COMUNICARE LA SALUTE: UN APPROCCIO ISTITUZIONALE ALLA COMUNICAZIONE ESTERNA	439
Lo scenario	439
Le competenze	439
Lo specchio della società	440
Comunicare la salute in situazioni di crisi	440
Comunicare la salute: la comunicazione istituzionale dell’ospedale	441
Bibliografia	441
Bibliografia aggiuntiva	443
<i>Indice analitico</i>	465

PRESENTAZIONE

Ci sono pochi luoghi che incarnano la complessità dell'esistenza umana come gli ospedali.

In queste istituzioni affollate e spesso frenetiche, si intrecciano le storie di migliaia di persone, ciascuna con la propria esperienza di malattia, guarigione, paura, speranza. Gli ospedali sono spazi dove la fragilità umana si incontra spesso con l'innovazione tecnologica, in cui la compassione si intreccia con la scienza e dove il miracolo della vita viene celebrato accanto al mistero della morte.

Nel corso dei secoli, gli ospedali sono cresciuti da semplici rifugi per i malati a complesse organizzazioni di sempre più difficile gestione, dove il progresso scientifico si incrocia con l'arte di prendersi cura e con una complessità che continua ad aumentare, in un mondo in tempesta travagliato da molteplici crisi.

Erano molti anni che non si scriveva un manuale sull'ospedale nel nostro Paese, con questo libro intendiamo colmare questo gap e dare un punto di riferimento aggiornato a tutti coloro che lavorano negli ospedali italiani in ruoli gestionali o professionali, ma anche a tutti i lettori curiosi di capire meglio il funzionamento di questa complessa macchina tecnica e organizzativa.

Per favorire la diffusione abbiamo immaginato un accesso gratuito alla versione elettronica del manuale, reso possibile dalla generosa partnership di COPMA, importante Società Cooperativa italiana con cui abbiamo numerose collaborazioni di ricerca e che ringrazio sentitamente, ed è per questo che il libro potrà essere scaricato gratuitamente da chiunque lo desideri.

Il lavoro editoriale è stato svolto da chi scrive insieme con Patrizia Laurenti e Carlo Favaretti; abbiamo coordinato un gruppo di autori di grandissima competenza e professionalità che ci hanno consentito di coprire tutte le aree di interesse con rigore ed esaustività.

Questo manuale viene pubblicato dalla Casa Editrice Idelson Gnocchi, nostro storico partner editoriale.

A tutti va il mio ringraziamento.

Particolare gratitudine voglio esprimere agli autori delle tre prefazioni: Guido Bertolaso, Roberta Siliquini ed Eugenia Tognotti che, ognuno dalla propria prospettiva professionale, tracciano la strada per la lettura di un manuale che mi auguro possa trovare il gradimento di un'ampia schiera di lettori.

Buona lettura.

Walter Ricciardi

PREFAZIONE

Sento un preoccupante pessimismo sul futuro della sanità pubblica. Lo sento dai media e dai dibattiti nei meeting scientifici, lo percepisco dal disagio dei colleghi e dalle proteste dei cittadini quando il sistema pubblico non riesce a garantire prestazioni tempestive, e a volte di qualità, dalla frustrazione di chi deve fare quadrare il bilancio tra riduzione del budget e aumento della domanda.

La responsabilità che la Giunta Regionale ha voluto assegnarmi con la delega al Welfare della Regione Lombardia è difficile e complessa. Muoversi in un contesto di preoccupante pessimismo non è semplice, ma ho maturato una lunga esperienza nell'affrontare le sfide, anche quelle che sembravano impossibili. E ho accettato molto volentieri questa nuova sfida. Nuova perché le esperienze che sinora ho maturato avevano come focus il governo dell'emergenza. È stato così anche con la gestione della campagna vaccinale durante la crisi pandemica, in una regione duramente colpita non solo dalla furia devastante del virus, ma anche nell'orgoglio di sentir venire meno la fiducia dell'opinione pubblica sulla sua capacità di reazione. Abbiamo reagito, e abbiamo vinto la battaglia grazie a un sistema che abbiamo rimesso in moto. Oggi la sfida è ancora più importante. Si tratta ora sia di affrontare l'emergenza sia di ripensare un sistema che non solo affronti le emergenze, ma soprattutto avvii azioni che guardino al futuro, oltre la legislatura che mi vede coinvolto. Si tratta ora sia di affrontare l'emergenza sia di ripensare un sistema con un progetto a lungo termine.

Leccellente lavoro di Walter Ricciardi, Patrizia Laurenti, Carlo Favaretti e di numerosi Autori va in questa direzione e non poteva essere altrimenti! Guarda al futuro iniziando dal luogo che, da sempre, vede nella cura delle sofferenze il focus della sua azione. Il manuale ripropone questo affascinante percorso. L'ospedale è passato dal «luogo dove il malato riceveva ospitalità e assistenza», «al luogo in cui sono erogate le prestazioni che, per acuzie e/o complessità, non possono essere garantite se non in regime di ricovero». Ovvero, il modello ospedaliero è pensato come anello di una catena assistenziale che necessita di continuità e integrazione con l'assistenza e le cure territoriali. Ma questo passaggio non è ancora giunto a piena maturazione. Le inapproprietezze di ricovero, spesso dovute all'inadeguatezza delle cure intermedie, e alla carenza di strutture che sappiano fare da cuscinetto tra territorio e ospedale, sono ancora troppo diffuse. Dobbiamo correggerle se vogliamo avviare a una visione della sanità pubblica che sappia uscire dalla semplice equazione (più risorse = migliore qualità). La realtà è molto più complessa di un'equazione di primo grado! Ma non basta. Dobbiamo guardare al futuro, immaginare quali funzioni l'ospedale dovrà svolgere nei prossimi anni, costruire scenari credibili per orientare l'edilizia ospedaliera.

È questa la principale sfida che il manuale lancia e che noi raccogliamo perché è parte integrante del nostro impegno programmatico. Siamo chiamati a immaginare nuovi modelli tipologici nosocomiali che sappiano affrontare la complessità insita nel progettare e costruire una struttura già «vecchia» alla consegna delle chiavi. Il requisito della flessibilità è di cruciale rilevanza in questo contesto a causa dell'incertezza delle future evoluzioni del quadro epidemiologico e i continui cambiamenti negli approcci e nelle prassi clinico-terapeutiche. Ma non solo, il richiamo alla qualità del progetto architettonico, alla configurazione di un ambiente fisico che sostenga i pazienti e le loro famiglie e all'utilizzo di risorse tecnologiche innovative non possono che costituire elementi chiave per la realizzazione di un modello che sappia conciliare salute e sostenibilità in termini globali.

In conclusione, questo prezioso manuale ispirato da Walter Ricciardi, partendo dalla storia dell'ospedale moderno, offre una testimonianza degli attuali orientamenti, un contributo operativo per la sua gestione, una lucida visione del suo futuro e un punto di riferimento per tutti gli addetti ai lavori e per chi voglia capire meglio la direzione della nostra sanità.

Come sempre accade con Walter quando decide di lasciare il segno.

Guido Bertolaso

PREFAZIONE

L'ospedale rappresenta da sempre il fulcro delle cure in emergenza e di quelle di livello specialistico maggiormente complesse. Malgrado le trasformazioni del sistema sanitario nel nostro Paese abbiano dato, nel corso dei decenni, sempre più peso alle cure primarie e all'assistenza territoriale, a tutt'oggi l'ospedale è ancora il maggior consumatore di risorse destinate alla sanità.

Potremmo paragonare un presidio ospedaliero ad una piccola città, indipendente da molti punti di vista ma strettamente connessa al territorio circostante e non autosufficiente. Questa caratteristica lo pone nella condizione di dover presidiare due fronti: uno interno e uno esterno.

Questo manuale tratta tutte le tematiche di maggiore interesse, fornendo, a chi si deve occupare di gestione ed organizzazione, una guida preziosa per orientarsi in un sistema complesso. Nessun tema è dimenticato: dall'inquadramento giuridico alla comunicazione, passando per la ricerca e l'insegnamento.

Gli aspetti strettamente igienistici risultano poi particolarmente approfonditi. L'Igiene ospedaliera e il rischio in ospedale sono tematiche da sempre importanti ma che, in questo momento storico, rappresentano una sfida ineludibile: gli ultimi dati pubblicati dall'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) pongono il nostro Paese in una posizione davvero poco invidiabile rispetto all'antimicrobica resistenza (AMR). Seppur le ragioni siano complesse e non tutte imputabili all'ospedale, è pur vero che in tale sede spesso le risultanze dell'AMR sono particolarmente evidenti e impattanti. È pertanto necessario che la governance ospedaliera sia preparata alla gestione delle problematiche ad essa correlate con una particolare attenzione non solo ai temi 'storici' ma anche ad aspetti che solo apparentemente sono a latere: trasformazione digitale, tecnologie, sistemi informativi.

Altra tematica, di interesse particolarmente recente e post-pandemico, è la vaccinazione in ospedale: la necessità di proteggere i più fragili con percorsi dedicati e vicini al paziente rende l'ospedale sede naturale per la vaccinazione dei malati cronici in collaborazione e sinergia con il territorio e con i Dipartimenti di Prevenzione.

Due capitoli, nel volume, sono dedicati ai sistemi di finanziamento: la stabilità degli stessi in Italia negli ultimi trent'anni non è più in linea con i nuovi modelli sanitari e poco idonea a differenziare la diversa complessità dei pazienti e delle patologie trattate; si tratta di individuare percorsi che premino il valore delle prestazioni e il loro successo tenendo in debita considerazione le nuove tecnologie e una personalizzazione delle cure sempre maggiormente auspicata.

L'ospedale è però anche risorsa fondamentale per la formazione dei medici e degli specialisti, laddove una adeguata organizzazione sia in grado di porre l'insegnamento al centro, contribuendo così non solo ad aumentare nei giovani le conoscenze e le conseguenti possibilità di applicarle ma anche a sviluppare nei colleghi già in servizio un maggior senso di appartenenza e di responsabilità.

L'ospedale del futuro, un ospedale che diventi un luogo di lavoro piacevole e sempre stimolante, in cui si possa svolgere la propria professione in un sistema organizzato attento alle esigenze di professionisti e pazienti, con a disposizione le migliori tecnologie, è il sogno di tutti, sogno che certamente lo studio di questo volume non potrà far avverare.

Sono però sicura che diventerà un utilissimo strumento per i tanti colleghi che non hanno smesso di sognare.

Roberta Siliquini

INTRODUZIONE

Da 'anticamera della morte' a *machine à guérir*: il lungo e contrastato processo di laicizzazione e modernizzazione dell'ospedale

Una storia di quell'istituzione centrale della modernità che è l'ospedale richiederebbe una dettagliata ricostruzione interdisciplinare di innumerevoli aspetti (medico-sanitari, politico-sociali, religiosi, architettonici) in rapporto ai contesti storici, alle funzioni, alle acquisizioni sanitarie e tecniche, ai meccanismi istituzionali, al variare della concezione della malattia, dei sistemi di cura e degli atteggiamenti nei confronti delle fragilità. Nell'impossibilità di affrontare una materia così vasta nei limiti imposti da un intervento introduttivo, appare comunque utile tracciare, seppure a grandi tratti, il processo di trasformazione degli istituti ospedalieri utilizzando una chiave di lettura particolarmente sensibile e suggestiva: il processo di laicizzazione dell'assistenza e la trasformazione dell'ospedale da ricovero segnato dalle liturgie della 'carità' a fabbrica della salute. È un processo di gestazione lungo e faticoso nel nostro Paese, che porterà, nel XX secolo, a profonde trasformazioni nell'istituzione ospedaliera e nella sua organizzazione, creando un assetto nuovo, destinato a produrre effetti fino ai giorni nostri.

Pur confrontandosi con il presente, i contributi raccolti in questo volume (dovuti ad autori di diversi ambiti della medicina universitaria e ospedaliera) si collegano per lunghi fili a questioni e temi di cui si trova traccia in momenti diversi della lunghissima vicenda ospedaliera italiana: il management; l'amministrazione; i modelli organizzativi; la gestione dei servizi e del personale; le nuove tecnologie; i vincoli finanziari; l'appropriatezza della risposta assistenziale in vari contesti; l'igiene ospedaliera; la responsabilità professionale; la didattica e la ricerca in ospedale; l'umanizzazione delle cure. Dai «xenodochi» medievali disseminati nel territorio agli ospedali del nostro tempo, la storia continua.

L'avvento del cristianesimo e i primi ospedali

Le prime strutture preposte all'ospitalità permanente degli ammalati sono collegate all'avvento del cristianesimo, una delle rivoluzioni più profonde che il mondo abbia mai conosciuto e che realizza le condizioni per la creazione di strutture che possiamo considerare antesignane dei moderni ospedali. Non lo sono invece (anche se molti storici li indicano come precursori) i luoghi di ricovero e di cura stabili destinati ai soldati, tra la fine della Repubblica romana e la prima età imperiale (I sec. d.C.). La salute e il benessere dei legionari erano così importanti per la grandezza dell'Impero da spingere a stabilire stanziamenti permanenti di truppe in aree di frontiera.

I valetudinaria (da cui deriva la parola inglese *valetudinarian*, ipocondriaco) erano progettati per contenere un certo numero di posti letto e relative strutture per un trattamento terapeutico prolungato, per ferite e traumi. Sia quelli più estesi, destinati alle legioni, sia quelli meno ampi per le coorti ausiliarie, potevano comprendere vari ambienti disposti intorno ad uno spazio centrale di forma quadrata, tra cui vi erano corsie per gli infermi, stanze di isolamento, dispensari, sale operatorie, infermerie, cucine.

Tuttavia, questi primordiali centri di cura erano destinati a classi specifiche di pazienti (schiavi e soldati) e non ai malati comuni o ai colpiti da malattie infettive.¹

¹ Porter R., *Breve ma veridica storia della medicina occidentale*, Roma, Carocci, 2004, p. 167-8.

Sono le virtù cristiane della carità, della compassione e della cura degli altri a spingere il passaggio decisivo tra il IV- V secolo d.C.² Fino allora la malattia aveva isolato il malato. La nuova religione fissa lo stretto rapporto del sofferente con i membri della comunità, spinta dagli ideali dell'assistenza e della guarigione del malato. All'inizio del IV secolo, dopo la conversione dell'imperatore Costantino, sorgono, disseminati nel territorio, ospedali in quanto fondazioni pie, in genere collegati a ordini religiosi dediti a servire Dio e gli uomini.

Convenzionalmente si fissa, infatti, come data di partenza della storia dell'istituzione ospedaliera, il 370 d.C., quando, in Cappadocia, Basilio di Cesarea fonda, fuori della cinta muraria, un vero e proprio ospedale, la Basileide, descritto come «un paradiso in terra»: era simile a una città, con strade che separavano padiglioni, case di convalescenza, ospizi per i viaggiatori e i poveri, residenze per inservienti, infermieri e medici.³ Non mancava neppure una sezione per i lebbrosi.⁴ Stando allo storico Robert Louis Wilken, professore emerito di Storia del Cristianesimo presso l'università della Virginia, l'istituzione creata da Basilio assomigliava «agli ospedali moderni più di qualsiasi altra istituzione dell'antichità pagana».⁵ Nello stesso secolo, nell'Impero Romano d'Occidente, uno dei primi istituti per la cura dei malati è fondato a Roma da una nobildonna, Fabiola, convertitasi al cristianesimo. È la sua guida spirituale, San Girolamo, lo studioso latino delle Sacre Scritture, a descrivere le compassionevoli cure e l'assistenza che dedicava agli ammalati, a cui prestava, con gli strumenti e le conoscenze del tempo, «le attenzioni di una vera infermiera. Quante volte ha lavato il pus da piaghe che altri non riuscivano neanche a guardare! Nutriva i pazienti con le sue stesse mani e, anche quando una persona non era altro che un povero corpo scosso da respiro, lei ne rinfrescava le labbra con alcune gocce d'acqua».⁶ I primi ospedali nascono dunque per iniziativa privata di ricchi benefattori e di vescovi, sacerdoti o religiosi. Nell'Alto Medioevo (VI-X secolo) l'infermeria diviene parte integrante di ogni monastero, centro di accoglienza per malati, poveri, pellegrini e stranieri («xenodochi»). La religione ha un ruolo dominante nella fondazione di innumerevoli ospedali fondati da monaci, suore e altri ordini religiosi, grazie a lasciti di devoti. Santità e guarigione fanno un tutt'uno. Costruiti inizialmente per ospitare pellegrini e viaggiatori non fornivano cure mediche: si trattava di strutture rivolte a un'utenza indifferenziata, di malati e poveri. Il cristianesimo fornisce una base etica all'*hospitalitas*. Il nome latino *hospitalis* deriva da *hospes*, ospite: nel suo doppio riferimento di «colui che ospita» e di «colui che è ospitato». Il termine «ospedale» o ospitale è poi rimasto nelle lingue europee: in francese *hôpital*, in inglese *hospital* e in spagnolo *hospital*. L'ospedale medievale è un luogo di carità, in cui persone caritatevoli, appartenenti per lo più a un ordine religioso o secolare, applicavano i doveri cristiani del soccorso ai bisognosi, prendendosi cura delle loro anime, più che dei loro corpi. Tuttavia, sarebbe un errore generalizzare questa realtà. Uno studio ravvicinato delle fonti mostra che alcuni ospedali medievali nell'Italia centro-settentrionale erano anche altro: strutture pluriuso, ostelli per pellegrini e forestieri di passaggio nelle città, case di cura per gli anziani, «cliniche» per gli ammalati che avevano esigenze mediche specifiche, centri di distribuzione di cibo e indumenti per i poveri.⁷ Gli affreschi quattrocenteschi del Pellegrinaio di Santa Maria della Scala a Siena, che rappresentano scene di vita quotidiana, illustrano al meglio queste diverse attività, tra cui la distribuzione di cibo, la consegna delle elemosine, l'assistenza spirituale, i gesti della cura. Così nell'affresco «La Cura degli ammalati» compare un chirurgo, un giovane ferito a una coscia trattato da un inserviente, un assistente che adagia un malato sulla barella e due medici che si consultano sulle urine contenute nel recipiente di vetro.⁸ A partire dal XII secolo, in un periodo in cui l'Europa stava attraversando una fase di crescita economica e demografica,⁹ molti centri urbani cominciano

² Cosmancini G. *L'arte lunga. Storia della medicina dall'antichità a oggi*. Bari: Laterza; 2009. p. 117-8.

³ Mezzadri L, Nuovo L. *Storia della carità*. Milano: Jaca Book, 1999, p. 30.

⁴ Bériac F. *La paura della lebbra*. In: Le Goff J, Sournia JC (a cura di). *Per una storia delle malattie*. Bari: Edizioni Dedalo; 1986. p. 173-86.

⁵ Wilken RL. *I primi mille anni. Storia globale del cristianesimo*. Torino: Einaudi; 2013.

⁶ Haeger K. *Storia illustrata della chirurgia*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore; 1989. p. 56.

⁷ Saunier A. *La vita quotidiana negli ospedali del Medioevo*. In: Le Goff J, Sournia JC (a cura di). *Per una storia delle malattie*. Bari: edizioni Dedalo; 1986. p. 235-46.

⁸ Redon O. *L'Hôpital Santa Maria della Scala à Sienne au XIII siècle*. *Ricerche storiche*. 1985;XV:17-34.

⁹ Zendri C, Berengo M. *L'Europa delle città. Il volto della società urbana europea tra Medioevo ed Età moderna*. Torino: Einaudi; 1999.

a dotarsi di nuovi ospedali, non solo per iniziativa di vescovi e monasteri, ma anche di corporazioni di arti e mestieri. Prende corpo una vera e propria rete ospedaliera.¹⁰ La spedalità diventa una preoccupazione delle città comunali. L'intervento laicale nel settore dell'assistenza comporta sommovimenti nello status giuridico degli enti e contrasti tra vescovi da una parte e Comuni e organizzazioni laiche dall'altra parte. I primi rivendicano il diritto di controllare il governo degli ospedali; i secondi quello di occuparsi dei cospicui patrimoni dei grandi ospedali, arricchiti da donazioni e lasciti testamentari. Fallito il tentativo del papato di regolamentarne attraverso il diritto canonico le funzioni e l'organizzazione, s'impone alla fine l'accettazione della gestione laica delle istituzioni assistenziali, anche se continueranno a lungo ad essere considerati 'Luoghi pii', sottoposti alla giurisdizione ecclesiastica, con tutto ciò che questo comportava.¹¹

La grande riforma ospedaliera del XV sec. e i processi di medicalizzazione e la specializzazione (XVI-XVIII sec.)

Le riforme ospedaliere avviate da numerose città dell'Italia centro-settentrionale del XV secolo segnano una netta cesura, in un nuovo contesto politico segnato dal passaggio dalla società comunale ad una organizzazione signorile.¹² Prendono l'avvio i processi di concentrazione dei tradizionali ospizi medievali (*xenodochi*) e «diaconie») in grandi istituzioni ospedaliere destinate a garantire una migliore e più omogenea cura alle masse degli indigenti.¹³ Compare una vera e propria architettura ospedaliera. La costruzione di edifici progettati per funzionare come ospedali segna una svolta rispetto al passato. Per la prima volta cominciano a diffondersi modelli architettonici ideati per una efficiente organizzazione degli spazi ospedalieri in funzione delle attività assistenziali, mentre in precedenza gli ospedali si insediavano in strutture preesistenti, o già costruite per altri usi, e si arricchivano di nuovi reparti attraverso il disordinato assemblaggio di edifici contigui. Si afferma il prototipo ospedaliero a forma di croce sul modello dell'Ospedale sforzesco di Milano (1456), lo «Spedal Grande de la Nunziata», ribattezzato dalla gente Cà Granda (Casa Grande) per le sue grandiose dimensioni.¹⁴ Si trattava di una forma che rispecchiava le funzioni, gli scopi, e i significati delle istituzioni ospedaliere: le corsie che si incrociavano nello spazio centrale, definito come spazio sacro dalla presenza di un altare, avevano la funzione di distinguere e separare i malati, in base al genere e alla malattia, medica (febbri) o chirurgica (ferite e traumi). Gli interni, studiati per ospitare gli ammalati, prevedevano locali con soffitti molto alti, per favorire la circolazione dell'aria, nonché un sistema sotterraneo di fognature e l'acqua corrente che proveniva dal Naviglio. Le grandi fabbriche ospedaliere (destinate ad una migliore e più efficiente cura agli indigenti) nascono nel cuore delle città o nei pressi delle mura. Alcune di esse, capolavori d'arte, progettati da celebri architetti come l'Ospedale sforzesco a Milano, il San Matteo a Pavia, il Santo Spirito a Roma, rappresentavano poli funzionali delle città del Rinascimento¹⁵ e sono oggi parte del patrimonio architettonico della città d'arte. La fondazione degli istituti ospedalieri vede in campo corporazioni laicali e laici facoltosi come il mercante di Prato Francesco Datini che dona mille fiorini all'Ospedale di Santa Maria Nuova, destinati alla creazione di un luogo d'accoglienza per l'infanzia abbandonata (lo Spedale degli Innocenti) amministrati da laici nobili o ecclesiastici. Lo schema di ospedale 'italiano', caratterizzato dall'impianto a croce (tipico dei paesi cattolici) esercita una forza d'attrazione durevole e condiziona, in diverse varianti, le strutture ospedaliere dei secoli successivi, XVII e XVIII sec. come il San Giovanni Battista a Torino e gli ospedali di Verona e di Udine, quest'ultimo con tipologia a croce e l'altare collocato nel punto di convergenza dei quattro bracci.

¹⁰ Crotti R. *Il sistema caritativo assistenziale nella Lombardia medievale. Il caso pavese*. Pavia: Edizioni Cardano; 2002.

¹¹ Turchini A. *I loca pia degli antichi stati italiani fra società civile e poteri ecclesiastici*. In: Nuvola C, Turchini A (a cura di). *Fonti ecclesiastiche per la storia sociale e religiosa d'Europa: XV-XVIII secolo*. Bologna: Il Mulino; 1999.

¹² Bianchi F, Słoj M. *Le riforme ospedaliere del Quattrocento in Italia e nell'Europa Centrale*. Ricerche di storia sociale e religiosa. 2006;35:7-45.

¹³ Cosmacini G. *Malattie, medicine e strutture sanitarie*. In: Fonseca CD (a cura di). *Ambiente, mentalità e nuovi spazi urbani tra Medioevo ed età moderna*. Milano: Electa; 1987.

¹⁴ Spinelli S. *La Cà Granda 1456-1956*. Milano.

¹⁵ Henderson J. *The Renaissance Hospital: Healing the Body and Healing the Soul*. New Haven: Yale University Press; 2006.

Il rincorrersi delle emergenze epidemiche spinge le fondazioni ospedaliere ad una gestione indirizzata a principi di sicurezza collettiva. Si moltiplicano i lazzaretti (spesso dislocati in antichi ospedali ed ex lebbrosari) con funzioni di isolamento, quarantena e segregazione in tempo di epidemia.¹⁶ Erano dislocati fuori della città, in modo che tra il loro recinto e la popolazione urbana si estendesse uno spazio naturale che desse sicurezza, perché nella stessa localizzazione stava la prima misura di prevenzione del contagio. Il dilagare della sifilide porta alla realizzazione, in varie parti della penisola, degli ospedali degli Incurabili: il primo è fondato a Genova nel 1499 per iniziativa del notaio filantropo, Ettore Vernazza che continuò nella sua opera di fondazione di ospedali lungo la penisola, attraverso associazioni come la Compagnia del Divino Amore.¹⁷ Nel primo ventennio del XVII secolo fonda quasi contemporaneamente il Complesso degli Incurabili a Napoli e l'Arcispedale di San Giacomo degli Incurabili, dove, alla fine di quel secolo, Camillo de Lellis istituisce l'ordine dei Chierici regolari Ministri degli infermi. Umanità e spirito cristiano, conoscenza delle pratiche di assistenza e dedizione totale al malato erano i precetti su cui si fondava, sintetizzati in quello che è forse il primo codice deontologico degli infermieri: «Ordini et modi che essi hanno da tenere negli hospitali in servire li poveri infermi».¹⁸ Crisi economica, guerre ed emergenze epidemiche fanno crescere il numero dei poveri e dei diseredati a cui guardava l'opera della Chiesa della Controriforma. Le fondazioni ospedaliere devono procedere a una moltiplicazione degli spazi, costruendo nuove infermerie, ammassando i malati nelle corsie, disposti in più file e in più di un degente per letto. Questa nuova realtà imporrà una distribuzione dei compiti assistenziali e una drastica limitazione degli accessi. L'indigenza non sarà più sufficiente per ottenere ospitalità. L'infermità curabile diventerà l'elemento essenziale per il ricovero. Nel primo Cinquecento, le norme statutarie dell'ospedale San Matteo, ad esempio, chiariscono che l'accesso è riservato solo «decumbentes de infirmitate curabili» e non a donne, fanciulli, vecchi, in nessun modo e per nessun motivo.¹⁹ Le regole dell'Ospedale maggiore di Milano specificano nel primo Cinquecento che gli ammalati dovevano essere afflitti da malattia «de qualità che presto sono terminate vel con salute vel con morte» e perciò «o morendo o facti sani vano con la benedictione a fare li facti soi». Alla grande massa degli esclusi dagli ospedali generali, «pazzerelli», invalidi, ciechi, muti e storpi sono destinati ospizi a destinazione composita come il San Vincenzo di Milano. Infermieri laici, stipendiati, non più volontari spinti dalla vocazione, affiancano i medici fisici e i chirurghi nei grandi ospedali generali con precise mansioni, descritte negli statuti di alcuni ospedali. Ai medici era riservato il compito della visita e della diagnosi, ai chirurghi quello di intervenire su ascessi, ossa rotte, anomalie specifiche che richiedevano un intervento definitivo in un sito particolare. Il capo infermiere (*infirmarius generalis*) riceveva i malati, ne custodiva i vestiti e gli effetti personali (da restituire al momento delle dimissioni) ed era tenuto a chiamare il cappellano per confessare i malati prima di ricoverarli. Tra il XVI ed il XVII secolo prende l'avvio il processo di medicalizzazione. L'Ospedale Maggiore di Milano è il primo centro in grado di rispondere a criteri clinici e di larga accessibilità sociale. I processi di specializzazione e di razionalizzazione portano a rinnovare, in alcuni contesti, l'impianto ospedaliero. Maturano le prime ipotesi di ospedale modello a pianta radiale, in modo da aumentare il numero dei degenti, a parità di spazio occupato e senza affollamento dei letti. Ma l'ospedale conserva, in generale, il suo carattere di capolinea per le sacche di povertà e di indigenza. Le pessime condizioni igienico-ambientali e la promiscuità nella cura delle malattie infettive e acute determinavano impressionanti tassi di mortalità e rimandavano l'immagine cupa e drammatica di «anticamera della morte».²⁰ A darne conto anche una vasta letteratura popolare. In un verso della poesia «Ammalaticcio», in vernacolo romanesco, Gioacchino Belli ironizza sulla reazione di un malato al consiglio

¹⁶ Tognotti E. *Lessons from the History of Quarantine, from Plague to Influenza* A. Emerging Infectious Diseases Journal. 2013;19(2):254-9.

¹⁷ P. Vanti M. *San Giacomo degli Incurabili di Roma nel Cinquecento dalle Compagnie del Divin Amore a S. Camillo de Lellis*. Roma: Tipolitografia Rotatori; 1991.

¹⁸ Bascapé G. *L'Ospedale Maggiore di Milano*. Roma: Editrice Mediterranea; 1934.

¹⁹ Crotti R. *L'ospedale San Matteo di Pavia tra XV e XVI secolo: un esempio di servizio sanitario*. In: Tognotti E (a cura di). *I luoghi della cura e l'assistenza. Ambienti, simboli e spazi architettonici. Esperienze a confronto*. Sassari: EDES Editrice Democratica Sarda; 2004. p. 101-18.

²⁰ Foucault M. et al. *Les machines à guérir, Aux origines de l'hôpital moderne*. Parigi: Institut de l'Environment; 1976.

di un amico di ricoverarsi in un ospedale per curare i suoi mali: «Nun zai c'a lo spedale ce se more?»²¹ Né fanno eccezioni gli ospedali dei grandi centri urbani. La loro magnificenza contrastava con la realtà della scarsa igiene degli ambienti, come notava l'illuminista toscano, Giovanni Targioni Tozzetti, medico e naturalista: «Le fabbriche di questi spedali riuscirono veramente belle e comode, ma non salubri per i malati, mancando della ventilazione e facile espurgazione dell'aria, tanto necessaria negli ospedali ... Perciò tanto spesso entro alli ospedali medesimi ha origine e si moltiplica quella malattia pestilente che si chiama febbre di Spedali, le piaghe vi danno facilmente in corruzione e molte malattie aggravano».²²

Il Settecento e la rivoluzione in ospedale. Il processo di trasformazione in luogo privilegiato della curabilità

Targioni Tozzetti era solo uno degli osservatori illuminati (con i medici in prima fila) che lamentavano la mancanza di igiene e di salubrità delle istituzioni sanitarie della penisola. Era allora in corso il dibattito sullo spazio ospedaliero sviluppatosi in Francia dopo l'incendio all'Hôtel-Dieu che aveva visto intervenire anche l'Académie Royale des Sciences.²³ Inchieste e studi avevano ribadito che, per essere un luogo di cura, l'ospedale doveva diventare un dispositivo anti-contagio. La nuova organizzazione ospedaliera doveva puntare alla separazione dei corpi, alla purificazione dell'acqua e alla circolazione dell'aria. Perciò si doveva applicare il principio della dispersione: degli ospedali dai centri storici, delle camere dai servizi, delle malattie tra loro. Solo norme rigorose (il calcolo della cubatura dei locali, lo spazio individuale e la classificazione e segregazione spaziale delle malattie) potevano assicurarne il buon funzionamento. Lo spirito illuminista soffia anche in Italia dove si fanno sentire gli influssi della grande stagione di rinnovamento della medicina europea settecentesca che aveva investito le strutture ospedaliere e i sistemi di cura. Le prime prove erano state messe in campo in area veneta, nell'antica sede universitaria come Padova dove il governo della Serenissima istituisce due cliniche, ostetrica e chirurgica²⁴. Il rilancio dell'istituzione è spinto dalla scienza. La rivoluzione parte dalla Clinica e cioè da una impostazione dell'assistenza e della cura al malato in un contesto nosocomiale d'insieme in cui è possibile l'osservazione costante di casi e l'esercizio pratico al letto del malato. Cominciava a farsi strada in alcuni grandi ospedali un nuovo modo di considerare la malattia, fondato su tre capisaldi: la diagnosi fisica, la correlazione patologico-clinica e l'uso di un gran numero di casi per chiarire le categorie diagnostiche e valutare la terapia. La premessa è l'analisi del corpo attraverso sistematiche indagini anatomiche su cadaveri, l'unità del sapere teorico-pratico, il confronto sui metodi di cura, l'analisi chimica delle materie prime dei medicinali.

Si stringeva il collegamento tra l'insegnamento delle discipline mediche e la pratica nosocomiale, mentre i medici che operano nelle istituzioni ospedaliere rafforzano lo status professionale, grazie a nuove capacità diagnostiche e terapeutiche.

Si avviava il faticoso processo di trasformazione delle istituzioni ospedaliere, influenzato ancora a lungo in Italia dal permanere degli assetti patrimoniali e istituzionali dell'ospedale classico e della funzione che in un paese come l'Italia aveva l'assistenza al malato.

Ad assecondare il processo di modernizzazione, pur tra forti resistenze, le amministrazioni ospedaliere mettono in campo investimenti per rinnovare le infermerie, adattare le farmacie e migliorare i servizi. A dare una spinta, interviene anche un importante intervento legislativo dello Stato sulla sanità pubblica, all'indomani dell'unificazione nazionale,²⁵ che traccia la linea per nuove costruzioni sanitarie nei decenni successivi (tra cui manicomi e, più tardi, ospedali e policlinici).

²¹ Belli GG. *I sonetti romaneschi*. Morandi L (a cura di). Città di Castello: S. Lapi Tipografo - Editore; 1886-1889.

²² Targioni Tozzetti G. *Viaggi fatti in diverse parti della Toscana per osservare le produzioni naturali e gli antichi monumenti di Firenze*. Firenze: Stamperia Imperiale; 1768-9.

²³ *Rapport des Commissaires de l'Academie des Sciences*. In: Foucault M. et al. *Les machines à guérir. Aux origines de l'hôpital moderne*. Parigi: Institut de l'Environnement; 1976. p. 32-3.

²⁴ Antonelli A. *Cenni storici sull'origine e sulle vicende dell'Ospedale Civile di Padova*. Padova: Stab. Tipografico L. Penada; 1885.

²⁵ Regio Decreto 8 giugno 1865, n. 2322. Approvativo del Regolamento per l'esecuzione della Legge sulla sanità pubblica.

La legge imponeva a Comuni e Province di operare concretamente per prevenire gli eventi epidemici attraverso il controllo dell'igiene urbana, messa a rischio (secondo le teorie miasmatiche ancora dominanti sulla natura del contagio) dai «veleni» presenti nell'ambiente. La «tutela preventiva della sanità pubblica, ossia della pubblica igiene» esige di vegliare su abitazioni, strutture ospedaliere, istituti di detenzione, cimiteri, luoghi di raccolta per i rifiuti, macelli. Di qui la raccomandazione di costruire nuovi ospedali lontani dagli agglomerati urbani; di prevedere appositi locali d'isolamento per i contagiosi; di disporre che le sale mortuarie fossero a debita distanza dalle infermerie e di attenersi al quoziente di cinquanta malati per medico all'interno degli ospedali.

Il processo è lungo e tortuoso e collegato alla realtà ospedaliera di partenza, assai diversificata e con forti squilibri (sia in termini normativi che strutturali) degli Stati preunitari. L'esigenza di organizzare in forma più organica l'organizzazione e la vita dell'istituzione mette però in moto, nel corso del secolo, processi di cambiamento, in misura e in tempi diversi nei vari contesti istituzionali. Sotto la pressione dalla classe medica, e tra molte resistenze degli amministratori a superare le funzioni di ospedale deposito, si giunge faticosamente ad imporre l'esclusione dei cronici e degli inguaribili per non occupare gli spazi della cura.²⁶ Cambiano i contenuti dell'assistenza che si basano progressivamente su una specializzazione di competenze sconosciute alla vecchia medicina ospedaliera, trasformata dalla diffusione dei principi dell'asepsi e dal conseguente, rapido sviluppo della chirurgia.

Muta il sistema di prescrizioni che regola l'applicazione di nuovi metodi terapeutici. L'armamentario terapeutico si arricchisce e si allunga anche, rispetto al passato, in virtù dei progressi della scienza medica, il tempo della visita.

L'introduzione della nuova tecnologia contribuisce a modificare i ritmi della vita ospedaliera. Le amministrazioni introducono, via via, regole di comportamento per i ricoverati e divieti e obblighi sconosciuti alla tradizionale realtà dell'ospedale italiano. Cambia il rapporto medico-paziente e la trama di relazioni materiali che regolano la degenza dei malati poveri, che negli spazi destinati alla trasmissione del sapere medico diventano oggetto di studio. I Regolamenti sanitari di molti ospedali disciplinano i meccanismi di ammissione dell'utenza e lo status professionale delle diverse componenti ospedaliere. Alcuni, inoltre, stabiliscono minuziosamente (non senza contrasti) le mansioni del personale religioso che in molti ospedali costituiva, ancora a fine Ottocento, una componente fondamentale della realtà ospedaliera, giungendo in alcuni contesti a contendere allo stesso personale sanitario il controllo e l'organizzazione dei servizi di assistenza.

L'evolversi della Chirurgia (che si avvale anche dello sviluppo delle tecniche anestesiolgiche) contribuisce allo sviluppo dei servizi offerti dagli ospedali che aprono le loro porte alle classi abbienti e ai proventi derivati dai ricoveri di un'utenza pagante. In alcuni grandi ospedali del Centro-Nord, il percorso diagnostico può avvalersi, già all'indomani della scoperta dei raggi X, dello studio radiografico degli organi interni, a partire da quelli racchiusi nella gabbia toracica.

Al tramonto del secolo, nel 1896, l'ospedale di Pammatone, sede delle cliniche universitarie genovesi, è già dotato di un servizio radiologico. L'ospedale non è più l'anticamera della morte, il luogo da cui non si usciva vivi nell'immaginario collettivo popolare. Mentre cominciava ad affermarsi una nuova cultura medico-ospedaliera, i processi di laicizzazione e modernizzazione degli istituti ospedalieri è spinta da medici e igienisti.

Le denunce per gli effetti negativi della sovrapposizione delle attività assistenziali delle Opere pie con la gestione ospedaliera²⁷ erano all'ordine del giorno. E così, per uno svecchiamento delle strutture, erano all'ordine del giorno le prese di posizione dei più importanti esponenti della medicina universitaria ed ospedaliera nei giornali specializzati, nei Convegni, nel dibattito acceso dalla discussione sul nuovo ospedale policlinico a Roma.²⁸

Le raccomandazioni emerse al IX Congresso dell'Associazione Medica Italiana²⁹ su ospedali distinti in reparti specialistici e cliniche, trovano un'eco nel neonato movimento igienista. Grande era l'urgenza di far fronte alle carenze sempre più gravi creando ospedali ben distinti in numerosi reparti specialistici con apposite cliniche: «man mano che le scienze pratiche si perfezionano e si estendono».³⁰

²⁶ Frascani P. *Ospedali, medici e malati dal Risorgimento all'età giolittiana*. In: Della Peruta F (a cura di). *Malattia e Medicina*. Torino: Einaudi; 1984.

²⁷ Lepre S. *Le difficoltà dell'assistenza: le opere pie in Italia fra '800 e '900*. Roma: Bulzoni; 1988.

²⁸ *Giudizi di medici e igienisti italiani sull'Ospitale Maggiore di Milano e Case Pie annesse*. Milano: Stabilimento G. Civelli; 1883.

²⁹ Atti del IX Congresso dell'Associazione Medica Italiana in Genova, 1880.

³⁰ Zucchi C. *Del miglior governo degli Spedali*. Giornale della Società italiana d'Igiene. 1881;3.

La svolta arriva a fine Ottocento con la legge Crispi³¹ che segnava la fine dell'autonomia privatistica degli ospedali e trasformava le Opere Pie in Istituti pubblici di assistenza e beneficenza, poste sotto il controllo pubblico dei Comuni, attraverso le Congregazioni di Carità. Era vietata anche la presenza del clero negli organi di gestione. Si trattava di un taglio storico rispetto al passato che apriva una nuova fase. La norma sanciva l'obbligo di accogliere, mediante la procedura d'urgenza, anche i malati che risiedevano in altri comuni, faceva dell'ospedale un polo di riferimento di una sfera di utenza nuova, più ampia e ormai estesa al territorio.

Mentre eleganti cliniche e istituti di cura per malati abbienti sorgevano nei grandi centri, gli ospedali pubblici cercano di rispondere, in vari modi e con diversi mezzi, secondo i contesti, alle esigenze poste dalla necessità della centralizzazione dei servizi principali e del continuo sviluppo di gabinetti specialistici e di analisi radiologica.

La ricerca di tipologie più moderne e funzionali per gli ospedali porta ad una evoluzione del sistema a padiglioni che medici e igienisti consideravano la più adatta ad assicurare la salute pubblica, soprattutto nei grandi centri urbani.³² Il modello a padiglioni isolati per il nuovo reparto chirurgico è adottato a Milano, in un'area adiacente al vecchio Ospedale Maggiore, al di là del Naviglio. A Roma è adottato nel Policlinico Umberto I.

Tra le due guerre, gli ospedali pubblici si estendevano su vaste superfici: la centralizzazione dei servizi e la presenza di numerosi gabinetti specialistici li distingueva dagli edifici di fine secolo.

Saranno le esigenze poste dai continui progressi nel campo delle scienze medico-biologiche, fisiche e della tecnologia a spingere alla nascita e allo sviluppo di tipologie come il monoblocco, che restringevano notevolmente l'estensione della superficie coperta e caratterizzavano strutturalmente l'edificio ospedaliero. L'ospedale aveva faticosamente conquistato negli ultimi decenni una nuova immagine che s'imponesse ad un'utenza più vasta, conquistata dai progressi della medicina ospedaliera. Sul vecchio tronco dell'antico ospedale erano state innalzate le fondamenta della «Macchina per guarire», capace di sviluppare sempre di più e sempre meglio la sua funzione medico-sanitaria.

Eugenia Tognotti

³¹ Legge del 17 luglio 1890 (cd. «legge Crispi»).

³² Scotti A. *Malati e strutture ospedaliere dall'età dei Lumi all'Unità*. In: Della Peruta F (a cura di). *Malattia e Medicina*. Torino: Einaudi; 1984. p. 238.

LA STORIA, MODERNA E CONTEMPORANEA, DELL'OSPEDALE. QUANDO TUTTO EBBE INIZIO

1

Cesare Catananti

Per entrare in argomento

La storia dell'ospedale è un lungo viaggio nel tempo sui “luoghi” di volta in volta ritenuti più idonei ad ospitare e curare i malati. Una idoneità mutevole nel corso dei secoli in rapporto al variare della concezione della malattia, dei sistemi di cura e del contesto sociale nei confronti delle fragilità. Passando, così, da un unico generico contenitore della più disparata umanità, gente senza fissa dimora, pellegrini, poveri, malati, a quello che oggi il nostro immaginario identifica come luogo specializzato per la cura. Con un'architettura di immediata lettura rappresenta la sede della massima concentrazione del sapere scientifico, della medicina più tecnologizzata, dei professionisti più accreditati, delle cure più costose.

In questo complesso e articolato percorso, concentreremo l'attenzione su un preciso segmento temporale in cui maturò quella visione che sta alla base della storia moderna e contemporanea dell'ospedale. Con un approccio da *case study*, vivremo, pertanto, il momento della svolta e della forte cesura rispetto al passato: un giro di boa che si realizzò in Francia sul finire del Settecento ma che si poté realizzare grazie ad alcune premesse metodologiche poste un secolo prima da Luigi XIV. Ci riferiamo in particolare alla decisione del Re Sole di coinvolgere nella pianificazione e realizzazione dei suoi grandi progetti, come la Reggia di Versailles, gli scienziati dell'Académie Royale des Sciences. Fu di fatto creato un modello di intervento, competenze pluridisciplinari e confronto tra esperti che, un secolo dopo, nel clima dell'illuminismo, verrà replicato anche per l'istituzione ospedaliera ma in una ben più ampia visione. Non ci si limitò infatti a ragionare solo sulle esigenze funzionali e alle correlate soluzioni architettoniche e impiantistiche; piuttosto, la riflessione fu a tutto campo, inquadrando il tema nei suoi aspetti urbanistici, sociali ed economico-gestionali. Da quel momento niente fu più come prima.

Una nuova concezione di ospedale stava per nascere con l'Accademia delle Scienze di Parigi nel ruolo di levatrice.

Il *case study*, illustrativo della svolta, riguarda il piano di ricostruzione dell'Hôtel-Dieu di Parigi, distrutto da un incendio nel dicembre del 1772. Il dibattito su cosa e come farlo rappresentò appunto un salto di paradigma nella visione dell'ospedale. D'altra parte, in quella stagione in cui i lumi della ragione accesero i fuochi della rivoluzione, montava sempre più l'insofferenza verso le istituzioni dell'*ancien regime*. E tra queste quella ospedaliera, così come il lascito medievale l'aveva consegnata, aveva oramai i giorni contati.

Prima, però, di entrare nel cuore del racconto, uno sguardo al passato è opportuno, per richiamare innanzitutto l'*humus*, umano e cristiano, in cui affondano le radici dell'*hospitalitas*, e poi, accennare ad una esperienza italiana di metà Quattrocento che fa cogliere un primo diverso sentire.

Uno sguardo al passato

“Va' e anche tu fa lo stesso” sono le parole conclusive della parabola del Buon Samaritano (Luca.10,17) che costituirono un passaggio cruciale nella storia della cura, arricchendo l'originario *ethos* ippocratico dei valori propri del cristianesimo e dando un rinnovato impulso all'assistenza ai malati, ai moribondi, ai pellegrini, ai vecchi, ai sofferenti. L'*hospes*, il locale destinato appunto ad ospitare questa eterogenea umanità, fu pertanto

ubicato, quasi sempre, in contiguità di cattedrali e monasteri. Si trattava di un'esplicita richiesta di protezione a Dio, da cui l'appellativo di *Hôtel-Dieu* in Francia, *God'house* in Inghilterra, *Godshuis* in Olanda. Inoltre, molti ordini monastici fissarono i principi fondanti e organizzativi di tali strutture sulla base del principio "Infirmorum cura ante omnia et super omnia adhibenda est" (La cura degli infermi deve essere praticata prima di tutto e sopra tutto), come nel caso della regola di S. Benedetto. Da qui il moltiplicarsi di questi luoghi anche lungo le grandi arterie di comunicazione, sulle vie dei pellegrinaggi e nei centri cittadini.

Ma la vocazione all'*hospitalitas* non era esclusivo appannaggio della Chiesa. Essa rappresentò, infatti, anche un segno dell'impegno sociale del Re, del Principe, o di chiunque stesse al potere, che vedeva, tra l'altro, nella edificazione di opere anche artisticamente pregevoli, un momento dell'esaltazione del suo governo. Agli inizi, però, si trattava di veri caravanserragli della disgrazia, sia per la promiscuità degli ospiti, sia per le caratteristiche fisiche di quegli spazi, e la cosa durò, pur con qualche eccezione, lungo tutto il medioevo. Fu nel clima del Rinascimento che qualcosa iniziò a cambiare. Nel nuovo sentire dei tempi, basti pensare alla rivoluzione di Copernico, il risveglio coinvolse anche il sapere medico, non più passivo rispetto ai dogmi galenici. Lo spirito critico, come nel caso di Vesalio che rifondò l'anatomia umana, riguardò anche l'ospedale come il lascito medioevale l'aveva configurato. Perché non pensarlo ad uso esclusivo dei malati?

Tale idea, in effetti, era già presente nella medicina araba dell'VIII secolo, con i *bimaristan*, luoghi esclusivamente destinati alla cura e all'insegnamento della medicina (famosi quelli di Damasco, del Cairo, di Baghdad). Oggi li definiremmo come centri di assistenza, didattica e ricerca. Si trattava, tuttavia, di esperienze che, benché valide e moderne, rimasero isolate perché lontane dalla cultura europea sia in termini geografici che concettuali. Tocchò al Rinascimento rifondare la visione dell'ospedale dando enfasi agli aspetti medici, a quelli politico-sociali, alle caratteristiche architettoniche, alle esigenze di una buona amministrazione ed organizzazione. L'ideazione, progettazione e gestione della Ca' Granda di Milano, è in tal senso un valido esempio di questo nuovo approccio. Ovviamente tutto era ancora allo stato embrionale, ma i segnali erano già forti e chiari.

Quel primo passo verso la modernità. L'esperienza della Ca' Granda

Si era a metà Quattrocento quando Francesco Sforza, duca di Milano, affidò lo studio per un ospedale, la Ca' Granda, al suo architetto militare, Antonio Averulino detto il Filarete. Nativo di Firenze e allievo del Ghiberti, il Filarete sviluppò la sua idea partendo, innanzitutto, dall'analisi delle specifiche attività proprie di un ospedale e studiando le soluzioni adottate a Firenze negli ospedali di Santa Maria Nuova (1288) e di Santa Maria della Scala (1440). Il progetto, come lui stesso lo descrisse,¹ prevedeva due grandi quadrati divisi da un cortile rettangolare con la Chiesa al centro. Ogni quadrilatero racchiudeva quattro infermerie a crociera che, a loro volta, delimitavano, tra le braccia della croce all'esterno, quattro cortili minori. Locali specifici, poi, furono individuati per tutte le attività di supporto, quali officine, lavanderie, cucine, depositi. Grandi porticati contornavano sia il quadrilatero sia i cortili minori, realizzando così, in aderenza allo spirito rinascimentale, un edificio armonioso per simmetria e forme, razionale nella distribuzione degli spazi e geniale per le soluzioni impiantistiche. Ma il Filarete andò oltre: sensibile alle esigenze di igiene ospedaliera, prevede per le degenze spazi idonei a garantire per un predeterminato numero di pazienti il necessario "cubo d'aria", con adeguata illuminazione e ventilazione. Senz'altro geniale fu la sistemazione delle latrine, infatti ai lati di ciascuna infermeria posizionò un corridoio comunicante con l'interno delle sale, collocando nell'interspazio tra due letti, i "destri", le latrine, dal cui fondo partiva un collettore in rame in cui scorreva, grazie al gioco delle pendenze, un flusso continuo di acqua prelevata da un vicino fosso. L'impiego di canali di raccolta dell'acqua piovana che contribuivano anche alla pulizia, forniva l'opportuna ventilazione di quel sistema fognario i cui effluvi venivano scaricati nei campi vicini attraverso un ulteriore canale. Ma l'esperienza "moderna" della Ca' Granda non si limitò solo agli aspetti architettonici ed impiantistici; fu sul versante normativo e organizzativo che arrivò il cambiamento.

Ad innescarlo fu la crisi finanziaria degli ospedali milanesi destinati *ad usum pauperum*, resa ancora più acuta dalle vicende belliche e dal moltiplicarsi dei poveri. Tocchò ad Enrico Rampini, arcivescovo di Milano,

¹ Il Trattato di Architettura del Filarete è trascritto nel volume di Lazzaroni e Munoz: Filarete scultore e architetto del sec. XV, Roma, 1908, pag.187 e segg.

affrontare di petto il problema con il decreto del marzo del 1448 “pro hospitalibus et pauperis alogiandis” (a vantaggio di ospedali e poveri da alloggiare). Oltre ad una modifica degli assetti giuridici, amministrativi e gestionali quella riforma, prevede che la rete delle strutture benefiche facesse capo ad un nuovo ospedale da realizzare. Si trattava appunto della Ca' Granda, i cui lavori presero il via circa otto anni dopo. Ma fu quello che avvenne nei cinquant'anni a seguire che può essere visto come esemplificativo di un primo passo dell'istituzione ospedaliera verso la modernità. Un documento del 1508, la *Relazione ai deputati dell'Ospedale Grande di Milano* predisposta dall'allora Priore Gian Giacomo Gilino, esprime perfettamente la volontà di voltar pagina.

Davvero rilevanti in tal senso i capitoli che trattano dell'accettazione dei pazienti, della loro distribuzione nelle varie sedi e nei singoli reparti ospedalieri a seconda del genere di malattia e del sesso.²

Di seguito alcuni passaggi per coglierne le forti novità, a cominciare proprio dalla caratterizzazione del “grande” come ospedale per acuti, contrapposto alla rete ospedaliera ad esso collegata, destinataria di altre esigenze di natura cronica.

Essendo, infatti, le malattie “croniche o de qualità che presto son terminate vel con salute, vel con morte, queste de presta terminatione son designate all'hospitale grande dove, como è predicto, o moreno o, facti sani, vanno con la benedictione a fare li facti soi [...]. Le altre egritudini croniche o sono de ulcerazione o mali de altra qualità, quali vogliono tempo avranno altra destinazione”. (capitolo XXXIII).

A tutela della funzione specifica di ospedale per acuti si sanciva il ruolo fondamentale del medico, che oggi definiremmo di accettazione: “Ne alcuno in epsi hospitali se po' receive se prima la qualità del male suo no è intesa da li phisici o chirurghi del hospitale et epsi non referiscono prima el parere suo sopra el loco dove li pare se habbiano a raccogliere”. (capitolo XXXV). E, al momento della dimissione, era previsto un “qualcosa” per “sustentarse” nei giorni a seguire per chi si trovava in particolari disagi economici (una forma di “dimissione protetta” nel segno della carità e della solidarietà).

Ma quello che colpisce nella “Relazione” del Gilino è la capacità ad individuare le diverse problematiche della vita ospedaliera fissando, seppur per sommi capi, una serie di norme basilari. Passando in rassegna anche solo i titoli, si coglie come l'analisi organizzativa e i settori da disciplinare spaziassero dal “governatore de li granari” al “farinaro” e “furnaro”, ai “coqui al uso del hospitale”, alle “lavanderie”, alla “spiaria”, al “tesaurero”, all’“ingenero e soprastanti”, al “senescalco”, ai “ministri al servitio de li infirmi”, alla “diligentia circa li alimenti de li infirmi”, alla “rovisione circa el spirituale verso li infirmi”, al “de qual forma si governano, de li redditi et spesa de hospitale grande et annexi”.

Appare evidente come nella visione dell'ospedale si stesse davvero cambiando prospettiva. Era sempre presente la valenza caritativa, ma gli aspetti organizzativi e gestionali stavano diventando prioritari. Bisognerà, però, aspettare ancora qualche secolo perché il tutto maturi nel clima dell'Illuminismo, sotto la spinta del nuovo sapere scientifico, dei progressi della medicina e delle rivoluzionarie istanze sociali fortemente aggressive verso le istituzioni dell'*ancien regime*, ospedale compreso. E perché questo cambiamento si configuri come una vera e propria svolta storica, ci vorrà il crisma dell'Accademia delle Scienze di Parigi, a garanzia della nuova idea di ospedale, di attendibilità scientifica e capacità di penetrazione e di diffusione.

Varcando la soglia della contemporaneità: la stagione dei lumi, la nascita della clinica e il caso Hôtel-Dieu

Quando i lumi della ragione brillarono, prese avvio un mondo nuovo, in cui si percorsero sentieri sino allora inesplorati e con una libertà di pensiero mai avuta prima. Si dichiarava, infatti, apertamente di volere indagare i fenomeni naturali rompendo dogmi e prassi consolidate. Fu sistematizzato il principio delle misurazioni e verifiche sperimentali, si adottò un nuovo linguaggio e vennero identificati obiettivi di ricerca inediti, con un approccio totalmente diverso rispetto alle discipline tradizionali della filosofia, della teologia e del diritto. L'uomo che si affacciava su quella scena era secondo la definizione data dall'Enciclopedia di Diderot e d'Alembert “un essere pensante, sensibile, capace di riflettere, che si muove liberamente sulla faccia della

² Gian Giacomo Gilino, *Relazione ai deputati dell'Ospedale Grande di Milano*, Ristampa dell'edizione in volgare del 4 novembre del 1508 con introduzione di Salvatore Spinelli, Tipografia Antonio Cordani S.A., MCMXXXVII-XV, pagg. 21-22.

terra, che sembra essere a capo di tutti gli animali sui quali domina, che vive in compagnia, che ha inventato scienze ed arti, che possiede una bontà ed una cattiveria che gli sono proprie, che si è dato dei padroni, che si è dato delle leggi...”. Questo uomo, nobile illuminato o borghese arricchito, funzionario o commerciante, scienziato o uomo del clero, partecipava ad una rete sociale in cui si esaltavano le *élite* culturali e, all'interno di queste, lo scienziato assumeva progressivamente una dignità formale che prima gli era sconosciuta.

Fu una vera e propria rivoluzione del sapere che coinvolse anche quello medico, sia in termini di formulazioni teoriche sia di applicazioni pratiche. Il fenomeno “malattia” iniziò a essere guardato secondo una prospettiva in linea con l'empirismo anglo-scozzese, il “sensismo”, portata avanti da un gruppo di medici-filosofi fortemente orientati verso un sapere analitico sempre più dettagliato e approfondito con un chiaro obiettivo: cogliere i segni, descriverli e classificarli. Fu la stagione, per dirla con Foucault, della “naissance de la clinique”, di quell'approccio al letto (*klinè*) del malato fatto di *observation* e *analyse*. Se Morgagni con il *De sedibus* si era impegnato a cercare al tavolo settorio le sedi della malattia per rispondere alla irrinunciabile domanda “Ubi est morbus?”, Corvisart, Laennec, Bichat, Auengrubber vollero andare oltre. Era nel paziente vivente, non sul cadavere, che andavano ricercati i segni del *morbus*. Oltre all'ispezione, auscultazione e percussione arricchivano il ventaglio della semeiotica medica consentendo ipotesi da sottoporre a verifica in sede autoptica. Ma per questa nuova medicina, assolutamente originale, diventava indispensabile disporre di uno spazio specifico finalizzato allo scopo, per la configurazione del quale fu fondamentale un evento fatale e decisivo.

Nella notte tra il 29 e il 30 dicembre del 1772 un ennesimo incendio divampò nell'Hôtel-Dieu di Parigi. L'evento in sé era di relativa importanza, se si considera la frequenza di tali avvenimenti nelle città del XVIII secolo, ma per una serie di ragioni, e ai fini del nostro racconto, assunse la forza di “fatto storico”.

Gli Hôtel-Dieu erano particolarmente diffusi nel nord del Paese. Quello di Parigi, di origini medioevali, disponeva di circa mille posti letto con una gestione garantita da fondi di provenienza privata, da finanziamenti del Comune e dello stesso Stato e da rendite lasciate. Un consiglio di illustri personalità, a cui partecipavano anche i benefattori, ne supervisionava l'andamento. La gestione però fu fallimentare e l'ospedale ebbe un drammatico declino nella struttura edilizia e nell'organizzazione assistenziale, così che, quando nel dicembre del 1772 le fiamme lo colpirono gravemente, la gente attese con impazienza che se ne decidesse il destino una volta per tutte: rifondarlo oppure cancellarlo per sempre.

Tale scelta non fu facile perché la questione ospedaliera era dibattutissima nella Francia prerivoluzionaria e gli animi molto caldi. In quel periodo Parigi con una popolazione di oltre 700.000 persone, disponeva di circa una cinquantina di istituzioni caritatevoli, quasi tutte in preda alla corruzione e in pieno dissesto finanziario. Presso tali strutture trovavano albergo circa 20.000 persone tra vagabondi, gente senza fissa dimora, borseggiatori, prostitute e, non da ultimi, malati: un vero caravanserraglio della disgrazia su cui le autorità pubbliche esercitavano un controllo strettissimo attraverso una *politique d'enfermement* e regole di ospitalità davvero inquietanti. In un atto datato 25 ottobre 1679, l'ufficio di direzione dell'ospedale di Bicetre specificava, a proposito dell'utilizzo dei letti, che “le persone di grande corporatura potranno disporsi sui pagliericci in numero di tre, quelle di corporatura media in un numero di quattro e quelle di taglia più piccola dovranno disporsi al letto in numero di 6 o al minimo 5”.³

Tale prassi, comune a tutti gli altri ospedali, prevedeva anche la possibilità di un utilizzo orario del posto letto adottando il criterio della rotazione. In altre parole, per non fare torti a nessuno “in ogni letto si coricavano quattro persone, ed a riprese, dappoiiché metà di esse dovevano riposarsi dalle otto di sera sino all'una dopo mezzanotte, e l'altra metà da quest'ora sino alle otto di mattina”.⁴

Per i pazienti sifilitici in particolare le regole dell'*enfermement* erano ancora più dure e si prescriveva che dovessero “per ordine espresso dell'amministrazione, prima di entrare nel luogo di asilo ed all'uscirne, subire la frusta”.⁵

La situazione non era troppo diversa all'Hôtel-Dieu. Stava da tempo maturando l'idea di demolirlo, pertanto Luigi XV nel 1773 optò per questa scelta, tuttavia essa non fu subito attuata: non si trovava infatti soluzione sul dove ospitare quella massa di gente che, in precedenza, si era servita di quella struttura. La questione rimase a lungo sul tavolo sino a quando Luigi XVI decise di inquadrala in una prospettiva ben più

³ Delamare J, Delamare TD. *Le grand enfermement*. Parigi: Editions Maloine; 1990. p. 38.

⁴ Bouchardat A. *Nuovo formulario magistrale*. Palermo: Fratelli Pedone Lauriel; 1857. p. 45.

⁵ Ibidem.

ampia, non limitandosi a pensare al problema solo in termini sanitari e di ordine pubblico, ma considerando anche gli aspetti urbanistici e di ingegneria edilizia. Apprendo, pertanto, indispensabile il concorso di più competenze, fu naturale affidare all'Accademia delle Scienze il compito di approfondire e proporre le soluzioni più adeguate. Le Accademie, vale la pena ricordarlo, erano nate in opposizione alle Università e puntavano a realizzare un sapere autonomo, pratico, e di utilità sociale. Quella di Parigi, sorta nel 1666, fu costantemente appoggiata dal *patronage* dei Re e dei loro stretti collaboratori, che con lungimiranza seppero intravedere in essa e sostenere il ruolo di “*premier tribunal de l'Europe pour les sciences*”. Si trattava di un gruppo di circa trecento *savant* dislocati lungo una piramide gerarchica puntualmente definita: al vertice gli *honoraire*, provenienti dal clero, dalla nobiltà e dal governo, erano soprattutto degli *amateur*; seguivano i *pensionnaire*, uomini di scienza salariati, gli *associé*, i *correspondant* stranieri e francesi, ed infine gli *élève*.

Tale gruppo aveva il compito di vagliare le novità emergenti nel mondo scientifico, promuovere lo sviluppo tecnologico, guidare la ricerca nazionale anche attraverso il meccanismo dei concorsi con cui si premiavano le migliori soluzioni a specifici problemi.

Il problema che si trovavano ad affrontare non era certo semplice perché assommava valenze architettoniche, ingegneristiche, economiche, gestionali, sociali. La questione ospedaliera era, infatti, davvero scottante da qualunque punto la si volesse affrontare, ma non poteva essere evitata. Il coinvolgimento formale dell'Accademia avvenne solo nel 1784 e toccò al Barone di Breteuil, divenuto Segretario di Stato, impegnarsi in prima persona per definire la questione dell'Hôtel-Dieu. In precedenza, più soluzioni erano state immaginate: dalla sua ricostruzione totale nel sito preesistente, alla sua totale soppressione con la ricostruzione di quattro nuovi ospedali: S. Anna, S. Maria, S. Luigi, l'Arsenale.

Tutte queste ipotesi ebbero però la fiera opposizione della Chiesa e della Direzione dell'Ospedale che criticarono duramente l'opera dei progettisti. Nel 1776 toccò all'architetto Lenoyr, su incarico del conte di Saint-Germain, segretario di stato generale per la guerra, sviluppare nuove idee ma invano. Si decise allora, con apposito decreto reale del 17 agosto 1777, di bandire un concorso di idee. Allo scopo di selezionare le migliori, Jacques Necker, controllore generale delle finanze del re, istituì una apposita commissione per esaminare le diverse possibilità di migliorare gli ospedali della capitale con particolare riguardo all'Hôtel-Dieu. Furono circa 200 i progetti passati sotto esame ma nessuno ebbe particolare fortuna, anche perché, per quanto riguardava l'Hôtel-Dieu, la Direzione dell'Ospedale fu assolutamente contraria a cambi di siti e divisioni. In questo modo, tra veti di vario genere, la discussione si bloccò sino al 1784, quando Breteuil, da poco “ministro della real casa” e particolarmente vicino al re, si rivolse nuovamente all'Accademia delle Scienze affinché mettesse in campo i suoi migliori esperti. Nel 1785 Lasson, medico del re e presidente della Società Reale di Medicina, il naturalista Daubenton, Bailly, astronomo e futuro sindaco di Parigi, il chimico Lavoisier, l'agronomo Tillet, e il chirurgo Jacques Tenon, si misero all'opera con il compito di riflettere a tutto campo sulla sanità parigina.

Il primo compito della commissione fu quello di analizzare l'idea di Bernard Poyet, responsabile degli edifici pubblici della città, che nel 1785 aveva pubblicato una memoria *Sulla necessità di trasferire e ricostruire l'Hôtel-Dieu*. L'idea di Poyet prevedeva la realizzazione sull'isola dei Cigni di un immenso edificio a raggiera dotato di oltre 5.000 letti, dalle forme esterne richiamantesi al Colosseo. Il progetto venne rifiutato per la insalubrità del sito proposto, per il costo, la lontananza dalla città e l'eccessiva grandezza dell'edificio ospedaliero. Dopo questo primo rapporto pubblicato nel 1786 la commissione ne elaborò altri due, nel 1787 e nel 1788. Le conclusioni del 1787 furono fatte proprie dal governo che prevede la costruzione di quattro nuovi ospedali. Nel 1788, infine, prese corpo l'idea dell'ospedale a padiglioni.⁶

Di quel dibattito, ricco e articolato, è rimasta ampia documentazione grazie ai verbali di Jacques Tenon, che coordinava i lavori della commissione, e che nel 1788 pubblicò le conclusioni titolandole *Memorie sugli ospedali di Parigi*. Esse costituiscono un indubbio punto fermo, per metodo e contenuti, nella visione e progettazione dell'ospedale. Fondamentale, per tutti i successivi passaggi, era la presa d'atto che “Mai l'arte della cura si era interessata della loro forma e distribuzione. Se mai da qualche parte uomini abili e attenti si erano preoccupati di questa specie di case, le regole della loro distribuzione non erano ancora state né definite, né codificate...”.⁷

⁶ In Sylvan Riquier, *Avant propos, Memoires sur les hopitaux de Paris*, Copia anastatica dell'edizione originale del 1788, Archives de l'AP- HP, Paris, Doin Editeurs, 1998, pag. 5.

⁷ *Lettera di Tenon alla Facoltà di medicina di Edimburgo. Correspondance de Tenon*. Bibliothèque Nationale, Department des Manuscrits, Nouvelles acquisitions, 22751 in Foucault M, op. cit., pag. 147.

Per Tenon l'ospedale andava considerato in rapporto all'uomo malato, pertanto: "la sua altezza stessa regola la lunghezza del letto; la larghezza e altezza delle sale va rapportata alla quantità d'aria necessaria a ciascun malato; le scale debbono essere funzionali al modo di camminare dell'uomo debole e dalla lunghezza delle barelle; l'apertura e la posizione delle crociere va relazionata alla posizione del letto e alla sensibilità del malato in certe malattie".⁸

Allo stesso tempo Tenon, in una visione moderna e pragmatica, si dichiarava convinto "che gli ospedali sono degli strumenti o se si preferisce delle macchine per trattare i malati in gran numero ed in economia".

E per inquadrare il problema Tenon ritenne indispensabile avere un quadro di insieme. Da qui due momenti preliminari: l'analisi, con lo strumento dell'inchiesta, ed il confronto con le esperienze straniere attraverso visite e corrispondenze.

Di particolare interesse furono i rapporti che Tenon intrattenne con l'architetto Dance di Londra, con Adair, ispettore Generale degli ospedali militari inglesi, con i membri della facoltà di Medicina di Edimburgo, con l'Accademia delle Scienze di Pietroburgo. Da questa fitta corrispondenza si coglie lo spirito illuminista di un medico che con razionalità e metodo voleva condividere con altri colleghi ed esperti i temi della progettazione e della organizzazione ospedaliera. All'interno di questa documentazione figura anche una lettera rivolta ai membri dell'Accademia di Architettura datata 27 agosto 1788. Tuttavia, l'Accademia di Architettura rimase stranamente in silenzio nei confronti dell'affare Hôtel-Dieu. È stato osservato che la cosa avvenne per prudenza "senza dubbio più teorica che politica di fronte a questa nuova fisica della composizione"¹⁰ che lasciava spiazzati i tradizionali progettisti. Ma veniamo all'inchiesta.

Essa si avvale di un questionario inviato ai vari ospedali per consentire di rilevare una serie di dati strutturali e statistici: superficie generale, distribuzione degli ambienti, numero dei letti, superficie e cubatura delle stanze, funzioni delle stesse, casistiche delle patologie ricoverate, indici di mortalità, costo delle cure erogate, numero degli addetti, tipo di organizzazione in atto, sistemi antiincendio, modalità di selezione del personale. Inoltre, per avere una idea reale della speditività parigina occorreva programmare una serie di ispezioni sul campo, tuttavia gli amministratori dell'Hôtel-Dieu non solo furono tra quelli più riluttanti a fornire dati, ma rifiutarono l'accesso al gruppo di esperti. Bailly così puntualizzava:

"Abbiamo incontrato gli amministratori, abbiamo chiesto il permesso di visitare l'Hôtel-Dieu in tutti i suoi servizi, con qualcuno che ci facesse da guida e potesse darci le informazioni necessarie. Abbiamo chiesto le planimetrie, le misure delle superfici e delle cubature, il numero dei posti letto disponibili, il numero dei ricoverati e dei morti, mese per mese, negli ultimi dieci anni. Noi avevamo bisogno di tutti questi elementi; noi li abbiamo richiesti ma abbiamo ottenuto un bel niente".¹¹

Toccò, allora, a Tenon, proseguiva Bailly, aggirare l'ostacolo, richiamando alla memoria le sue personali esperienze come allievo chirurgo presso lo stesso Hôtel-Dieu. Il resoconto era impressionante: poca o nulla ventilazione, area mefitica, sale sovraffollate all'inverosimile, tre quattro pazienti in media per letto, in una totale drammatica confusione di patologie. Le conclusioni della Commissione a questo punto erano scontate ma esse andarono al di là della semplice proposta per la ricostruzione dell'Hôtel-Dieu. L'iter con cui si arrivò alle decisioni conclusive rappresentò, infatti, un precedente metodologico di studio da cui non si sarebbe potuto più prescindere. Il dibattito sull'ospedale affrontò a 360 gradi le questioni programmatiche e urbanistiche, progettuali e costruttive, sociali e sanitarie. Ed all'interno di quest'ultime massima fu l'attenzione data al bacino di utenza, all'accessibilità della struttura, alle esigenze epidemiologiche, alla definizione della domanda, ai costi di costruzione e di gestione, alle scelte organizzative interne.

Certamente c'erano anche interessi da difendere e le varie parti in causa sostennero le proprie tesi. Allo stesso interno della Commissione non vi fu sempre unanimità di vedute ma i rapporti finali, che spesso risentivano della personale sensibilità dell'estensore, esprimevano un punto di vista del gruppo unanime. Particolarmente vivace fu ad esempio l'analisi su quale fosse la strategia migliore nella politica assistenziale. In merito furono messe a confronto tre possibili sistemi:¹² "Il primo è di curarli al loro domicilio, il secondo è di ospitarli negli

⁸ Lettera, senza data, di Tenon a M. G. Dance, architetto a Londra, ivi, citato in Foucault, op.cit., pag. 146.

⁹ vedi nota 8.

¹⁰ Citato in Foucault M e altri. *Les machines a guerir*. Bruxelles: P. Mardaga Editeur. 1979. p. 148.

¹¹ Bailly M. *Histoire et Mémoires de l'Académie Royale des Sciences*. Parigi. 1785. In: Foucault M, op. cit., p. 68.

¹² *Premier rapport des Commissaires chargé par l'Académie du projet d'un nouveau Hôtel-Dieu*. Histoire et Mémoires de l'Académie Royale des Sciences. Parigi: 1785. In: Foucault M, op. cit., p. 94 e seg.

ospizi, il terzo è di ricoverarli in uno o più di uno, grandi ospedali”. La prima ipotesi venne però scartata dalla Commissione per la difficile applicazione in quanto “richiederebbe una suddivisione dei fondi dell’Hôtel-Dieu tra le diverse parrocchie parigine. Noi ignoriamo se questa suddivisione sia praticabile; noi pensiamo che possa avere degli inconvenienti. Questi malati sarebbero trattati secondo i loro bisogni una volta che la distribuzione dei rimedi e degli alimenti sarebbe esposta ad abusi? Come si potrebbe essere sicuri che l’assistenza pagata verrebbe realmente erogata e che il vitto non sarebbe dirottato?”. La seconda ipotesi prevedeva di utilizzare la catena della solidarietà, sempre legata alle parrocchie, che si realizzava negli ospizi cittadini. C’era, però, anche il problema delle ragazze madri a cui andava garantito l’anonimato. E a tale proposito i commissari si chiesero:

“Una sventurata ragazza vergognosa della sua debolezza andrebbe all’ospizio della sua parrocchia? Bisogna soprattutto in quest’ultimo caso favorire il desiderio di nascondersi, che è un residuo di moralità; bisogna tendere una mano pietosa alla debolezza per impedire altri crimini. Questa considerazione riguarda sia la politica sia la morale. Tutte le nascite dell’Hôtel-Dieu non sono certamente illegittime ma si tratta, in un anno, di circa 1402 bambini legittimi e di 1433 madri che si debbono nascondere o tutelare. Bisogna quindi disporre di un ospedale per le donne in gravidanza dove le ragazze madri possono essere non identificabili.” Le sfumature sociali dell’assistenza erano, pertanto, ben chiare alla Commissione. Parigi in quello scorcio di secolo, era assaltata dalle folle provenienti dalle campagne, da viaggiatori e stranieri di ogni genere, da poveri che cercavano ospitalità e, ovviamente anche da malati bisognosi di cure: servivano quindi ospizi idonei allo scopo. Allo stesso tempo, Parigi, si sosteneva nel rapporto, aveva bisogno di un ospedale con caratteristiche anche squisitamente mediche e chirurgiche, dove fosse possibile svolgere le operazioni difficili, separare ed isolare le malattie contagiose da quelle comuni e gli uomini dalle donne. Si materializzava, così, la terza ipotesi, uno o più ospedali, su cui si orientò la Commissione. Il marchese di Condorcet, in particolare, volle mettere a fuoco gli aspetti gestionali ponendosi la domanda preliminare su “quale capacità conviene che abbia un ospedale perché guarisca il maggior numero di persone con la minore spesa possibile?”. Tra un ospedale che abbia tutte camere singole, buone per i ricchi ed un ospedale tipo Hôtel-Dieu, dove ammassare tutti i malati di Parigi, dovrà pur esserci “una soluzione di mezzo che offra i migliori vantaggi possibili” si chiese ancora Condorcet, che poi precisava che “questa via di mezzo non gli sembra difficile a determinare. In effetti gli esperti dell’arte medica che conoscono l’ospedale sanno bene che numero di malati una persona può seguire per notte, senza affaticarsi più di tanto, e senza che i malati siano privati dell’assistenza necessaria. Sarà questo numero di malati che ci dirà quanti pazienti conviene riunire in una camerata e quale è il numero minimo di ospiti che una casa deve avere”.

Sempre in ottica gestionale Condorcet si dichiarò convinto che “quaranta ospizi costerebbero nel loro complesso non più di un unico monumento, sarebbero completati molto prima e la realizzazione sarebbe molto più semplice”.¹³

Per quanto atteneva, invece, gli aspetti dell’organizzazione interna della vita ospedaliera, interessanti furono le riflessioni di Coqueau. Nel suo *Essai sur l’établissement des hopitaux, dans les grandes villes*, pubblicato nel 1787, affrontò con grande lucidità le questioni politiche e tecniche del governo dell’ospedale introducendo la distinzione tra la funzione di vigilanza e quella di governo tecnico. Senza andare tanto per il sottile sostenne che “se la vigilanza e l’esecuzione sono nelle stesse mani tutto è perduto. La vigilanza e l’esecuzione si ispirano a principi tra loro incompatibili, inconciliabili. La prima è fatta per comandare, la seconda per obbedire. La prima è generale ed agisce sull’insieme; la seconda è locale e si occupa dei dettagli. La vigilanza è inseparabile dalla fiducia e presuppone la presenza di valori morali; il governo tecnico esecutivo è rigoroso e deve essere indipendente da ogni personale convincimento e valore. Questi ultimi possono essere presenti ma non possono essere considerati come suoi presupposti o come inerenti alla funzione esecutiva”.

In questo contesto, proseguiva Coqueau, andavano definite le regole gerarchiche interne ed i differenti livelli di responsabilità, in analogia al modello militare. Ecco allora che “l’amministrazione interna di un ospedale si articola naturalmente in più dipartimenti principali. Questi a loro volta si suddividono in dipartimenti secondari; questi ultimi in altri ancora più piccoli e così di seguito sino alle unità semplici. Questa suddivisione offerta dalla stessa natura delle cose si presta per sé stessa all’idea di una gerarchia propria da realizzare tutta insieme, con la ripartizione più precisa dei compiti e con graduati livelli di subordinazione”.¹⁴

¹³ M. le marquis de Condorcet, 1786, *Papiers Tenon*, Bibliothèque Nationale, nouvelles acquisition 22136, in Foucault M, op.cit., p. 98-102.

¹⁴ Coqueau CP. *Essai sur l’établissement des hopitaux, dans les grandes villes*. 1787. In: Foucault M, op.cit., p. 110.

Come si vede il dibattito fu quanto mai ampio, aperto alle critiche ed anche aspro, come testimonia la polemica tra Tenon e Poyet, che si protrasse oltre le conclusioni formali dei lavori della Commissione che avvennero con la comunicazione del terzo rapporto all'Accademia il 12 marzo 1788.

Il *Journal de Paris* del 2 ottobre del 1807 pubblicò, infatti, le osservazioni di Tenon sull'“ospedale che si pensa di costruire nell'isola dei Cigni” e quello del 26 ottobre successivo registrò la controffensiva di Poyet.

Se, infatti, Tenon contestava l'idea di un unico ospedale per la città di Parigi e per di più dalla “suntuosa architettura” ed esprimeva la sua personale idea di “venti o almeno dodici (ospedali) molto semplici e non lussuosi come la vera carità di cui ne sarebbero il tempio” da dislocare “all'estremità di ciascun quartiere in zone aeree e provviste di acqua potabile” e soprattutto “nella loro costruzione, al posto della magnificenza esteriore” andava ricercata “la centralizzazione di tutti i mezzi destinati alla cura”, Poyet così replicava: “non ho mai proposto un unico ospedale per Parigi” e che “un edificio circolare a gallerie costituito da semplici arcate, senza colonne, senza sculture ha una sua bellezza che deriva dalle sue proporzioni, dal suo insieme, dall'armonia delle sua composizione e non dalla rumorosità di un inutile lusso”.

Poyet, nell'invitare Tenon a non uscire dal campo delle competenze di medico, ribadiva l'economicità della sua scelta rispetto “agli ospedali proposti dal dottore, situati alle estremità dei quartieri di Parigi” che “presentano dei costi di costruzione ed anche di gestione che ridurrebbero probabilmente a zero i benefici che vede nel suo progetto rispetto al mio”. In merito al progetto di Poyet, la Commissione, come si legge sempre nelle citate *Memoires dell'Accademia*, considerò positivamente la disposizione delle degenze che potevano usufruire di una piena ventilazione, nonché l'idea del “condotto sotterraneo che il signor Poyet fa passare sotto l'edificio del suo ospedale e che, grazie alla corrente a favore del fiume, consente di portar via facilmente gli scarichi dei pozzi neri e le immondizie dell'ospedale”. La Commissione non concordava, invece, sulla enorme cubatura delle camerate che “andrebbero bene per ospitare i malati affetti da patologie infiammatorie, o dal piccolo vaiolo, o per i pazzi, per i quali c'è appunto bisogno di un grande volume d'aria. Ma queste sale sarebbero riscaldate con difficoltà e la loro altezza sarebbe inoltre nociva per tutte quelle altre malattie la cui cura richiede un'aria temperata”.

Del tutto negativo fu poi il giudizio sulla previsione delle camere a pagamento. Una previsione che seppure in linea con altre esperienze, l'Hôtel-Dieu di Lione, per esempio, non era affatto condivisa dalla commissione che così si esprime: “ci sarebbe probabilmente un aumento delle entrate ma la cosa potrebbe comportare una serie d'abusi. Un ospedale è un asilo per i poveri; non bisogna che il denaro si intrometta, altrimenti c'è il rischio che tutto venga corrotto. Le cure offerte ai paganti avverrebbero a scapito di chi non può pagare”. La commissione però apprezzò il lavoro dell'architetto, ne encomiò lo sforzo ideativo anche se propose un suo modello che riteneva contemperasse le diverse esigenze.

“Noi crediamo” osservarono i commissari, “che l'Accademia debba proporre al Governo di suddividere il nuovo ospedale, che deve servire a 4.800 malati, in quattro ospedali di 1.200 letti ciascuno, e che potranno essere dislocati alle quattro estremità della città di Parigi. Noi riteniamo che gli edifici di questi ospedali saranno composti da un piano terra e di due piani elevati, con cantine e granai...Noi pensiamo che la disposizione più salubre per questi ospedali sia quella in cui ciascuna degenza, se la cosa fosse possibile, si costituirebbe come un ospedale a sé stante ed isolato; ma ciò che non è possibile per ciascuna sala può essere realizzabile per i singoli edifici. In luogo, allora, di chiudere un cortile con tre o quattro corpi di fabbrica, questi ultimi possono essere invece sviluppati mantenendoli tra loro isolati e distanziati.” L'ospedale a padiglioni veniva così consacrato dalla Accademia delle Scienze che aveva avuto anche la correttezza di dire che “questa forma di ospedale appartiene al signor Leroy di questa stessa Accademia, che l'aveva esposta in un suo manoscritto letto nel 1777, ma non ancora dato alle stampe”.¹⁵

Ne derivò così un progetto ideale, in cui ogni scelta che riguardava cubature, superfici, percorsi, servizi, venne analiticamente giustificata alla luce delle esigenze igieniche e funzionali. In sintesi:

- limitazione dei posti letto per ogni complesso ospedaliero ad un massimo di 1.200-1.500;
- scelta edilizia del sistema a padiglioni separati con una distanza minima tra gli edifici doppia rispetto all'altezza dei piani;
- reparti distinti per uomini e donne garantendo ad ogni malato il proprio letto;
- disposizione dei letti, nelle corsie, su due file, con un numero massimo di 36 malati per stanza;
- presenza in ogni infermeria di autonomi servizi (latrine, lavatoi, cucinette, locali per le suore e le infermerie);

¹⁵ *Histoire et Mémoires de l'Académie Royale des Sciences*. Parigi; 1785. In: Foucault M, op.cit., p. 129-134.

- finestre delle infermerie estese fino al soffitto;
- scale aperte e ventilate dall'esterno.

Ad onor del vero va ricordato che la proposta dei padiglioni avanzata dalla Commissione dell'Accademia delle Scienze non era originale, infatti già nel 1754, a Londra, era stato costruito secondo quei criteri l'Ospedale di Stonehouse. L'ispiratore di questa novità era stato l'inglese John Howard che per primo aveva ipotizzato un ospedale costituito da edifici tra loro separati; le esperienze inglesi rimasero però episodi isolati, mentre ben più ampia risonanza ebbero le conclusioni dell'Accademia di Parigi grazie al crisma di ufficialità scientifica che le caratterizzava.

Con decreto del consiglio di stato del Re del 22 giugno 1787 si stabilì allora la costruzione di quattro nuovi ospedali: San Luigi, Sant'Anna, la Roquette, Abbazia Royal di Sainte Perine, tuttavia, conclusi i lavori, la Commissione si vide privata di tutti i poteri. Poyet che aveva rinunciato al suo modello a raggiera ed aveva presentato un progetto a padiglioni fu incaricato di costruire gli ospedali di Sant'Anna e della Rochette che rimasero però allo stato di fondamenta; agli Architetti Raimond e Brogliart si affidò la semplice ristrutturazione dell'ospedale di Saint Louis e dell'Arsenale. Ma la Rivoluzione era alle porte e nel crepuscolo dell'Illuminismo, tra i bagliori della Bastiglia, tutto fu colorato di contraddizioni, esaltazioni, incertezze ed esasperazioni.

Dalla “Bastiglia” in avanti. Una stagione rivoluzionaria per la medicina e per l'ospedale

La rivoluzione oramai deflagrava e le decisioni da prendere non ammettevano mezze misure. Un clima “caldo” anche per la politica della salute.

La salute, sosteneva il legislatore dell'anno III repubblicano, rappresentava un bene primario dell'uomo ma anche un diritto/dovere del cittadino e, pertanto, la sua tutela non poteva essere lasciata al sapere medico di vecchio regime quale quello promosso dalle Facultés de medecine; sarebbero state le Ecoles de santé a formare i nuovi medici in una prospettiva che allargasse gli orizzonti della salute da medico-scientifici a politico-sociali.

In questo contesto l'ospedale appariva fuori ritmo; la sua architettura poteva anche essere solenne ma era un luogo di segregazione di uomini e malattie, “un frammento di spazio chiuso in sé stesso”, lontano dai cambiamenti in atto che volevano una società sana e libera. In questa società ideale non c'era spazio per l'ospedale; era l'assistenza domiciliare o la rete dei semplici ospizi che avrebbe tutelato la salute del popolo. Il tutto, in questo sogno giacobino, avrebbe inoltre determinato indubbi vantaggi economici per la società, per il paziente assistito dai suoi cari e così lontano dai pericoli dell'ospedale. Pur con tutti i limiti e gli estremismi di questa battaglia ideale, non si possono non cogliere i germi di un dibattito, sull'importanza della medicina cosiddetta del “territorio” che ancora oggi, almeno in Italia, appare *rêve inachevée*. Quest'approccio estremo si rivelò una irrazionale utopia: con grande realismo, infatti, anche i più esagitati pensatori riconobbero che valeva molto più la pena impegnarsi nel migliorare l'ospedale piuttosto che decretarne la fine.

Ed il “secolo lungo” che stava per iniziare, quello che per molti storici va dal 1789 al 1914, confermò, infatti, all'ospedale un ruolo che nessuno più gli avrebbe contestato. Il dibattito che aveva affrontato con le conoscenze del tempo le questioni di ingegneria ed igiene ospedaliera e che con logica ferrea e con incredibile determinazione aveva analizzato gli aspetti politico-sociali ed organizzativo-gestionali dell'antica istituzione caritatevole aveva fatto dell'ospedale una vera *machine à guerir*, pronta a recepire ed a favorire al contempo, le novità forti della “medicina sperimentale” di Claude Bernard e della rivoluzione batteriologica e tecnologica. Le scoperte di Pasteur e Koch rimandarono nelle terre del mito le teorie dei miasmi e delle influenze cosmico telluriche e le procedure antisettiche di Lister, unitamente allo sviluppo dell'anestesiologia, fecero fare alla chirurgia passi avanti incredibili; i primi laboratori di analisi e radiologia diventarono l'“occhio tecnologico” a supporto di quello “clinico” e, infine, come non ricordare il ruolo svolto dalle industrie chimiche che colsero il senso del cambiamento sviluppando loro specifici rami di ricerca orientati a quella che sarà in pochi anni la chimica farmaceutica. L'ospedale di fine Ottocento era ormai pronto ad essere una vera e propria “fabbrica della salute”, un formidabile catalizzatore di risorse finanziarie, tecniche, umane. In questo contesto davvero meritorio fu l'impegno degli igienisti, che della salute pubblica erano diventati promotori e custodi, intervenendo con competenza e lungimiranza sia sulle questioni attinenti all'ingegneria ospedaliera sia su quelle più squisitamente organizzative e gestionali.

Degno di nota, per tornare in Italia, fu l'impegno di Giuseppe Sormani, ordinario di Igiene a Pavia ed autore nel 1888 di una interessantissima *Geografia nosologica dell'Italia*, che così codificò i criteri progettuali per l'edificio ospedaliero:

- capienza non superiore a 400 letti;
- padiglioni isolati ad un piano con al massimo 40 letti;
- sviluppo esclusivamente orizzontale degli edifici;
- 100 m³ e 15 m² per posto letto;
- camerate ben aerate ed illuminate ed aperte su grandi giardini;
- separazione degli ospedali per malati infettivi.

I criteri fissati dal Sormani furono però stravolti dall'incapacità di governare il complesso sistema. Il più delle volte, infatti, le ristrutturazioni furono effettuate in maniera selvaggia, abbattendo muri, chiudendo chiostri e loggiati, edificando nuove costruzioni al di fuori di qualsiasi visione di insieme sia architettonica sia funzionale, nonché complicando il sistema dei percorsi e peggiorando le condizioni di areazione ed illuminazione. Tutto fu determinato dall'interesse dei singoli che avevano la forza politica per imporre il loro *particolare* e dagli stessi finanziamenti scarsi e a goccia.

D'altra parte, è pur vero che non era facile seguire e adeguarsi alle novità che gli ospedali dovevano affrontare. Il sapere medico, articolato in aree sempre più specialistiche, allacciava rapporti stretti con la nascente industria biomedica che stimolava e recepiva i risultati della ricerca scientifica. L'unitario laboratorio di analisi si sarebbe suddiviso in settori autonomi: chimico, batteriologico, anatomopatologico. I gabinetti "roentgeniani" o di "elettrologia" sarebbero ben presto diventati servizi di radiologia seguendo ed assecondando il nascere della professione specialistica di medico radiologo. La tecnologia diventava "pesante" e costosa e per tali ragioni era soprattutto all'interno dell'ospedale che poteva essere ospitata ed impiegata. Di conseguenza, gli ospedali dovettero rimodellarsi nei loro assetti spaziali, tecnici ed istituzionali e questo accadeva nello stesso momento in cui in tutta Europa se ne moltiplicava il numero, con i costi di realizzazione e gestione che resero l'ospedale del Novecento un vorace consumatore di risorse finanziarie. Come garantire, allora, il meglio delle cure a costi accettabili? Come soddisfare il paziente? Come porsi tra le ragioni dell'etica e quelle della economia? Tali sfide, che già a metà del Novecento erano appena accennate, nella seconda parte del secolo divennero pressanti.

Il futuro da perseguire evitando la nemesi del mercato

La caratteristica predominante che marcherà per l'ospedale la fine del secondo millennio sarà quella di dovere operare in un contesto di insufficienza di risorse rispetto ai bisogni. Scarse le prime, incontrollabili i secondi, nella logica, secondo alcuni critici, di un consumismo medico sfrenato. Ed in questa spirale apparentemente senza uscita, l'ospedale divora non meno del 50-60% dell'intera spesa sanitaria.

Non c'è Paese al mondo che non stia, da anni ormai, immaginando e sperimentando per l'assistenza ospedaliera ogni possibile soluzione, da quelle di alta strategia economico-finanziaria, come fusioni, acquisizioni, creazioni di reti integrate a quelle altrettanto strategiche del *Business Process Re-engineering*.

È una sorta di lotta per la sopravvivenza. "Gli ospedali americani", scriveva nel 1995 l'*American Best Hospital* "stanno affrontando una lotta darwiniana per sopravvivere. Si stanno fondendo, consolidando, formando alleanze, diversificando; stanno facendo qualunque cosa per evitare l'estinzione. Il fior fiore dei 1631 ospedali della nazione, rispettati in tutto il mondo per il grado di avanguardia, di assistenza altamente tecnologica che porta, reali, sciechi e star del cinema alle loro porte, devono far fronte alla sventura di letti vuoti, di cali di produzione e deficit di bilancio".¹⁶

Verrebbe da chiedersi se non ci si trovi di fronte a quei segnali di degenerazione della medicina, in senso invasivo e pervasivo, che Illich, con acido e consapevole pessimismo, aveva definito la "nemesi medica".¹⁷ Una medicina che, nella prospettiva dei limiti e della sostenibilità di Daniel Callahan, andrebbe ripensata in quanto "noi siamo giunti a far dipendere la nostra speranza dall'illusione che la medicina, grazie alla ricerca e all'ampliamento dei poteri clinici, possa giungere a dominarne la morte e l'infermità, e sia in grado di farlo con un accettabile rapporto costi-benefici".¹⁸

¹⁶ *American's Best Hospitals-1995*, New York 1996, pag. XI.

¹⁷ Illich I. *Nemesi medica*. Milano: Mondadori; 1977.

¹⁸ Callahan D. *La Medicina impossibile*. Milano: Baldini & Castoldi; 1998 p. 19.

E un'altra illusione potrebbe essere quella di puntare tout court alla logica del mercato per ridare efficienza al sistema sottovalutando i rischi delle esasperazioni applicative. Certamente non era l'obiettivo di Tony Blair quando, nel maggio del 2001, in una intervista al *The Times* a proposito dell'apertura al mercato che il Servizio Sanitario Inglese doveva compiere, spiegò che “nothing is off limits”. Per l'allora Primo Ministro inglese, l'intenzione era quella di superare nella gestione alcuni principi statalistici eccessivamente rigidi, ma qualcosa può sempre scappar di mano. Se l'assistenza sanitaria viene ridotta ad una semplice compravendita di beni e servizi la strada che si imbrocca può diventare davvero pericolosa ed inquietante. Le regole di Wall Street non sono infatti quelle di S. Francesco. In tal senso, Arnold S. Relman in un articolo di oltre trent'anni fa, evidenziava i rischi insiti nel nuovo sviluppo che stava caratterizzando la sanità americana: la creazione di un “nuovo complesso medico-industriale” e il sorgere di un potere non controllato e governato da logiche proprie dove gli interessi degli azionisti erano posti al di sopra di quelli della gente.¹⁹

Venti di tempesta? Certamente, ma la navigazione continua e lo sguardo non può che essere proiettato al futuro, con lungimiranza e nel rispetto dei valori fondanti della medicina utilizzando al meglio le risorse disponibili. Ecco allora il continuo riproporsi di convegni, conferenze, commissioni di studio, seminari sul futuro dell'ospedale, che dovrà essere architettonicamente flessibile ed “intelligente” negli impianti: uno *smart building* interamente cablato e pronto a riconfigurarsi ogniqualvolta le esigenze della cura o gestionali lo richiedano. Un modello ideale, insomma, di cui nella realtà italiana si era occupata, nel 2000, un'apposita commissione voluta dall'allora ministro della salute, Umberto Veronesi. A presiederla fu chiamato l'architetto Renzo Piano che, avvalendosi di un valido gruppo di esperti, propose un prototipo di ospedale modello elaborando un apposito decalogo. Puntando molto al comfort ambientale, le proposte andavano dalle camere di degenza tutte a un letto, all'introduzione di elementi architettonici definiti “spuri” rispetto ai canoni dell'edilizia ospedaliera tradizionale. Ecco, quindi, in sintonia e in continuità con il tessuto urbano, l'idea della via principale di una città con bar, negozi, sportelli bancari, uffici postali, spazi di socializzazione. Idea che negli anni Sessanta Le Corbusier aveva proposto per l'ospedale di Venezia, peraltro non realizzato, immaginando un edificio su *pilotis*, a sviluppo orizzontale, con “calle” e “campielli”. L'obiettivo era quello di far percepire al paziente un'atmosfera più familiare e, quindi, meno angosciante rispetto alla tradizionale idea architettonica di ospedale. Ma sia nel caso di Le Corbusier sia di Piano, le proposte suscitarono, come era inevitabile, un ampio dibattito tra gli addetti ai lavori che, comunque, concordavano sull'esigenza di “umanizzare” la *machine à guérir*, avendo, però in mente il contenitore che andava pensato quasi in ottica alberghiera. E a questo proposito vale la pena ricordare quanto, negli anni Sessanta, puntualizzavano Arousseau e Cheverry “l'umanizzazione degli ospedali è all'ordine del giorno. La stampa ne parla spesso. Si potrebbe quasi dire che è un tema alla moda, se questa espressione profana non fosse scioccante in un argomento come il nostro. [...] Noi non giustificheremo mai troppo la necessità di un comfort materiale, ma bisogna guardarsi dallo spingersi troppo in avanti in questa strada. Certi lo fanno lasciandosi andare ad una sorta di demagogia ospedaliera [...] dimenticando che l'ospedale non è un albergo”.²⁰

Gli autori francesi, in effetti, avevano visto lungo almeno di fronte a certe possibili derive. Ad esempio, prendendo spunto da un pezzo del Wall Street Journal, il Corriere della Sera del 15 settembre 1995, in uno spazio di costume dedicato al “meglio”, accanto alle griffe della moda e ai grandi vini della Borgogna, si presentava una classifica degli ospedali americani stilata proprio sul versante del comfort. Al posto delle tradizionali stelle Michelin erano gli stetoscopi a sintetizzare i valori: cinque stetoscopi erano il massimo. E l'unico ospedale che all'epoca poteva fregiarsi di questa performance era il Memorial Sloan-Kettering, che vedeva così premiato il lusso delle sue 14 *special suite*, caratterizzate da candelabri di alabastro alle pareti, argenteria Reed e Burton, copriletti Ralf Lauren, riproduzioni ma anche autentici mobili antichi italiani e inglesi; e poi un'organizzazione alberghiera di massimo livello che prevedeva tra i servizi offerti vi fosse anche la possibilità di ordinare i pasti dai migliori ristoranti di New York. Il fatto è che in un sistema così esasperatamente competitivo come quello nordamericano la gestione della sanità è un business come tutti gli altri e, pertanto, gli ospedali cercano in tutti i modi di attirare pazienti offrendo di tutto e di più.

Ma al di là di questo aspetto di colore, che attiene a casi isolati e in contesti specifici, è indubbio che oltre Atlantico si sia sviluppata una cultura della qualità e del controllo della stessa che vede negli accreditamenti

¹⁹ Relman AS. *The new medical-industrial complex*. N Engl J Med. 1980 Oct 23;303(17):963-70.

²⁰ Arousseau P, Cheverry R. *L'hôpital de demain*. Paris: Masson; 1969. p. 141.

della Joint Commission International un valido sistema di valutazione delle diverse procedure che animano la vita ospedaliera.

In una visione più ampia di sanità pubblica e più caratteristica del mondo europeo, la vera sfida che l'ospedale dovrà affrontare è quella della continuità delle cure, quindi dell'integrazione tra ospedale e territorio. Tale sfida è collegata alla stessa concezione della rete ospedaliera che potrebbe essere tanto costituita da numerosi piccoli ospedali a grande diffusione sul territorio quanto focalizzata su poche importanti strutture in cui centralizzare il meglio delle competenze e della tecnologia più costosa; se la prima opzione appare quella che consente una maggiore accessibilità all'utente, è pur vero che risulta dispersiva e certamente impedisce la migliore razionalizzazione delle risorse e spesso anche la stessa qualità e ricchezza specialistica dell'assistenza. La tendenza che in effetti oggi sembra la più condivisa è proprio quella che vuole una rete fatta di poche ma superspecializzate strutture intorno a cui si articola l'insieme dei presidi ospedalieri di minore complessità e di quelli territoriali. Si tratta di una tendenza che Richard Smith, autorevole editor del British Medical Journal, assumeva come scelta oramai obbligata: in un suo editoriale pubblicato nel settembre del 1999 sosteneva, infatti, che tutto ciò che di più oggi la medicina offre, in termini di specializzazione professionale, di competenze e di tecnologia avanzata, non può che essere concentrato in poche strutture.

Ed è anche, a nostro avviso, la strada da seguire sviluppando in parallelo una rete di assistenza domiciliare e di presidi territoriali davvero integrata con l'ospedale. Nella realtà italiana questo obiettivo rappresentò uno dei capisaldi dell'istituendo Servizio Sanitario Nazionale nell'ormai lontano 1978. Si tratta, tuttavia, di un obiettivo non raggiunto. I continui richiami, drammatici nella recente epoca CoViD, confermano di essere in presenza di una "incompiuta". E a rimetterci è la qualità delle cure. A tale proposito, e per quanto riguarda in particolare l'ospedale, non possiamo esimerci da richiamare un aspetto che riteniamo fondamentale: il tempo da dedicare al malato.

Esso consente di realizzare un rapporto empatico, assolutamente vitale per curanti e pazienti, e che i ritmi da azienda di produzione dell'attuale *machine à guérir* penalizzano pesantemente. Con parole disarmanti, Anatole Broyard così si esprimeva sulle colonne del New York Times: "non vorrei chiedere troppo tempo al mio medico. Vorrei soltanto che riflettesse per cinque minuti sulla mia situazione, che mi offrisse per una volta tutto il suo ascolto, che si mettesse in contatto con me per un breve tempo, che penetrasse la mia anima..."²¹ È questo desiderio e capacità di "penetrare l'anima", di cogliere anche l'inespresso, che costituisce l'ingrediente segreto che può mantenere, inalterata nel tempo, la bellezza del lavorare in sanità.

La medicina, sfrondata da ogni orpello, non è altro che l'incontro tra due persone, tra chi chiede aiuto e chi, per competenza e attitudine, è pronto a darlo. Per dirla con il motto del cardinal Newmann è un cuore che parla ad un altro cuore (*Cor ad cor loquitur*). Un messaggio ineludibile per tutti gli attori e comparse presenti sulla scena dell'ospedale, dimora, ieri come oggi, dell'uomo fragile.

Bibliografia

- Gilino GG., *Relazione ai deputati dell'Ospedale Grande di Milano*, Ristampa dell'edizione in volgare del 4 novembre del 1508 con introduzione di Salvatore Spinelli, Tipografia Antonio Cordani S.A., MCMXXXVII.
- Tenon J, *Memoires sur les hopitaux de Paris*, Copia anastatica dell'edizione originale del 1788, Archives de l'APHP, Paris, Doin Editeurs, 1998.
- Foucault M e altri. *Les machines a guerir*. Bruxelles: P. Mardaga Editeur; 1979.
- M. le marquis de Condorcet, 1786, *Papiers Tenon*, Bibliothèque nationale, nouvelle acquisition 22136.
- Premier rapport des Commissaires chargé par l'Académie du project d'un nouveau Hôtel-Dieu*. Histoire et Mémoires de l'Académie Royale des Sciences, Parigi 1785.

²¹ NYT, 26 agosto 1990.

Libero Accesso

Questo capitolo è concesso in licenza d'uso gratuita, consentendone l'utilizzo, la condivisione, l'adattamento, purché si dia credito adeguato all'autore originale e alla fonte.

Le immagini o altro materiale di terze parti in questo capitolo sono e restano di proprietà della casa editrice, salvo diversamente indicato.

L'uso del capitolo è quindi consentito all'interno delle norme di legge a tutela del detentore del copyright.

La Edizioni Idelson Gnocchi 1908 si riserva comunque anche di mettere a stampa l'intera opera, offrendola al mercato a titolo oneroso, secondo i consueti canali di vendita sul territorio.

OSPEDALE COME SOGGETTO GIURIDICO: ELEMENTI ESSENZIALI

2

Fidelia Cascini

L'ospedale nel Servizio Sanitario Nazionale

L'ospedale, inteso come istituto di ricovero per persone malate, può assumere in Italia varie connotazioni e specificità, legate ai diversi soggetti giuridici, pubblici e privati, che concorrono al raggiungimento degli obiettivi di tutela della salute dei cittadini nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Le Regioni e le Province Autonome dispongono, ad esempio, di enti preposti all'erogazione dei Servizi Sanitari Regionali come le Aziende Unità Sanitarie Locali (AUSL) e le Aziende Ospedaliere (AO), i quali assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza sanitaria avvalendosi anche di ospedali. In particolare, le Aziende Unità Sanitarie Locali impiegano Presidi Ospedalieri (PO), che sono ospedali non costituiti in enti autonomi e privi di natura aziendale, ai quali è attribuita autonomia economico-finanziaria con contabilità separata. Le AO sono invece ospedali incorporati dalle AUSL e costituiti in aziende autonome, dotate di personalità giuridica ed autonomia imprenditoriale.

Per assicurare l'assistenza sanitaria, le Regioni si avvalgono inoltre di altri soggetti che svolgono anche attività ospedaliera,¹ come: le Aziende Ospedaliero-Universitarie (AOU), che hanno autonoma personalità giuridica e realizzano la collaborazione tra SSN ed Università; gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), quali enti con personalità giuridica ed autonomia economico-finanziaria che esercitano, all'interno della medesima struttura, attività di assistenza e di ricerca scientifica in campo biomedico, concorrendo al perseguimento degli obiettivi di cura del Servizio Sanitario Regionale, ma sotto la vigilanza del Ministero della Salute; i vari soggetti privati accreditati, che erogano prestazioni sanitarie a livello regionale mediante strutture di ricovero e cura.

Gli ospedali fanno quindi parte del Servizio Sanitario Nazionale, la cui operatività avviene mediante i Servizi Sanitari Regionali secondo una direzione stabilita a livello centrale nazionale. Sono in particolare attribuite al Ministero della Salute, le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute umana, di coordinamento del SSN, di sanità veterinaria, di tutela della salute nei luoghi di lavoro, di igiene e sicurezza degli alimenti, ferme restando le competenze esclusive delle Regioni che sono esercitate tramite le Aziende Sanitarie Locali.

Sotto la vigilanza e la supervisione del Ministro della Salute sono inoltre posti enti, che fanno parte del SSN, e che ne supportano il corretto funzionamento. Il Consiglio Superiore di Sanità² è l'organo consultivo, tecnico-scientifico, del Ministro della Salute per esaminare, indagare, programmare le politiche in materia di salute pubblica, igiene e sanità. L'Istituto Superiore di Sanità³ è l'organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale con funzioni di ricerca, sperimentazione, controllo, documentazione e formazione per

¹ Si tratta di soggetti disciplinati da apposita normativa, non oggetto di trattazione in questo capitolo.

² Le funzioni e l'organizzazione del Consiglio Superiore di Sanità sono disciplinate dal D.Lgs. 30/06/1993, n. 266 e dal DM 06/08/2003, n. 342 e successive modifiche e integrazioni.

³ L'Istituto Superiore di sanità è regolato dal D.Lgs. 29/10/1999, n. 419 ed è stato riordinato nel 2012 con D.Lgs. 28/06/2012, n. 106, con approvazione del Regolamento di organizzazione e funzionamento mediante decreto del Ministero della Salute del 02/03/2016.

quanto concerne la salute pubblica. L'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali⁴ è l'ente di diritto pubblico che svolge un ruolo di collegamento e di supporto decisionale del Ministero e le Regioni sulle strategie di sviluppo del SSN. Gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali⁵ rappresentano lo strumento tecnico ed operativo del Servizio Sanitario Nazionale per quanto riguarda la sanità animale, il controllo di salubrità e qualità degli alimenti di origine animale, l'igiene degli allevamenti e il corretto rapporto tra insediamenti umani, animale ed ambientale. L'Agenzia Italiana del Farmaco⁶ opera al fine di definire gli standard dei farmaci sulla base degli indirizzi e della vigilanza del Ministero, in raccordo con le Regioni, l'Istituto Superiore di Sanità, gli IRCCS, le Associazioni dei pazienti, i medici e le società scientifiche, le imprese produttrici e distributrici di farmaci. La Croce Rossa Italiana⁷ è l'ente di assistenza sanitaria in collegamento con la Croce Rossa Internazionale, ove occorra soccorso sia in tempo di guerra che di pace.

Aziendalizzazione delle strutture sanitarie

Con l'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale mediante la Legge n. 833/1978 si concretizzò, per la prima volta, il disegno organizzativo voluto dal legislatore di un sistema unico per la tutela della salute fisica e psichica. Questo sistema fu pensato per essere costituito dal complesso delle funzioni e delle attività assistenziali dei servizi sanitari regionali e delle altre funzioni e attività svolte da enti e istituzioni di rilievo nazionale, e per essere veicolato dalle Unità Sanitarie Locali (USL), incaricate di provvedere in modo uniforme su tutto il territorio nazionale all'erogazione di prestazioni di cura e prevenzione, diretta o indiretta, mediante strutture ad esse collegate.

Le USL furono intese all'articolo 10 della Legge 833/1978 come "il complesso di presidi, degli uffici e dei servizi dei Comuni singoli o associati e delle Comunità montane, i quali in un ambito territorialmente determinato assolvono ai compiti del Servizio Sanitario Nazionale". Si trattava, in sostanza, di enti locali con personalità giuridica e dotati di autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile e gestionale, il cui apparato organizzativo si articolava in distretti sanitari definiti quali strutture tecnico-funzionali per l'erogazione dei servizi di primo livello e di pronto intervento.

Alcuni anni dopo, il D.Lgs. n. 502/1992 (come modificato dal D.Lgs. n. 517/1993), diede attuazione ad un intervento di aziendalizzazione che comportò un cambiamento di nome, organizzazione e funzionamento delle USL, scorporandone anche gli ospedali maggiori per costituirli in Aziende. Fu specificatamente introdotta la definizione di aziende⁸ per le strutture sanitarie di diritto pubblico operanti nel SSN, con l'obiettivo di sancire la definitiva emancipazione di queste strutture dalle interferenze di Comuni e Regioni mediante il riconoscimento della loro piena autonomia imprenditoriale. L'Azienda pubblica, sia essa AUSL ovvero AO, venne così ad essere qualificata come impresa (le aziende non sono mai state imprese) sanitaria con finalità istituzionali, sia pur pubbliche e non economiche ma condizionate nell'operare da precise norme di natura economica. L'autonomia imprenditoriale divenne quindi lo strumento sia per garantire l'equilibrio di bilancio, sia per raggiungere e mantenere appropriati livelli qualitativi e quantitativi di assistenza, in ragione della possibilità di costruire una propria organizzazione interna, secondo un proprio modello e in relazione ad obiettivi e finalità concretamente perseguiti. L'organizzazione e il funzionamento delle aziende sanitarie cominciarono quindi ad essere disciplinati con atti aziendali di diritto privato nonostante si trattasse di attività senza scopo di lucro che coinvolgono valori costituzionali, come la tutela del diritto alla Salute, che sono per questo inerenti allo svolgimento di un servizio pubblico indefettibile.

⁴ L'Agenas è stata istituita con D.Lgs. 30/06/1993, n. 266 e riordinata con D.Lgs. 31/03/1998, n. 115, successivamente modificato dal D.Lgs. 28/06/2012, n. 10.

⁵ Gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS) sono stati riordinati con D.Lgs. 28/06/2012, n. 106.

⁶ L'AIFA è stata istituita con DL 30/09/2003 n. 269, regolamentato con DM 20/09/2004 n.245, recentemente oggetto di riorganizzazione (cfr. regolamento 17/06/2016).

⁷ La CRI è stata costituita nel 1864 ed è stata qualificata con D.Lgs. 28/09/2012 n. 178 "società volontaria di soccorso e assistenza". Dal 2017 è iscritta agli Enti del Terzo Settore ai sensi del D.Lgs. 03/07/2017 n. 117.

⁸ D.Lgs. n. 502/1992, Art. 3, come modificato dal D.Lgs. n. 517/1993.

La Legge Delega n. 419/1998 e il D.Lgs. n. 229/1999, rafforzarono la regionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale riconoscendo alle Regioni nuove e più ampie facoltà in sede di programmazione regionale e di gestione dei servizi sanitari. Queste riforme aprirono la strada alla differenziazione dei Servizi Sanitari Regionali, soprattutto sotto il profilo dell'organizzazione: furono infatti attribuite alle Regioni funzioni di regolazione riguardanti l'articolazione sul territorio regionale delle aziende sanitarie (la territorializzazione è sempre stata competenza regionale nel SSN), la definizione dei principi e dei criteri per l'adozione dell'atto aziendale di diritto privato, il finanziamento delle aziende sanitarie, le modalità di vigilanza, controllo e valutazione dei risultati, l'organizzazione e il funzionamento delle attività inerenti all'accreditamento.

Organizzazione delle Aziende Sanitarie e delle Aziende Ospedaliere

Il ruolo e le funzioni delle Aziende Sanitarie Locali (ASL) nel SSN sono diversi da quelli delle Aziende Ospedaliere. Le prime, rispondono alla domanda di prestazioni sanitarie nel territorio di competenza, mediante l'approvvigionamento dei relativi servizi ospedalieri presso le AO pubbliche e private accreditate; Esse svolgono, inoltre, attività di assistenza diretta a valenza territoriale tramite le articolazioni organizzative dei distretti e i presidi ospedalieri non costituiti in Aziende.

Le AO sono invece erogatrici dirette di prestazioni di ricovero e cura al paziente e, in base al D.Lgs. n. 229/1999,⁹ devono soddisfare specifici requisiti.¹⁰ Tra questi si annoverano: l'organizzazione dipartimentale di tutte le unità operative presenti nella struttura; la disponibilità di un sistema di contabilità economico-patrimoniale e di una contabilità per centri di costo; la presenza di almeno tre unità operative di alta specialità;¹¹ la presenza del Dipartimento di emergenza di secondo livello;¹² la qualificazione di ospedale di riferimento in programmi integrati di assistenza su base regionale e interregionale; lo svolgimento di attività di ricovero in degenza ordinaria per pazienti residenti in Regioni diverse, superiore di almeno il 10% rispetto al valore medio regionale nell'ultimo triennio;¹³ un indice di complessità della casistica dei pazienti trattati in ricovero ordinario superiore ad almeno il 20% del valore medio regionale nell'ultimo triennio; la disponibilità di un proprio patrimonio immobiliare adeguato e sufficiente per consentire lo svolgimento di attività istituzionali di tutela della salute e di erogazione delle prestazioni sanitarie. I criteri riguardanti la presenza di almeno tre unità operative di alta specialità ai sensi del Decreto Ministeriale 29/01/1992, e la presenza del Dipartimento di emergenza di secondo livello ai sensi del Decreto del Presidente della Repubblica 27/03/1992, non si applicano agli ospedali ad alta specializzazione definiti come Presidi Ospedalieri che erogano prestazioni specialistiche di diagnosi, cura e riabilitazione afferenti a una disciplina medico-chirurgica o più discipline medico-chirurgiche, fra loro strettamente complementari in relazione alla specifica attività svolta, ivi compresi i policlinici universitari.¹⁴ Inoltre, il D.Lgs. n. 229/1999¹⁵ prevede anche che non si proceda alla costituzione o alla conferma di Azienda Ospedaliera qualora questa costituisca "il solo presidio pubblico presente nella azienda unità sanitaria locale".

⁹ Il D.Lgs. n. 229/1999 ha modificato l'originaria versione dell'articolo 4 del D.Lgs. n. 502/1992 sulla costituzione delle Aziende Ospedaliere.

¹⁰ Art. 4, comma 1 *bis*, D.Lgs. n. 229/1999.

¹¹ Ai sensi del D.M. 29/01/1992 sono comprese nelle alte specialità le seguenti attività assistenziali: le emergenze, ivi comprese quelle pediatriche; le grandi ustioni, ivi comprese quelle pediatriche; la cardiologia medico-chirurgica, ivi compresa quella pediatrica; la neurologia ad indirizzo chirurgico, ivi compresa quella pediatrica; la nefro-urologia, ivi compresa quella pediatrica; la neuro-riabilitazione; i trapianti d'organo, ivi compreso il coordinamento interregionale dei prelievi multiorgano a fine di trapianto; la onco-ematologia, ivi compresa quella pediatrica; la pneumologia oncologica; la radioterapia oncologica; le malattie vascolari; la ginecologia oncologica.

¹² Come da Atto di indirizzo e coordinamento per la determinazione dei livelli di assistenza sanitaria di emergenza (D.P.R. 27/03/1992).

¹³ Fanno eccezione le aziende ubicate in Sicilia e Sardegna.

¹⁴ Decreto Ministero della Salute 31/01/1995.

¹⁵ Art. 4, comma 1 *ter*, D.Lgs. n. 229/1999.

Ulteriori riforme riguardanti le Aziende Ospedaliere sono intervenute nel 2001,¹⁶ quando dapprima le modifiche al D.Lgs. n. 502/1992 ed a seguire la Legge Costituzionale 18/10/2001, n. 3 hanno rimesso alla competenza concorrente Stato-Regioni la materia della tutela della salute, attribuendo la potestà legislativa alle Regioni, salvo che per la determinazione dei principi fondamentali che è rimasta riservata alla legislazione dello Stato. Di conseguenza, i requisiti organizzativi per la costituzione delle Aziende Ospedaliere di interesse regionale possono essere oggi specificati dalle singole Regioni e che, solo in assenza di una disciplina regionale, è possibile riferirsi a quella contenuta nella norma nazionale di cui al D.Lgs. n. 229/1999.

Sotto il profilo organizzativo e di funzionamento, le aziende del SSN, siano esse Aziende Sanitarie o Aziende Ospedaliere, sono disciplinate da un atto aziendale di diritto privato, a differenza di quanto accade normalmente per le altre Amministrazioni pubbliche, e che il Direttore Generale adotta l'atto aziendale di organizzazione nel rispetto dei principi e criteri previsti dalle disposizioni regionali. Il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria o Ospedaliera è responsabile della gestione complessiva e della nomina, sempre con atto di natura privatistica, dei responsabili delle strutture operative dell'Azienda. Egli disegna quindi il quadro delle responsabilità gestionali, comprese quelle relative al budget.

L'atto aziendale è quindi uno strumento operativo a cui è affidata la funzione di costituire l'organizzazione e di disciplinare il funzionamento dell'azienda nei suoi aspetti fondamentali relativi alla struttura e alle dinamiche con l'ambiente esterno, onde raggiungere il maggior grado di efficienza economica, di efficacia ed economicità: in esso è contenuto il percorso di pianificazione degli obiettivi e di verifica dei risultati dell'azienda, in modo analogo a quanto riportato negli atti di indirizzo e pianificazione che il consiglio di amministrazione di un'azienda privata elabora per indicare le proprie linee programmatiche. L'atto aziendale ha contenuti obbligatori e facoltativi. Tra quelli obbligatori sono compresi:¹⁷ la disciplina dell'organizzazione e del funzionamento dell'azienda; l'individuazione delle strutture operative dotate di autonomia gestionale o tecnico-professionale soggette a rendicontazione analitica; l'individuazione del distretto sulla base dei criteri stabiliti dalla Regione; la disciplina dell'organizzazione dipartimentale di tutte le unità operative; la disciplina delle attribuzioni del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario, nonché dei Direttori di Presidio, di Distretto, di Dipartimento e dei dirigenti responsabili di struttura; l'indicazione dei criteri e delle modalità di affidamento della direzione delle strutture e degli uffici ai dirigenti. Tra gli altri contenuti obbligatori si annoverano la missione, gli obiettivi strategici, l'articolazione dei poteri e delle funzioni e le modalità per il conferimento degli incarichi di direzione, le forme sperimentali di gestione. I contenuti facoltativi sono decisi dal Direttore Generale che ha facoltà di articolare il contenuto del Piano per renderlo coerente con le particolari caratteristiche dell'azienda, e del territorio e dell'utenza che l'azienda deve servire avuto riguardo alle linee guida regionali.

Governance delle Aziende Sanitarie e delle Aziende Ospedaliere

La governance delle Aziende Sanitarie e delle Aziende Ospedaliere è esercitata dal Direttore Generale, dal Collegio di Direzione e dal Collegio Sindacale quali Organi dell'Azienda riconosciuti dal legislatore.¹⁸ Il Direttore Generale è poi coadiuvato nell'esercizio delle sue funzioni dal Direttore Amministrativo, dal Direttore Sanitario e dal Consiglio dei Sanitari. Sussiste quindi nella dinamica dei rapporti tra governo regionale e direzione delle aziende sanitarie, un principio di netta separazione fra indirizzo politico e attività di gestione nell'organizzazione sanitaria.

Direttore Generale

Il Direttore Generale è il rappresentante legale dell'ente, nominato dalla Regione o dalla Provincia Autonoma di appartenenza. Egli è tenuto¹⁹ all'adozione dell'atto aziendale ed è responsabile della gestione complessiva dell'Azienda mediante la nomina dei responsabili delle strutture operative. Il rapporto di lavoro del Direttore Generale è esclusivo ed è regolato da un contratto di diritto privato.

Il Direttore Generale assume per questo poteri di verifica sul corretto e imparziale andamento della funzione amministrativa, che possono essere attuati mediante un apposito servizio di controllo interno. L'azione di verifica

¹⁶ Art. 3, comma 1, D.L. 18/12/2001, n. 347, convertito nella L. 16/11/2001, n. 405.

¹⁷ D.Lgs. n. 502/1992.

¹⁸ ai sensi del D.Lgs. n. 502/1992, articolo 3, comma 1-*quater*, come modificato dal D.Lgs. n. 229/1999.

¹⁹ I compiti del Direttore Generale sono disciplinati all'art. 3, comma 1-*quater*, D.Lgs. n. 502/1992.

riguarda valutazioni comparative di costi, rendimenti e risultati, accertamenti sulla gestione delle risorse. Al Direttore Generale competono, inoltre:²⁰ l'adozione del Piano della performance aziendale, la relazione annuale sulla performance aziendale,²¹ il programma triennale sulla trasparenza e l'integrità. E come datore di lavoro il documento di valutazione dei rischi e la nomina del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione.

La nomina del Direttore Generale avviene obbligatoriamente²² mediante selezione da un elenco di idonei, istituito presso il Ministero della Salute, secondo modalità e criteri individuati da una apposita commissione di esperti. L'elenco è aggiornato con cadenza biennale e l'iscrizione ha durata di quattro anni. La commissione procede alla formazione dell'elenco nazionale, previa pubblicazione di un avviso pubblico di selezione per titoli.

Possono partecipare alla selezione i candidati di età inferiore ai 65 anni e in possesso di: diploma di laurea (o laurea specialistica o magistrale); comprovata esperienza dirigenziale quinquennale nel settore sanitario (o di sette anni in altri settori del comparto pubblico o privato con autonomia gestionale e diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche o finanziarie); attestato manageriale rilasciato all'esito di un corso di formazione in materia di sanità pubblica e di organizzazione e gestione sanitaria.

A seguire, un'ulteriore valutazione per titoli e colloquio è compiuta da una Commissione regionale, composta da esperti, indicati da qualificate istituzioni scientifiche indipendenti, che non si trovino in situazione di conflitto di interessi, di cui uno designato dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas) e uno dalla Regione la quale, tramite avviso pubblico sul proprio sito istituzionale, aveva già reso noto l'incarico che intendeva conferire, al fine di ricevere le manifestazioni di interesse da parte dei soggetti iscritti nell'elenco nazionale. La Commissione regionale propone quindi al Presidente della Regione una rosa di candidati composta dai soggetti con requisiti coerenti con le caratteristiche dell'incarico di Direttore Generale, il cui provvedimento di nomina viene infine motivato e pubblicato, unitamente al curriculum dell'incaricato ed ai curricula degli altri candidati concorrenti per il ruolo.

La nomina di Direttore Generale consta dell'assegnazione di obiettivi periodicamente aggiornati per una durata dell'incarico non inferiore a tre anni e non superiore a cinque anni. In caso di decadenza e di mancata conferma dell'incarico, ossia quando la nomina non arrivi a scadenza naturale, la nuova nomina del Direttore Generale può essere effettuata entro i tre anni anche mediante l'utilizzo degli altri nominativi inseriti nella rosa dei candidati relativi alla selezione effettuata dalla Commissione regionale, purché ancora inseriti nell'elenco nazionale.²³

Dopo due anni dalla nomina, l'operato di ciascun Direttore Generale è sottoposto a verifica da parte della Regione,²⁴ che verifica i risultati aziendali conseguiti e il raggiungimento degli obiettivi assegnati. I criteri e le procedure di verifica e valutazione dell'attività dei Direttori Generali riguardano soprattutto: il raggiungimento di obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi definiti nel quadro della programmazione regionale²⁵; la garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) anche attraverso la riduzione delle liste di attesa e la puntuale e corretta trasmissione dei flussi informativi ricompresi nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario, dei risultati del Programma Nazionale Esiti (PNE) dell'Agenas e dell'appropriatezza prescrittiva; degli obblighi in materia di trasparenza con particolare riferimento ai dati di bilancio sulle spese e ai costi di personale.

²⁰ Ai sensi del D.Lgs. 27/10/2009, n. 150 e successive modifiche e integrazioni.

²¹ La *Relazione annuale sulla performance aziendale* riporta i risultati organizzativi e individuali raggiunti nell'anno precedente rispetto ai singoli obiettivi strategici e operativi, finali e intermedi, programmati nel Piano delle performance con le relative risorse impiegate. Per la misurazione delle performance sono usati indicatori riguardanti i risultati dell'amministrazione e gli obiettivi assegnati al personale dirigenziale.

²² Ai sensi del D.Lgs. n. 171/2016, successivamente modificato dal D.Lgs. n. 126/2017, in attuazione della Legge 124/2015.

²³ In caso di commissariamento (di Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, altri enti del Servizio Sanitario Nazionale), il commissario è scelto tra i soggetti inseriti nell'elenco nazionale istituito presso il Ministero della Salute.

²⁴ La procedura di valutazione da parte della Regione prevede che sia sentito il parere del sindaco o della Conferenza dei sindaci di cui agli Artt. 2 e 3 del D.Lgs. n. 502/1992 a seconda se si tratti rispettivamente di Aziende Ospedaliere o di Aziende Sanitarie.

²⁵ Si fa in particolare riferimento all'efficienza, all'efficacia, alla sicurezza, all'ottimizzazione dei servizi sanitari e al rispetto degli obiettivi economico-finanziari e di bilancio concordati, avvalendosi anche dei dati e degli elementi forniti dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali.

In caso di valutazione positiva, la Regione procede alla conferma del Direttore Generale con provvedimento motivato. In caso di esito negativo, la Regione dichiara, previa contestazione e nel rispetto del principio del contraddittorio, la decadenza immediata dall'incarico con risoluzione del relativo contratto entro trenta giorni dall'avvio del procedimento, provvedendo alla sua sostituzione. Le ragioni della risoluzione del contratto possono essere: gravi e comprovati motivi; grave disavanzo imputabile al mancato raggiungimento degli obiettivi; manifesta violazione di legge o regolamenti o del principio di buon andamento e di imparzialità dell'amministrazione, violazione degli obblighi in materia di trasparenza.²⁶ Vi sono casi in cui la Regione può disporre la decadenza automatica del Direttore Generale per mancato raggiungimento dell'equilibrio economico dell'ente²⁷ o per inadempimenti relativi al piano di rientro o al verificarsi di significativi scostamenti tra costi e ricavi, ovvero al mancato rispetto dei parametri relativi a volumi, qualità ed esiti di cure.²⁸ I provvedimenti di decadenza, compresa quella automatica, sono comunicati al Ministero della Salute ai fini della cancellazione dall'elenco nazionale del soggetto decaduto dall'incarico. I Direttori Generali decaduti possono essere reinseriti nell'elenco previa nuova selezione, tranne che nei casi in cui la decadenza è disposta per violazione degli obblighi di trasparenza.

Direttore Amministrativo

Il Direttore Amministrativo è la figura apicale dell'Azienda che coadiuva il Direttore Generale nella funzione di Direzione dei servizi amministrativi, partecipando appunto alla direzione dell'azienda. È una figura con funzioni di tipo consultivo e propositivo, con ruolo di affiancamento e stretta collaborazione con il Direttore Generale che ne ha potere di nomina e di definizione delle competenze mediante l'Atto aziendale.

Il Direttore Amministrativo partecipa alla direzione dell'azienda per la parte amministrativa, assume la diretta responsabilità delle funzioni attribuite alla propria competenza nell'Atto aziendale, e concorre, con la formulazione di proposte e pareri, alla formazione delle decisioni della direzione generale aventi natura amministrativa.

Il Direttore Generale nomina,²⁹ nel rispetto dei principi di trasparenza, il Direttore Amministrativo attingendo obbligatoriamente dagli elenchi regionali di idonei, anche di altre Regioni. I suddetti elenchi sono costituiti previo avviso pubblico e selezione per titoli e colloquio, effettuati da una Commissione nominata dalla regione, composta da esperti di qualificate istituzioni scientifiche indipendenti che non si trovino in situazioni di conflitto di interessi, di comprovata professionalità e competenza in materia, di cui un componente designato dalla Regione.

L'incarico di Direttore Amministrativo può essere affidato a laureati in discipline giuridiche o economiche che, all'atto del conferimento dell'incarico, non abbiano compiuto il sessantacinquesimo anno di età e che abbiano svolto per almeno cinque anni una qualificata attività di direzione tecnica o amministrativa in enti o strutture sanitarie pubbliche o private, di media o grande dimensione.³⁰ La Regione può stabilire³¹ che il conferimento dell'incarico di Direttore Amministrativo sia subordinato alla frequenza di un corso di formazione manageriale.

Per la presa di servizio, il Direttore Amministrativo stipula con l'azienda un contratto di diritto privato di durata non inferiore a tre e non superiore ai cinque anni.

Direttore Sanitario

Come per il Direttore Amministrativo, anche il Direttore Sanitario e, ove previsto dalle leggi regionali, il Direttore Socio-Sanitario, sono nominati dal Direttore Generale attingendo obbligatoriamente dagli elenchi regionali di idonei, anche di altre Regioni. Questa procedura conserva la base fiduciaria del rapporto tra il Direttore Generale e il Direttore Sanitario da lui nominato, ma al contempo limita la discrezionalità della scelta ad una persona già selezionata da un'apposita Commissione regionale indipendente e inserita in un elenco pubblico di idonei.

²⁶ Obblighi in materia di trasparenza di cui al D.Lgs. n. 33/2013, come modificato dal D.Lgs. n. 97/2016.

²⁷ Art. 52, comma 4, lett. d), Legge n. 289/2002.

²⁸ Art. 1, commi 534 e 535, Legge n. 208/2015.

²⁹ Ai sensi dell'art. 3, D. Lgs n. 171/2016.

³⁰ Ai sensi dell'art. 3, comma 7, D.Lgs. n. 502/1992.

³¹ Ai sensi dell'art. 3 *bis*, comma 9 del D.Lgs. 502/92.

Il Direttore Sanitario è un medico che all'atto della nomina non deve aver compiuto i sessantacinque anni di età e deve aver maturato un'esperienza di almeno cinque anni in direzione tecnico-sanitaria di enti pubblici o privati, o strutture sanitarie pubbliche o private di media o grande dimensione.³²

Il Direttore Sanitario ha il compito di dirigere l'organizzazione dei servizi sanitari e igienico-sanitari e di coordinare il personale sanitario operante nella struttura per garantire la migliore assistenza sanitaria ai pazienti. Tra le funzioni rientrano generalmente quelle di indicare e garantire che siano rispettate le norme nazionali e regionali di pertinenza sanitaria e igienico-sanitaria all'interno dell'ospedale, e i principi del Codice di Deontologia medica. Il Direttore Sanitario si occupa inoltre, tra le possibili attività di competenza, di verificare l'appropriatezza e la qualità delle prestazioni medico-chirurgiche erogate dalla struttura, di controllare l'osservanza delle misure igienico-sanitarie e la sicurezza delle cure e degli ambienti di lavoro, di garantire la correttezza della conservazione dei farmaci e dei dispositivi medici, nonché del funzionamento delle apparecchiature elettromedicali, di far rispettare le segnalazioni e le notifiche obbligatorie per legge, di verificare il corretto smaltimento dei rifiuti solidi e liquidi. Il Direttore Sanitario partecipa anche a Comitati interni all'azienda come il Comitato di Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza e il Comitato Valutazione Sinistri.

Al Direttore Sanitario è richiesto³³ il possesso di un attestato di formazione manageriale previsto per l'area di sanità pubblica e, preferibilmente, anche il possesso della specializzazione in una delle discipline dell'area di sanità pubblica (ad esempio igiene e sanità pubblica, medicina-legale, medicina del lavoro).

Il rapporto di lavoro del Direttore Sanitario è esclusivo ed è regolato, come quello del Direttore Amministrativo, con un contratto di diritto privato che non può essere inferiore a tre anni né superiore a cinque anni e deve essere preceduto da un provvedimento di nomina del Direttore Generale, quale espressione dei poteri pubblicistici e autoritativi.

Inconferibilità e incompatibilità dei Direttori

Le cariche di Direttore Generale, come quello di Direttore Amministrativo, di Direttore Sanitario e, ove previsto, di Direttore dei Servizi socio-sanitari sono, in talune situazioni, soggette a inconferibilità e incompatibilità.³⁴

In particolare, non possono essere nominati Direttori Generali delle Unità e delle Aziende Sanitarie Locali, coloro che: hanno riportato condanna con specifiche caratteristiche;³⁵ sono sottoposti a procedimento penale per delitto per il quale è previsto l'arresto obbligatorio in flagranza; sono stati sottoposti, anche con provvedimento non definitivo ad una misura di prevenzione, salvi gli effetti della riabilitazione; sono sottoposti a misura di sicurezza detentiva o a libertà vigilata.

Inoltre, l'incarico di Direttore Generale non può essere conferito a chi, nei due anni precedenti, abbia svolto incarichi e ricoperto cariche in enti di diritto privato regolati o finanziati dal servizio sanitario regionale.³⁶ Né l'incarico di Direttore Generale può essere conferito a coloro che:³⁷ nei cinque anni precedenti siano stati candidati in elezioni europee, nazionali, regionali e locali, in collegi elettorali che comprendano il territorio della ASL; nei due anni precedenti abbiano esercitato la funzione di Presidente del Consiglio dei ministri o di Ministro, Viceministro o sottosegretario nel Ministero della salute o in altra amministrazione

³² Ai sensi dell'art. 3, comma 7, D.Lgs. n. 502/1992.

³³ Ai sensi del D.P.R. n. 484/1997.

³⁴ Art. 4 D.Lgs. n. 171/2016 e sue modifiche e integrazioni, e Art. 3 D.Lgs. n. 502/1992.

³⁵ Si tratta nella fattispecie di condanna, anche non definitiva, a pena detentiva non inferiore ad un anno per delitto non colposo, ovvero a pena detentiva non inferiore a sei mesi per delitto non colposo commesso nella qualità di pubblico ufficiale o con abuso dei poteri o violazione dei doveri inerenti ad una pubblica funzione, salvo quanta disposto dall'Art. 166, comma 2, c.p.

³⁶ Tale disposizione è prevista all'art. 5 del D.Lgs. n. 39/2013, rubricato *Disposizioni in materia di inconferibilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell'articolo 1, commi 49 e 50 della legge 6 novembre 2012, n. 190*. Questo Decreto rientra nella più ampia strategia di prevenzione e contrasto ai fenomeni di corruzione già delineata con la Legge n. 190/2012, finalizzata a prevenire l'insorgenza di situazioni di conflitto di interesse che potrebbero compromettere l'imparzialità del funzionario pubblico.

³⁷ Art. 8 del D.Lgs. n. 39/2013.

della Stato o di amministratore di ente pubblico o ente di diritto privato in controllo pubblico nazionale che svolga funzioni di controllo, vigilanza o finanziamento del SSN; nell'anno precedente abbiano esercitato la funzione di parlamentare; nei tre anni precedenti abbiano fatto parte della Giunta o del Consiglio della Regione interessata ovvero abbiano ricoperto la carica di amministratore di ente pubblico o ente di diritto privato in controllo pubblico regionale che svolga funzioni di controllo, vigilanza o finanziamento del servizio sanitario regionale.³⁸

Le forme di incompatibilità previste dalla norma³⁹ riguardano: gli incarichi o le cariche in enti di diritto privato regolati o finanziati dal Servizio Sanitario Regionale; lo svolgimento in proprio, da parte del soggetto incaricato, di attività professionale, se questa è regolata o finanziata dal Servizio Sanitario Regionale; gli incarichi o le cariche e le attività professionali assunte o mantenute dal coniuge e dal parente o affine entro il secondo grado. Altre forme di incompatibilità ricalcano le situazioni di inconferibilità sopra citate come quelle riguardanti cariche politiche a livello nazionale o regionale.⁴⁰

L'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC)⁴¹ ha confermato che le ipotesi di inconferibilità e di incompatibilità di incarichi presso le ASL devono intendersi applicate solo con riferimento agli incarichi di Direttore Generale, Direttore Amministrativo e Direttore Sanitario, "attesa la disciplina speciale dettata dal legislatore delegante all'art. 1, commi 49 e 50, legge 6 novembre 2012, n. 190, e dagli artt. 5, 8, 10 e 14 del D.Lgs. 08/04/2013, n. 39".

Collegio Sindacale

Nell'Azienda Sanitaria, il Collegio Sindacale⁴² è l'organo istituzionale che si occupa di verificare la congrua amministrazione aziendale sotto il profilo economico, e di accertare e vigilare che le norme in materia di contabilità e bilancio siano rispettate mediante la corretta tenuta dei libri contabili e la veridicità delle informazioni in essi contenuti. Il Collegio effettua pertanto periodiche verifiche di cassa e della documentazione contabile e riferisce alla Regione, su base generalmente trimestrale oltre che su richiesta di quest'ultima, i risultati del riscontro eseguito, avendo obbligo di denunciare immediatamente se vi sia fondato sospetto di gravi irregolarità. Il Collegio provvede anche a trasmettere periodicamente, e comunque con cadenza almeno semestrale, una propria relazione sull'andamento dell'attività dell'Azienda Sanitaria o dell'Azienda Ospedaliera rispettivamente alla Conferenza dei sindaci o al sindaco del Comune capoluogo di provincia dove sia situata l'Azienda stessa. È facoltà dei componenti del Collegio Sindacale procedere a controllo e ispezione della documentazione contabile anche individualmente.

Il Collegio è composto da tre membri che abbiano esercitato per almeno tre anni le funzioni di revisori dei conti o di componenti dei collegi sindacali, di cui uno designato dal Presidente della Giunta Regionale, uno dal Ministero dell'Economia e delle Finanze e uno dal Ministero della Salute. La nomina del Collegio spetta al Direttore Generale e ha una durata di tre anni.

Collegio di Direzione

Il Collegio di Direzione⁴³ è l'organo di cui si avvale il Direttore Generale per il governo clinico, la programmazione e la valutazione delle attività tecnico-sanitarie e di quelle ad alta integrazione sanitaria, nonché per l'elaborazione del programma delle attività dell'azienda, per l'organizzazione e lo sviluppo dei servizi e per l'impiego delle risorse umane.

Il Collegio di Direzione concorre alla formulazione dei programmi di formazione e delle soluzioni organizzative per l'attuazione dell'attività libero-professionale intramuraria, nonché alla valutazione dei risultati

³⁸ Al comma 5 dell'Art. 8 del D.Lgs. n. 39/2013, si fa riferimento anche a chi, nei due anni precedenti, abbia fatto parte della Giunta o del Consiglio di una provincia, di un comune con popolazione superiore ai 15.000 o di una forma associativa tra comuni avente la medesima popolazione, il cui territorio è compreso nel territorio della ASL (comma 5).

³⁹ Art. 10 del D.Lgs. n. 39/2013.

⁴⁰ Art. 14, commi dall'1 al 4, del D.Lgs. n. 39/2013.

⁴¹ Delibera ANAC n. 149 del 22/12/2014.

⁴² Art. 3ter D.Lgs. n. 502/1992.

⁴³ Art. 17, D.Lgs. n. 502/1992.

conseguiti rispetto agli obiettivi clinici prefissati. Il Collegio concorre inoltre allo sviluppo organizzativo e gestionale dell'azienda, con requisiti di appropriatezza e di qualità delle prestazioni sanitarie e con sistemi di valutazione interna degli obiettivi raggiunti mediante indicatori di risultato clinico-assistenziale e di efficienza. Questo organo è disciplinato dalla Regione per quanto riguarda l'attività (criteri di funzionamento, relazioni con altri organi aziendali) e la composizione (inclusiva di tutte le figure professionali presenti nell'azienda), ed è consultato obbligatoriamente dal Direttore Generale su tutte le questioni riguardanti il governo clinico. Ai componenti del Collegio di Direzione non è corrisposto alcun compenso né indennità.

Consiglio dei Sanitari

È l'organo elettivo dell'Azienda Sanitaria con funzioni di consulenza tecnico-sanitaria,⁴⁴ presieduto dal Direttore Sanitario e composto da una maggioranza di medici e altri operatori sanitari laureati e da una rappresentanza di infermieri e tecnici. Se nell'Unità Sanitaria Locale è presente un Presidio Ospedaliero, la maggioranza di medici e operatori sanitari laureati deve essere a componente prevalente ospedaliera medica.

Il Consiglio fornisce parere obbligatorio non vincolante al Direttore Generale per le attività tecnico-sanitarie, anche sotto il profilo organizzativo, e per gli investimenti ad esse attinenti. Esso si esprime inoltre sulle attività di assistenza sanitaria, sull'atto aziendale e le relative modifiche, sui provvedimenti a valenza generale o programmatica in materia tecnico-sanitaria e di assistenza sanitaria, anche sotto il profilo organizzativo (ad esempio sul Piano Attuativo Locale, il Piano Strategico Aziendale); sui piani di investimento attinenti alle attività tecnico-sanitarie; sulle deliberazioni riguardanti i regolamenti di organizzazione e del personale e i provvedimenti in materia di organizzazione, istituzione o modifica di servizi e attività, nonché acquisto di impianti e attrezzature di rilevanza tecnico-scientifica, sanitaria e assistenziale.

La Regione provvede a definire il numero dei componenti del Consiglio dei Sanitari, a disciplinarne le modalità di elezione, la composizione ed il funzionamento. Il Direttore Generale è tenuto a motivare i provvedimenti assunti in difformità dal parere reso dal Consiglio dei Sanitari.

Modello organizzativo delle Aziende Sanitarie

L'organizzazione delle Aziende Sanitarie Locali è basata sui Distretti Sanitari di base, i Dipartimenti che possono essere ospedalieri, territoriali, o di prevenzione, e i Presidi Ospedalieri non costituiti in Aziende Ospedaliere.

Il Distretto Sanitario è individuato dall'atto aziendale, riceve la domanda di salute e di assistenza dalla comunità e organizza le funzioni per garantire risposta ad una popolazione minima di 60.000 abitanti, salvo che la Regione, in considerazione di particolari caratteristiche territoriali o di una bassa densità di popolazione residente, non disponga diversamente.⁴⁵

Il Distretto ha funzione di assicurare i servizi di assistenza primaria relativi alle attività sanitarie e sociosanitarie, coordinando le proprie attività con quelle dei Dipartimenti nonché dei Presidi Ospedalieri che sono inserite nel Programma delle attività territoriali.

Sono le Regioni a disciplinare l'organizzazione del Distretto per garantire specificatamente:⁴⁶

- l'assistenza primaria, ivi compresa la continuità assistenziale, attraverso il necessario coordinamento e l'approccio multidisciplinare, in ambulatorio e a domicilio, tra medici di medicina generale (MMG), pediatri di libera scelta (PLS), servizi di guardia medica notturna e festiva e presidi specialistici ambulatoriali;
- il coordinamento dei MMG e PLS con le strutture operative a gestione diretta, organizzate in base al modello dipartimentale, nonché con i servizi specialistici ambulatoriali e le strutture ospedaliere ed extra-ospedaliere accreditate;
- l'erogazione delle prestazioni sanitarie a rilevanza sociale, connotate da specifica ed elevata integrazione, nonché delle prestazioni sociali di rilevanza sanitaria se delegate dai Comuni.

⁴⁴ Art. 3, comma 12, D.Lgs. n. 502/1992.

⁴⁵ Art. 3-*quater*, D.Lgs. n. 502/1992.

⁴⁶ Art. 3-*quinquies*, D.Lgs. n. 502/1992.

Rientrano dunque tra le attività garantite dal Distretto: l'assistenza specialistica ambulatoriale, l'assistenza domiciliare integrata, le attività, o i servizi, per: la prevenzione e la cura delle tossicodipendenze; la tutela della salute dell'infanzia, della donna e della famiglia; i disabili, gli anziani, le persone affette da HIV o da patologie in fase terminale. In relazione a questi ambiti di attività, è responsabilità del Distretto sanitario la gestione dei servizi sanitari a livello locale come le visite mediche a domicilio, cure ambulatoriali, servizi di prevenzione e promozione della salute.

Al Distretto sono attribuite risorse per le attività, definite in rapporto agli obiettivi di salute della popolazione di riferimento e gestite in autonomia. Il Distretto è, cioè, dotato di una autonomia tecnico-gestionale ed economico-finanziaria, caratterizzata da una contabilità separata all'interno del bilancio dell'Unità Sanitaria Locale.

Il Direttore del Distretto è nominato dal Direttore Generale tra i dirigenti dell'Azienda che abbiano maturato una specifica esperienza nei servizi territoriali e un'adeguata formazione nella loro organizzazione, oppure tra i medici convenzionati da almeno dieci anni. Nel proprio ruolo, coadiuvato da un ufficio di coordinamento delle attività distrettuali, il Direttore di Distretto è chiamato a realizzare le indicazioni della Direzione Generale e a supportarla nei rapporti con i Sindaci del Distretto, organizzati in Comitato.

Il Direttore è tenuto inoltre a gestire le risorse assegnate in modo da garantire l'accesso della popolazione a strutture e servizi, nonché l'integrazione tra questi ultimi e la continuità assistenziale.

Diversamente dal Distretto sanitario che, come detto in precedenza, è un'articolazione organizzativo-funzionale della ASL per coprire una specifica area geografica con assistenza primaria, assistenza ambulatoriale di base e assistenza sociosanitaria integrata, il Dipartimento è stato pensato dal legislatore⁴⁷ come modello ordinario di gestione operativa di tutte le attività clinico-specialistiche della Azienda Sanitaria o di più Aziende Sanitarie insieme (si parla in questo ultimo caso di Dipartimento interaziendale), divise per aree di specializzazione. Favorendo il coordinamento dell'intero percorso di cura e lo sviluppo di comportamenti clinico-assistenziali basati sull'evidenza, il Dipartimento è infatti l'ambito privilegiato nel quale contestualizzare le attività di governo clinico nelle sue principali estensioni ovvero la misurazione degli esiti, la gestione la promozione della sicurezza del paziente, l'adozione di linee-guida e protocolli diagnostico-terapeutici, la formazione continua, il coinvolgimento del paziente e l'informazione corretta e trasparente.

Il Dipartimento è privo di autonoma personalità giuridica ed è composto da un insieme di unità operative omogenee, affini o complementari, che perseguono comuni finalità e sono quindi tra loro interdipendenti pur mantenendo la propria autonomia e responsabilità professionale.⁴⁸ Queste unità operative che lo costituiscono sono cioè aggregate in una specifica tipologia organizzativa e gestionale, volta a dare risposte unitarie, tempestive, razionali e complete, in specifici ambiti clinici, rispetto ai compiti assegnati, e a tal fine adottano regole condivise di comportamento assistenziale, didattico, di ricerca, etico, medico-legale ed economico.

Esistono Dipartimenti espressamente previsti da normativa nazionale, come il Dipartimento di emergenza sanitaria,⁴⁹ il Dipartimento di prevenzione,⁵⁰ il Dipartimento di salute mentale⁵¹ e il Dipartimento materno-infantile,⁵² le cui articolazioni organizzative trovano collocazione funzionale anche nel Distretto. Molte regioni hanno inoltre emanato norme proprie sui Dipartimenti seguendo criteri di aggregazione variabili,

⁴⁷ Art. 17-bis, D.Lgs. n. 502/1992 come modificato dall'articolo 4 comma 1 del D.L. n. 158/2012.

⁴⁸ Cfr. *I dipartimenti ospedalieri nel Servizio Sanitario Nazionale*, Ministero della Salute, 2007, Rapporto sulla indagine nazionale. (https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_751_allegato.pdf).

⁴⁹ L'Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni per la determinazione dei livelli di assistenza sanitaria di emergenza (D.P.R. 27 marzo 1992): attribuisce al SSN competenza esclusiva relativa all'attività di soccorso sanitario; individua le condizioni per assicurare queste attività uniformemente su tutto il territorio nazionale, attraverso un complesso di servizi e prestazioni di urgenza ed emergenza, adeguatamente articolate a livello territoriale ed ospedaliero, con il coordinamento della Centrale operativa. Le successive "Linee guida sul sistema di emergenza sanitaria in applicazione del D.P.R. 27 marzo 1992", emanate nel 1996, forniscono indicazioni sui requisiti organizzativi e funzionali della rete dell'emergenza. (https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1203_ulterioriallegati_ulterioreallegato_9_alleg.pdf).

⁵⁰ Artt. 7 e segg., D.Lgs 502/1992.

⁵¹ DPR 7/4/1994. Approvazione del progetto-obiettivo *Tutela della salute mentale 1994-1996*.

⁵² DPR 1/3/1994 Approvazione del Piano sanitario nazionale per il triennio 1994-1996.

tra cui i più frequenti sono: per aree omogenee, per branca specialistica, per età degli assistiti, per organo o apparato, per settore nosologico e per momento di intervento sanitario o intensità e gradualità delle cure. Il principio razionale comune è che il Dipartimento, grazie all'integrazione fisica (spazi, tecnologie, risorse umane), organizzativa (coordinamento delle risorse) e clinica (coordinamento spazio-temporale del personale sul medesimo processo), consente di elevare l'efficienza e la qualità dei risultati sanitari assicurando il contenimento dei costi.

Al Dipartimento afferiscono quindi strutture o unità operative semplici e complesse ossia articolazioni interne cui è assegnata responsabilità di gestione di risorse tecniche, umane e finanziarie. Le unità operative afferenti restano, sotto il profilo organizzativo, tra loro del tutto autonome ed indipendenti ma unite da una aggregazione funzionale con protocolli e linee guida concordati e uniformi per costruire una politica assistenziale integrata per quanto riguarda determinate raggruppamenti di patologie e specifici sottogruppi di pazienti.

Il Dipartimento è guidato da un Direttore di Dipartimento, scelto dal Direttore Generale tra i dirigenti delle strutture complesse che vi afferiscono. Il Direttore ha responsabilità professionali in materia clinico-organizzativa e di prevenzione nonché responsabilità di tipo gestionale in ordine alla razionale e corretta programmazione e gestione delle risorse assegnate per la realizzazione degli obiettivi attribuiti.

Le sue funzioni sono quelle di: a) assicurare la gestione delle risorse complessive e comuni del Dipartimento favorendo ogni forma di concertazione con i Responsabili delle unità complesse e semplici aggregate; b) svolgere funzioni di indirizzo generale e di coordinamento delle attività del Dipartimento curandone attuazione e sviluppo nel rispetto delle attribuzioni professionali dei dirigenti medici e degli indirizzi ed obiettivi stabiliti dall'atto aziendale; c) verificare la conformità delle attività dipartimentali agli indirizzi approvati; d) contrattare la proposta di budget del Dipartimento, sentito il Comitato di Dipartimento; e) convocare e presiedere il Comitato di Dipartimento.

La composizione e le funzioni del Comitato di Dipartimento sono disciplinate dalla Regione, anche se di solito è composto da tutti i responsabili delle unità operative, da una rappresentanza dei dirigenti non titolari di responsabilità di struttura e da una rappresentanza delle figure tecnico-sanitarie.

Il Comitato di Dipartimento esprime pareri e proposte in merito a: definizione del budget del Dipartimento; attività, piani e programmi di indirizzo generale; criteri generali per l'impiego del personale e per l'uso degli spazi e delle attrezzature; individuazione del fabbisogno di personale e di beni strumentali al Dipartimento; piani di formazione e aggiornamento professionale.

Tra i diversi Dipartimenti, un ruolo fondamentale è svolto dal Dipartimento di Prevenzione⁵³ in quanto struttura operativa che assicura la tutela della salute collettiva. Il Dipartimento di Prevenzione è infatti un'articolazione organizzativa complessa dell'Azienda sanitaria, cui compete primariamente la funzione di supporto tecnico alla Direzione Generale nella propria funzione di committenza delle prestazioni di cura, nella definizione delle strategie aziendali di promozione della salute e di prevenzione delle malattie e delle disabilità e del miglioramento della qualità della vita. Inoltre, esso svolge funzione di supporto tecnico nei confronti degli enti locali e degli altri soggetti coinvolti, nell'elaborazione e realizzazione dei Piani per la Salute. Il Dipartimento di Prevenzione è, inoltre, la struttura preposta alle attività proprie del livello di assistenza sanitaria collettiva negli ambienti di vita e di lavoro. Tra queste attività si annoverano: la profilassi delle malattie infettive e diffuse nei riguardi dell'intera collettività; la tutela della collettività e dei singoli individui dai rischi sanitari negli ambienti di vita, anche con riferimento agli effetti sanitari degli inquinanti ambientali; la tutela della collettività e dei singoli individui dai rischi infortunistici e sanitari connessi agli ambienti di lavoro; l'igiene e la sicurezza negli istituti educativi e scolastici; la sanità pubblica veterinaria; la tutela igienico-sanitaria degli alimenti; sorveglianza e prevenzione nutrizionale; la tutela della salute nelle attività sportive.

In relazione a tali aree di offerta, che si distinguono in servizi ed unità operative, il Dipartimento di Prevenzione ha funzioni di governo professionale e di promozione delle azioni volte alla individuazione e rimozione delle cause di nocimento e di malattia, nonché di erogazione delle prestazioni di assistenza, controllo e vigilanza.

⁵³ Art. 7 e segg. D.Lgs. n. 502/1992.

L'articolazione delle aree dipartimentali nelle su indicate strutture organizzative rappresenta il livello di organizzazione che le Regioni assicurano per garantire l'esercizio delle funzioni comprese nei livelli essenziali di assistenza, nonché l'osservanza degli obblighi previsti dall'ordinamento dell'Unione europea. Per far ciò, le Regioni assicurano che siano dotate di personale adeguato, per numero e qualifica.

Nella regolamentazione del Dipartimento di prevenzione, le Regioni possono prevedere, secondo le articolazioni organizzative adottate, la disciplina delle funzioni di medicina legale e necroscopica ovvero di altre funzioni di prevenzione comprese nei livelli essenziali di assistenza.⁵⁴

Il Dipartimento di Prevenzione opera nell'ambito del Piano attuativo locale, ha autonomia organizzativa e contabile, è organizzato in centri di costo e di responsabilità. Come per gli altri Dipartimenti, anche per quello di Prevenzione il Direttore è scelto dal Direttore Generale.⁵⁵

Il Presidio Ospedaliero⁵⁶ è struttura deputata erogare assistenza sanitaria sul territorio, e comprende una o più strutture ospedaliere della AUSL, non costituite in Aziende Ospedaliere. Nel Presidio si erogano prestazioni e servizi specialistici non erogabili nell'ambito della rete territoriale, e cioè tutte quelle prestazioni in regime di ricovero che per acuzie o complessità o intensità del bisogno assistenziale non sono erogabili presso le strutture ambulatoriali, a domicilio del paziente o in altre strutture residenziali; in particolare: pronto soccorso, ricoveri ordinari, day hospital o day surgery, ricoveri per lungodegenza e riabilitazione.

Nonostante l'assenza di personalità giuridica e la dipendenza dagli organi di gestione dell'AUSL, il Presidio Ospedaliero è dotato di propria autonomia gestionale e contabile all'interno del bilancio dell'Azienda. Il Presidio Ospedaliero ha infatti un Direttore medico di Presidio che svolge funzioni di Direttore sanitario ed è responsabile delle funzioni di igiene e organizzazione del Presidio su delega del Direttore sanitario dell'AUSL. Inoltre, è presente una direzione amministrativa, con un dirigente amministrativo a sua volta responsabile delle funzioni gestionali, su delega del Direttore generale dell'AUSL, e del coordinamento amministrativo, su delega del Direttore sanitario dell'AUSL.

Il Direttore medico di Presidio opera quindi in base agli indirizzi del Direttore Sanitario dell'Azienda, assicurando la continuità assistenziale con i servizi territoriali e assumendo responsabilità gestionali, organizzative, igienico-sanitarie, di prevenzione, medico-legali, scientifiche, di formazione, di aggiornamento, di promozione della qualità dei servizi sanitari e delle rispettive prestazioni. Egli è responsabile del governo clinico del Presidio, promuove le azioni finalizzate al coordinamento e al miglioramento dell'efficienza, dell'efficacia e dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie, svolge attività di indirizzo, coordinamento, supporto e verifica nei confronti dei Direttori medici dei Dipartimenti, delle strutture complesse e delle strutture semplici di Dipartimento favorendo l'integrazione delle strutture sia all'interno del Presidio che con quelle territoriali.

Il Decreto Ministeriale del 2 aprile 2015, n. 70 recante *Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera* ri classifica le strutture ospedaliere secondo la seguente tripartizione: presidi ospedalieri di base, con bacino di utenza compreso tra 80.000 e 150.000 abitanti; presidi ospedalieri di I livello, con bacino di utenza compreso tra 150.000 e 300.000 abitanti; presidi ospedalieri di II livello, con bacino di utenza compreso tra 600.000 e 1.200.000 abitanti.

Riorganizzazione della medicina territoriale

Il *Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale*, di cui al Decreto Ministeriale del 3 maggio 2022 n. 77, ha introdotto ulteriori novità per quanto riguarda la riorganizzazione della medicina territoriale. Ciò al fine di raggiungere gli obiettivi previsti nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), Missione 6 Salute, volto al potenziamento del SSN per un sistema di cure più equo ed accessibile, e per servizi di prevenzione meglio distribuiti sul territorio nazionale e più efficaci.

⁵⁴ Art. 7^{quater}, comma 5, D.Lgs. n. 502/1992.

⁵⁵ L'Art. 7^{quater}, comma I, D.Lgs. n. 502/1992 stabilisce che il direttore del dipartimento è scelto tra i direttori di struttura complessa del dipartimento con almeno cinque anni di anzianità di funzione e risponde alla direzione aziendale del perseguimento degli obiettivi aziendali, dell'assetto organizzativo e della gestione, in relazione alle risorse assegnate.

⁵⁶ Art. 4, D.Lgs. n. 502/1992.

Il Decreto definisce infatti la rete dei servizi territoriali (comprese le modalità d'azione della rete delle cure palliative, dei servizi per la salute dei minori, dei consultori familiari e per la prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico), gli standard in rapporto alla popolazione, i parametri di riferimento del personale, le modalità organizzative e funzionali, gli obiettivi strategici di riferimento, la *governance* del sistema.

Si tratta quindi di una riforma della sanità territoriale, basata su un nuovo modello organizzativo per l'assistenza primaria individuando standard tecnologici e organizzativi uniformi su tutto il territorio nazionale, e promuovendo un nuovo assetto istituzionale per la prevenzione. Ad esempio, il Piano prevede il potenziamento dell'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) fino al 10% degli assistiti ultrasessantacinquenni entro il 2026, da attuarsi soprattutto con la Telemedicina nelle sue principali modalità di televisita, teleconsulto, telemonitoraggio e teleassistenza.

Il centro del nuovo modello organizzativo della sanità territoriale è il Distretto sanitario, quale punto di riferimento per l'accesso a tutti i servizi dell'Azienda sanitaria. All'interno del Distretto opera la Casa della Comunità che rappresenta il fulcro della nuova rete territoriale in quanto luogo dove i cittadini trovano assistenza continuativa ogni giorno della settimana, secondo un approccio integrato e multidisciplinare. Le équipes infatti sono costituite da medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, medici specialisti, infermieri di famiglia e altri professionisti coinvolti nel processo di cura. Particolare rilievo è attribuito proprio alla figura dell'infermiere di famiglia (o comunità), che è il professionista di riferimento per assicurare l'assistenza infermieristica in collaborazione con tutti i professionisti presenti nella comunità in cui opera, perseguendo l'integrazione interdisciplinare, sanitaria e sociale dei servizi e dei professionisti.

L'obiettivo del PNRR è quello di realizzare 1.350 Case della Comunità distribuite sul territorio nazionale, rinnovate e tecnologicamente attrezzate, organizzate in rete con un nodo centrale (*hub*) e altri elementi ad esso collegati (*spoke*) in base alle caratteristiche orografiche e demografiche del territorio per favorire la capillarità dei servizi e una maggiore equità di accesso soprattutto in aree interne e rurali.

Le Case di Comunità con funzione di *hub* (una ogni 40.000-50.000 abitanti) prevedono l'assistenza medica (h24 - 7 giorni su sette) ed infermieristica (h12 - 7 giorni su sette), mentre quelle con funzione di *spoke* dovranno garantire, insieme ad altri servizi come il Punto Unico di Accesso (PUA), il collegamento con il Centro Unico di Prenotazione (CUP) aziendale e la presenza medica e infermieristica (12 ore al giorno - 6 giorni su sette).

Gli Ospedali di Comunità, quali strutture più prossime al domicilio degli assistiti svolgono, invece, la funzione di facilitare la transizione dei pazienti dalle strutture ospedaliere per acuti al proprio domicilio, e sono stati pensati per evitare ricoveri ospedalieri impropri favorendo al contempo dimissioni protette in luoghi più idonei in base ai fabbisogni assistenziali, di stabilizzazione clinica, di recupero funzionale, del grado di autonomia del paziente.

Alla funzione di coordinamento per la presa in carico della persona e il raccordo tra servizi e professionisti coinvolti nei diversi ambiti assistenziali provvedono le Centrali Operative Territoriali (COT), che si relazionano anche con la Centrale Operativa Regionale, che è la sede del Numero Europeo Armonizzato per le cure mediche non urgenti, che offre un servizio telefonico gratuito h24 e 7 giorni su 7 per tutte le prestazioni sanitarie e sociosanitarie a bassa intensità assistenziale.

Infine, al Distretto afferiscono anche le Unità di Continuità Assistenziale (UCA), sperimentate durante la fase pandemica quali équipes mobili composte da almeno un medico e un infermiere per la gestione e il supporto alla presa in carico di soggetti o di comunità che versano in condizioni di particolare complessità.

Il governo nazionale ha avviato nel 2023 una fase di ricognizione dello stato di attuazione del PNRR in ragione del mutato contesto geopolitico internazionale successivo all'invasione russa dell'Ucraina e alle sopravvenute ricadute economiche e sociali. Con particolare riferimento agli interventi previsti nell'ambito della Missione 6 Salute, il mutato contesto ha fatto emergere difficoltà di attuazione non solo per le strutture sanitarie (Casa della Comunità, Ospedali della Comunità, Ospedali sicuri e sostenibili) ma anche per i progetti di transizione digitale quali telemedicina, sostituzione delle grandi apparecchiature, digitalizzazione dei DEA di I e II livello, nella misura in cui richiedono lavori edili per la preparazione dei locali (ad esempio, di quelli destinati ad accogliere le nuove apparecchiature). Ulteriori criticità sono state identificate nelle catene di approvvigionamento delle materie prime, nella fornitura di attrezzature e nella logistica per mancanza di flessibilità degli strumenti contrattuali utilizzabili dai soggetti attuatori e per strozzature dal lato dell'offerta (legate ad esempio alla concentrazione in capo a pochi operatori economici specializzati in ambito sanitario).

Sono state allora proposte dal governo in carica alcune modifiche per adeguare il Piano, ma anche nuove azioni tese ad affiancare e a rafforzare le linee d'intervento preesistenti per conseguire risultati sostenibili anche dal punto di vista organizzativo e gestionale.

Nel complesso, le modifiche proposte al PNRR mirano a preservare l'ambizione della Missione 6 Salute e a realizzare quanto previsto dal DM n. 77/22, rendendo le strutture territoriali funzionanti ed operative anche attraverso l'integrazione di figure professionali quali gli specialisti ambulatoriali interni e la dotazione di attrezzature e tecnologie innovative e sostenibili dal punto di vista energetico.

Proposta di revisione del PNRR, Missione 6 Salute

Con riferimento alle strutture sanitarie di prossimità di cui alla Componente 1 della Missione 6, le modifiche proposte consistono nella rimodulazione degli obiettivi sotto il profilo quantitativo, nel differimento della scadenza, nella introduzione di nuove linee di intervento finanziate con le disponibilità residue derivanti dalla rimodulazione degli obiettivi.⁵⁷ Ad esempio, sono incluse tra le modifiche anche le dotazioni strumentali necessarie a garantire prestazioni specialistiche diagnostiche ulteriori a quelle di base, sia nelle Case della Comunità sia negli ambulatori collegati, al fine di migliorare il processo di presa in carico dei pazienti, in via prioritaria cronici e fragili, migliorare la gestione delle urgenze e ridurre il fenomeno delle liste di attesa.

Il Ministero della Salute ha quindi proposto di riprogrammare gli investimenti come di seguito dettagliato.

M6C1 – Investimento 1.1: Case della Comunità e presa in carico della persona. La proposta di modifica prevede la rimodulazione quantitativa del target da 1.350 a 936 interventi, giustificata dall'aumento dei costi dell'investimento e dei tempi di attuazione (art. 21 del regolamento 2021/241). La rimodulazione riguarderebbe prevalentemente i nuovi edifici, per i quali la realizzazione entro giugno 2026 è a rischio. Gli investimenti espunti verranno comunque realizzati, con le modalità già programmate, assicurando la copertura finanziaria mediante il ricorso alle risorse nazionali del programma di investimenti in edilizia sanitaria e ammodernamento tecnologico ex art. 20 della legge n. 67/1988 o mediante la riprogrammazione delle risorse della politica di coesione (FSC).

Le risorse PNRR che residuerebbero dalla riduzione del target e dalla copertura dei maggiori costi potrebbero essere utilizzate per: finanziare una nuova sub-linea d'investimento tesa a rafforzare i poliambulatori specialistici pubblici, in stretto collegamento alle Case della Comunità, in particolare per la sostituzione o implementazione di apparecchiature di radiodiagnostica di base e/o radiologia domiciliare e laboratoristica; rafforzare gli interventi legati agli obiettivi del tagging climatico; coprire un ulteriore eventuale aumento dei costi.

M6C1 – Investimento 1.2: Casa come primo luogo di cura e telemedicina. Le proposte di modifica riguardano, rispettivamente, il sub-investimento 1.2.2, Centrali Operative Territoriali (COT), e il sub-investimento 1.2.3, Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici.

Sub-investimento 1.2.2: la proposta di modifica prevede la rimodulazione del target (M6C1-7) da 600 a 524 COT e il suo differimento di un semestre (da T2-2024 a T4 2024), giustificata dall'aumento dei costi dell'investimento e dei tempi di attuazione (art. 21 del regolamento 2021/241). Le COT escluse dal target verranno realizzate con risorse a valere su fondi nazionali, ex art. 20 della legge n. 67/88.

Sub-investimento 1.2.3: la proposta di modifica riguarda il target relativo alle persone assistite attraverso gli strumenti della telemedicina (M6C1-9), per il quale si propone di differire il conseguimento di un semestre (da T4 2025 a T6 2026) in considerazione della difficoltà a reperire materie prime (ad esempio, metalli e materiali utilizzati nelle apparecchiature tecnologiche) e dell'incremento generalizzato dei relativi prezzi e del costo dell'energia (art. 21 del regolamento 2021/241).

⁵⁷ Proposte per la revisione del PNRR e capitolo REPowerEU del 27 luglio 2023. <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato1690468240.pdf>.

M6C1 – Investimento 1.3: Rafforzamento dell’assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture (Ospedali di Comunità). La proposta di modifica prevede la rimodulazione del target da 400 a 304 progetti, destinando le risorse ai progetti di ristrutturazione di edifici esistenti che, alla luce delle ultime attività di monitoraggio, non presentano complessità attuative. La proposta è giustificata dall’aumento dei costi dell’investimento e dei tempi di attuazione (ex art. 21 del regolamento 2021/241). I nuovi edifici e, in generale, i progetti che presentano un maggior rischio di mancata realizzazione entro i termini saranno invece finanziati con le risorse dell’art. 20 legge n. 67/1988 (ivi inclusi economie di progetto e residui di Accordi di programma) o dalle risorse della politica di coesione (FSC) laddove necessarie.

Nell’ambito della Componente 2 della Missione 6, le modifiche proposte riguardano gli investimenti 1.1-1.3, come di seguito riportato.

M6C2 – Investimento 1.1: Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero. Nell’ambito di questo investimento, le modifiche proposte riguardano rispettivamente il sub-investimento 1.1.1, Digitalizzazione DEA I e II e Rafforzamento strutturale SSN, e il sub-investimento 1.1.2, Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Grandi apparecchiature). In entrambi i casi la giustificazione è riconducibile all’aumento dei costi dell’investimento e dei tempi di attuazione (art. 21 del regolamento 2021/241).

Sub-investimento 1.1.1 (M6C2-8): la modifica proposta riguarda la possibilità di ampliare la disponibilità di strumenti contrattuali disponibili ai soggetti attuatori, sia includendo gare CONSIP (che attualmente è l’unica centrale di committenza ammessa) già pubblicate (come la III gara sanità digitale) e in fase di pubblicazione e/o aggiudicazione sia prevedendo il ricorso al Mercato elettronico della pubblica amministrazione (MEPA)/Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione (SDAPA) per acquisti ancillari. L’obiettivo della proposta è di consentire il perfezionamento degli interventi avviati sugli accordi quadro CONSIP già ad oggi disponibili, che necessitano di acquisti di elementi ancillari per una migliore efficacia degli interventi stessi (come, ad esempio, l’acquisto di tablet per la raccolta della firma grafometrica da parte dei pazienti per gli interventi di cartella clinica digitale). Inoltre, con le economie di gara e di progetto nonché le risorse dei progetti in essere ex art. 20 della legge 67/88 non rendicontate potrà essere inserita una linea d’intervento a favore della gestione dei farmaci mediante il finanziamento di 100 progetti innovativi di logistica del farmaco.

Sub-investimento 1.1.2. (M6C2-6): la proposta di modifica consiste nel differimento del conseguimento del target a T4 2025 da T4 2024 per consentire ai soggetti attuatori di completare tutte le attività necessarie per l’acquisto, l’installazione e la sostituzione delle apparecchiature obsolete o fuori uso, a fronte del ritardo accumulato a causa di molteplici fattori, quali l’aumento dei costi (che incide sui lavori per l’adeguamento degli spazi destinati a ospitare le grandi apparecchiature e sull’effettiva disponibilità nei tempi previsti dalle procedure di acquisto delle grandi apparecchiature contrattualizzate), i ritardi nelle forniture e le difficoltà legate all’approvvigionamento delle materie prime.

Le economie di gara e di progetto nonché le risorse del fondo ex art. 20 della legge 67/88 inoltre potrebbero essere destinate all’introduzione di apparecchiature innovative e/o upgrade di quelle esistenti. Inoltre, per le finalità sopra riportate, le economie dei progetti in essere ex art. 20 della legge 67/88 non rendicontate potranno finanziare due nuove linee d’intervento a favore dell’adeguamento di 100 sale operatorie e del rafforzamento tecnologico mediante l’introduzione di tecnologie innovative in ambito chirurgico con l’acquisto e/o noleggio di 80 robot chirurgici.

M6C2 – Investimento 1.2: Verso un ospedale sicuro e sostenibile. La proposta di modifica prevede la rimodulazione degli investimenti riducendo gli interventi antisismici nelle strutture ospedaliere funzionali all’allineamento alle norme antisismiche da 109 ad 87. La proposta si giustifica alla luce dell’incremento dei costi e del conseguente allungamento dei tempi di realizzazione di 22 interventi particolarmente complessi (art. 21 del regolamento 2023/241). Per tali progetti, ritenuti a rischio di conseguimento del target per criticità relative all’esecuzione delle opere o all’organizzazione del cantiere, è previsto il finanziamento con le risorse ex art. 20 della legge 67/88. Le risorse liberate dalla rimodulazione del target potranno essere destinate a coprire i maggiori costi e a rafforzare l’investimento anche sotto il profilo della sostenibilità, intervenendo con opere impiantistiche finalizzate all’adeguamento degli impianti aereazioni e all’adeguamento antincendio.

M6C2 – Investimento 1.3: Rafforzamento dell’infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l’elaborazione, l’analisi dei dati e la simulazione (FSE). La proposta di modifica riguarda la previsione secondo

la quale l'integrazione/l'inserimento dei documenti nel FSE deve iniziare dai documenti nativi digitali, escludendo dal perimetro dell'intervento la migrazione/trasposizione ad hoc di documenti cartacei attuali o vecchi.

Prospettive future

Con le recenti riforme sopra indicate, il decisore politico ha manifestato da un lato la volontà di implementare l'offerta di presidi di prossimità territoriale al cittadino, dall'altro di coordinare l'integrazione tra le diverse strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali presenti sul territorio, in modo tale da assicurare una risposta coordinata e continua ai bisogni della popolazione, nonché uniformità dei livelli di assistenza e di pluralità dell'offerta.

L'introduzione di strutture polyvalenti come Case di Comunità e Ospedali di Comunità è stata pensata con lo scopo di erogare ai cittadini, all'interno di un'unica rete assistenziale con il sistema ospedaliero, l'insieme dei LEA nella loro unitarietà di prevenzione, cura e riabilitazione. Queste strutture sono state cioè previste per essere punti di riferimento per le cure primarie con caratteri di estensività assistenziale e per integrare il sistema ospedaliero caratterizzato da intensività assistenziale, orientamento alla produttività delle prestazioni, efficienza ed eccellenza. La missione principale di queste strutture territoriali è allora prendersi cura delle persone fin dal momento dell'accesso, attraverso l'accoglienza dei cittadini, la collaborazione tra professionisti, la condivisione dei percorsi assistenziali, la valorizzazione delle competenze, anche allo scopo di contenere gli accessi impropri agli ospedali. Inoltre, l'adozione di un modello basato sull'integrazione funzionale tra i diversi erogatori di servizi sanitari ha l'ambizione di utilizzare meglio le risorse umane e professionali disponibili, che sono tendenzialmente insufficienti rispetto all'attuale fabbisogno di salute e assistenza della popolazione italiana, ed i cui costi non sono stati previsti dal Piano. Quello della scarsità di professionisti della salute e della sostenibilità dei loro costi, sono infatti tra le principali future sfide con cui la riforma della sanità territoriale dovrà fare i conti.

La necessità di differenziare e contestualizzare le strategie di intervento interpretandole attraverso percorsi clinico-assistenziali assume crescente rilievo in considerazione delle evoluzioni demografiche ed epidemiologiche della popolazione italiana, sempre più fragile sotto il profilo epidemiologico perché in larga parte anziana, affetta da patologie croniche spesso associate, le cui esigenze assistenziali sono determinate non solo da fattori legati alle condizioni cliniche, ma anche da quelle sociali, familiari e ambientali, ivi compresa l'accessibilità alle cure.

Le prospettive del nuovo modello di assistenza sul territorio prendono pertanto ispirazione da quattro elementi chiave: 1) medicina di popolazione, per la promozione della salute della popolazione di riferimento; 2) sanità di iniziativa, per la gestione delle malattie croniche mediante coinvolgimento proattivo dell'individuo; 3) stratificazione della popolazione per profili di rischio attraverso algoritmi predittivi, finalizzata a: 4) programmazione, gestione e verifica delle risposte cliniche socio-assistenziali, diagnostiche, riabilitative e di prevenzione in base ai bisogni di salute.

Bibliografia

- Lamberti L (a cura di). *Diritto Sanitario*. Milano: Editore Ipsoa - Collana Itinera Guide Giuridiche; 2019.
- Bello V. *Compendio di diritto Sanitario*. Molifetta: Neldiritto Editore - Collana I Compendi d'Autore, I Edizione; 2023.
- Veronelli G. *Compendio di diritto sanitario*. Napoli: EdizioniEditore - Collana I Compendi d'Autore, I Edizione; 2023.
- La Centrale Operativa Territoriale: dalla realizzazione all'attivazione*. I Quaderni, supplemento di Monitor. Roma: Agenas; 2022.
- Cascini F, Gentili A. *National Recovery and Resilience Plan and Health: qualitative analysis on the sustainability of the interventions on health care*. Annali di Igiene, Medicina Preventiva e di Comunità. 2023;35(5).

Libero Accesso

Questo capitolo è concesso in licenza d'uso gratuita, consentendone l'utilizzo, la condivisione, l'adattamento, purché si dia credito adeguato all'autore originale e alla fonte.

Le immagini o altro materiale di terze parti in questo capitolo sono e restano di proprietà della casa editrice, salvo diversamente indicato.

L'uso del capitolo è quindi consentito all'interno delle norme di legge a tutela del detentore del copyright.

La Edizioni Idelson Gnocchi 1908 si riserva comunque anche di mettere a stampa l'intera opera, offrendola al mercato a titolo oneroso, secondo i consueti canali di vendita sul territorio.

ANATOMIA E FISIOLOGIA DELL'OSPEDALE

3

Andrea Cambieri, Eleonora Marziali, Alberto Lontano, Patrizia Laurenti,
Domenico Pascucci

Introduzione

L'anatomia e la fisiologia dell'ospedale si basano sui principi ispiratori del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), che mira a garantire a tutti i cittadini un accesso universale e paritario alle cure sanitarie, in conformità con l'articolo 32 della Costituzione italiana. Il SSN si basa su principi fondamentali come universalità, uguaglianza ed equità, i quali si estendono anche al contesto ospedaliero.

Universalità

Il principio di universalità implica che tutte le prestazioni sanitarie siano estese a tutta la popolazione, con la salute considerata una risorsa per l'intera comunità. Il SSN promuove, mantiene e recupera la salute fisica e psichica dei cittadini attraverso una rete diffusa sul territorio, garantendo l'accesso equo e universale alle cure, con prestazioni fornite da Aziende Sanitarie Locali (ASL), Aziende Ospedaliere (AO) e strutture private convenzionate.

Uguaglianza

Il SSN si impegna a garantire a tutti i cittadini l'accesso alle prestazioni sanitarie senza alcuna discriminazione basata su condizioni individuali, sociali o economiche. Tuttavia, ai cittadini che non rientrano in categorie esenti, è richiesto il pagamento di una compartecipazione finanziaria nota come "ticket". Questo varia in base alla specifica prestazione fornita, seguendo quanto previsto dai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

Equità

L'equità è un altro principio importante, che implica l'assicurare un accesso paritario alle prestazioni sanitarie per rispondere in modo equo alle necessità di salute e superare le disuguaglianze. Per realizzare l'equità, occorre garantire la qualità, l'efficienza, l'appropriatezza e la trasparenza dei servizi e delle prestazioni sanitarie, insieme a una comunicazione adeguata da parte dei professionisti medici, infermieri e operatori sanitari.

I principi fondamentali del SSN vengono affiancati dai principi organizzativi che sono essenziali per la programmazione sanitaria anche in ospedale. I più importanti sono elencati di seguito.

Centralità della persona

La centralità della persona è un altro aspetto fondamentale del SSN, garantendo ai cittadini una serie di diritti, tra cui la libertà di scelta del luogo di cura, il diritto alla corretta informazione riguardo alle opzioni di trattamento, il rispetto della privacy e la possibilità di scegliere liberamente il medico o la struttura sanitaria, quando possibile. Inoltre, i cittadini hanno il diritto di essere coinvolti nelle decisioni riguardanti il loro percorso di cura e di presentare reclami o segnalazioni in caso di disservizi o violazioni dei loro diritti.

Responsabilità pubblica per la tutela del diritto alla salute

La Costituzione italiana attribuisce competenze legislative sia allo Stato che alle Regioni per garantire la tutela della salute. Spetta allo Stato stabilire i LEA che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale. Al contrario, le Regioni hanno la responsabilità di programmare e gestire autonomamente i servizi sanitari nel loro ambito territoriale. Le Regioni, pur avendo autonomia, organizzano la rete di assistenza ospedaliera seguendo standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi determinati a livello nazionale.

Collaborazione tra i livelli di governo del SSN

Lo Stato, le Regioni, le Aziende Sanitarie e i Comuni, ognuno all'interno delle proprie competenze specifiche, devono collaborare con l'obiettivo di garantire condizioni e standard di salute uniformi su tutto il territorio nazionale, nonché livelli di prestazioni sanitarie accettabili e adeguati per tutti i cittadini.

Valorizzazione della professionalità degli operatori sanitari

La professionalità dei medici e degli infermieri, oltre alla competenza tecnica, riveste un ruolo cruciale nell'interazione con i pazienti e nella cooperazione con i colleghi all'interno del lavoro di équipe, poiché rappresenta un valore per la qualità e l'adeguatezza delle prestazioni fornite.

Integrazione socio-sanitaria

Quando i cittadini richiedono prestazioni sanitarie e, al contempo, protezione sociale che possa garantire continuità tra cura e riabilitazione anche per periodi prolungati, è essenziale integrare l'assistenza sanitaria con quella sociale. Questo approccio globale e integrato è fondamentale per soddisfare le esigenze complesse e specifiche dei pazienti, assicurando loro un'assistenza completa e adeguata.

Anatomia dell'ospedale

L'ospedale è una organizzazione sanitaria che rappresenta il punto focale dell'assistenza, in quanto capace di fornire uno specifico e qualificato intervento, diagnostico e terapeutico, a supporto dei pazienti che necessitano di cure specialistiche in regime di acuzie.

Il termine ospedale include diverse tipologie di strutture sanitarie, pubbliche, private o private accreditate, dotate di posti letto. Secondo una classificazione più analitica possiamo identificare tra gli erogatori di prestazioni LEA:

- Presidi Ospedalieri: a diretta gestione della ASL.
- Aziende Ospedaliere: incorporati dalle ASL, costituiti in azienda autonoma e dotati di personalità giuridica pubblica.
- Policlinici Universitari: aziende di tipo ospedaliero afferenti ad una Università.
- Aziende Ospedaliere miste: sono aziende regionali nelle quali le facoltà di medicina presenti sul territorio svolgono attività didattiche.
- Istituti di Ricovero a Carattere Scientifico (IRCCS): organismi di rilevanza nazionale che svolgono attività di ricerca nel campo biomedico insieme a prestazione di ricovero e cura ad alta specialità.
- Ospedali classificati: dipendenti da Istituti o Enti ecclesiastici le cui prestazioni sono equiparate a quelle delle strutture pubbliche.
- Istituti privati accreditati: collaborano con il SSN e offrono servizi simili a quelli di un ospedale pubblico. Per ottenere l'accreditamento, l'ospedale deve soddisfare requisiti tecnologici, professionali e organizzativi verificati dalla Regione. Una volta accreditato, l'ospedale può fornire servizi in convenzione con il SSN, similmente ad un ospedale pubblico.

Un ospedale privato non accreditato non offre servizi in convenzione con il SSN, e il paziente deve coprire personalmente i costi delle cure, a meno che non sia prevista una copertura parziale da parte dell'Azienda Sanitaria competente.

Abitualmente, una struttura che svolge attività di assistenza in regime di ricovero deve disporre di servizi e locali come:

- Servizio di accettazione: l'area dove i pazienti vengono registrati e accolti all'arrivo in ospedale.

- Pronto Soccorso: deve essere in grado di garantire il primo accertamento diagnostico-terapeutico di urgenza, stabilizzare le condizioni del paziente critico e, se necessario, garantire il trasporto presso la struttura ospedaliera d'emergenza con livello di cure più adeguato.
- Area di degenza: le camere di degenza devono ospitare al massimo quattro posti letto. Deve essere previsto almeno un servizio igienico ogni quattro posti letto. Nelle nuove costruzioni le camere di degenza devono ospitare al massimo due posti letto ed avere il servizio igienico direttamente accessibile dalla camera; la struttura deve disporre di camere ad un letto nella misura minima del 10% di tutte le camere di degenza.
- Reparto operatorio: l'area dove vengono eseguiti gli interventi chirurgici e le operazioni immediatamente antecedenti e successive (es. induzione anestesia, risveglio).
- Area di diagnostica per immagini e dei laboratori: dove vengono eseguiti i test diagnostici, le radiografie, le tomografie, i prelievi e le analisi del sangue, ecc.
- Farmacia: area in cui vengono preparati, conservati e distribuiti i farmaci prescritti ai pazienti.
- Servizio di emoteca: per la conservazione di sangue ed emoderivati.
- Servizio di sterilizzazione: anche in convenzione per la bonifica dello strumentario.
- Servizio mortuario: che si occupa della gestione delle salme.
- Servizio di cucina: in cui vengono preparati e conservati, laddove necessario, i pasti per i pazienti e il personale dell'ospedale.
- Locali/spazi attrezzati per le centrali tecnologiche: termica, idrica, elettrica, telefonica, frigorifera, di condizionamento, di aspirazione e vuoto, di gas medicali, antincendio, ricerca persone, trattamento rifiuti,
- Locali per la Direzione Sanitaria e Amministrativa: in cui vengono gestite la pianificazione delle attività e dei servizi e le attività amministrative dell'ospedale, come la contabilità, la gestione del personale, ecc.

Inoltre, un ospedale può dotarsi anche strutture complementari come parcheggi, giardini, aree verdi e spazi per il relax dei pazienti e dei visitatori.

Le strutture ospedaliere devono soddisfare anche alcuni requisiti organizzativi tra cui:

- Avere un Direttore Sanitario specializzato in una delle discipline dell'area di sanità pubblica o in una disciplina equipollente o deve aver svolto per almeno cinque anni attività di direzione tecnico-sanitaria in enti o strutture sanitarie pubbliche o private.
- Garantire la reperibilità nelle 24 ore per le Aree di specialità medica chirurgica presenti nella struttura.
- Disporre di medici specialisti per ciascuna specialità autorizzata in numero congruo rispetto alle prestazioni erogate.
- Disporre di un/una infermiere/a dirigente per ogni raggruppamento di specialità affini nonché di servizi per le professioni sanitarie.
- Compilazione di una cartella clinica per ogni ricoverato, firmata dal medico curante e sottoscritta dal medico responsabile dell'unità operativa. La cartella clinica deve avere un numero progressivo ed essere conservata a cura della Direzione Sanitaria.

L'assetto organizzativo degli ospedali moderni vede concentrata l'attenzione non tanto sulle singole funzioni e discipline ma quanto sull'integrazione tra le varie unità operative secondo un modello dipartimentale. Il dipartimento, infatti, offre l'architettura organizzativa che meglio risponde alle esigenze correlate alla complessità dei processi sanitari, alle innovazioni e al governo delle tecnologie, alla gestione dell'ampio spettro di professionalità e competenze, allo sviluppo di efficacia ed efficienza dei servizi offerti. Secondo una definizione (Guzzanti, 1994), il dipartimento deve essere interpretato come una "federazione di unità operative e altre compartimentazioni organizzative delle Aziende Sanitarie od Ospedaliere che mantengono la loro autonomia, indipendenza e responsabilità, così come quella di ciascuno dei membri che le costituiscono, e che, nel medesimo tempo, riconoscono la loro interdipendenza, in funzione del raggiungimento di comuni obiettivi, ed adottano codici concordati e consensuali di comportamenti clinico-assistenziali, didattici e di ricerca con accettati e condivisi risvolti operativi, collaborativi, etici, medico-legali, ed economici".

Fisiologia dell'ospedale

Il Decreto Ministero della Salute n. 70/2015 avente titolo *Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera* propone, in questo contesto,

una radicale riforma del sistema ospedaliero per acuti, con l'obiettivo di integrarlo in modo approfondito con il settore dell'assistenza primaria, la medicina di comunità e i servizi sociali. Il Decreto prevede la progettazione di un processo di rinnovamento sostenibile dei servizi sanitari regionali, delineando un modello di collaborazione tra le strutture erogatrici. Esso assegna a ciascuna struttura ruoli specifici e ben strutturati, gerarchizzati in base a criteri standard quali il bacino di utenza, il volume delle attività erogate e gli esiti delle cure. Il D.min. 70/2015 enfatizza in modo esplicito la necessità di assicurare la prestazione delle cure con criteri di adeguatezza, efficacia, efficienza, qualità e sicurezza, anche considerando le limitazioni delle risorse disponibili. A tal fine, pone come condizione primaria la "rifunionalizzazione" delle strutture ospedaliere attraverso una rete integrata di servizi. In altre parole, il decreto sottolinea l'importanza di organizzare e coordinare i servizi ospedalieri in modo da garantire un'offerta di cure interconnessa e sinergica, con l'obiettivo di ottimizzare l'utilizzo delle risorse disponibili e migliorare l'efficacia dell'assistenza sanitaria complessiva.

Le reti assistenziali ospedaliere per l'assistenza a pazienti acuti forniscono direttive operative riguardanti sia gli aspetti clinici della gestione delle patologie, sia le necessità organizzative che sottendono al soddisfacimento complessivo delle esigenze di salute. Ciò comporta un cambiamento di prospettiva per gli operatori e l'intero sistema, passando da una focalizzazione sulla "prestazione" singola erogata (cioè il trattamento specifico) a una focalizzazione sul "risultato" (cioè l'impatto sulla salute della popolazione). L'attenzione quindi si sposta dalla semplice erogazione di servizi clinici alla considerazione più ampia dell'effetto positivo sulla salute della comunità nel suo insieme. Tale riorganizzazione dei processi di cura all'interno di una rete assistenziale implica mettere il paziente al centro del sistema, garantendo un continuum assistenziale che si adatta alle sue specifiche esigenze di cura. Questo processo si sviluppa attraverso un percorso diagnostico-terapeutico calibrato sulle necessità assistenziali del paziente, il quale richiede la collaborazione e il coordinamento di professionisti e servizi diversi. La standardizzazione dei percorsi di cura all'interno delle reti assistenziali si traduce in un miglioramento della tempestività e dell'adeguatezza degli interventi terapeutico-assistenziali, contribuendo inoltre a elevare la qualità e la sicurezza delle cure fornite e al contempo contenere i costi associati.

La riorganizzazione delle reti ospedaliere per acuti, seguendo il modello *hub e spoke*, apre la possibilità di raggiungere un elevato livello di efficientamento del sistema, comportando una ristrutturazione completa dell'offerta assistenziale sia in termini di tipologia e quantità di prestazioni, sia in termini di case-mix produttivi dei reparti di ricovero. Questo significa che le tecnologie più costose e le prestazioni ad alta complessità sono concentrate in centri di eccellenza (*hub*), mentre le tecnologie e gli interventi meno complessi vengono spostati presso gli ospedali di base (*spoke*). L'obiettivo di questa riconfigurazione è garantire la conservazione dell'accessibilità ai servizi ospedalieri anche per le comunità più distanti dai centri di alta specializzazione. Tuttavia, per mantenere questo obiettivo, è essenziale rispettare gli standard minimi di discipline assegnate ai vari bacini d'utenza. In questo modo, si assicura che anche le persone residenti in zone remote possano accedere a servizi ospedalieri adeguati, pur avendo a disposizione strutture meno complesse localmente. La strategia *hub e spoke* si rivela quindi un approccio promettente per ottimizzare le risorse e migliorare l'efficienza del sistema sanitario.

Ospedale e Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)

L'assistenza ospedaliera è fornita dal SSN attraverso un insieme complesso di prestazioni incluse nei LEA e viene erogata senza alcun costo per l'assistito.

Il livello dell'assistenza ospedaliera si articola in otto aree di attività:

1. Pronto Soccorso (PS).
2. Ricovero ordinario per acuti.
3. Day surgery.
4. Day hospital.
5. Riabilitazione e lungodegenza post acuzie.
6. Attività trasfusionali.
7. Attività di trapianto di cellule, organi e tessuti.
8. Centri antiveneni (CAV).

Per ciascuna area di attività il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 12 gennaio 2017 di definizione dei nuovi LEA illustra le principali caratteristiche e le prestazioni assistenziali garantite dal SSN, indicandone anche i criteri di appropriatezza.

Tra le nuove aggiunte ai LEA introdotti nel 2001 e sostituite dal nuovo DPCM, spiccano alcune novità relative all'ambito ospedaliero:

- Viene introdotto lo screening neonatale per la sordità congenita e la cataratta congenita. Inoltre, lo screening neonatale esteso per le malattie metaboliche ereditarie viene allargato a tutti i nuovi nati.
- È garantita l'analgesia epidurale nelle strutture individuate dalle regioni e province autonome che effettuano un numero di parti all'anno uguale o superiore alla soglia stabilita dall'Accordo Stato, Regioni e Province Autonome del 16 dicembre 2010 e dal D.M. 70/2015 (1.000 parti annui).
- Per quanto riguarda la chirurgia estetica, solo gli interventi necessari a seguito di incidenti, esiti di procedure medico-chirurgiche o malformazioni congenite o acquisite sono inclusi nei LEA e possono quindi essere erogati dal Servizio Sanitario Nazionale.

1. Pronto Soccorso

Il Pronto Soccorso (PS) si occupa di situazioni di emergenza/urgenza, dove interventi immediati sono necessari per stabilizzare pazienti critici e salvaguardarne la vita. Questo può far parte del Dipartimento d'Emergenza e Accettazione (DEA) che aggrega funzionalmente diverse unità ospedaliere, con l'obiettivo di affrontare in modo integrato i problemi diagnostico-terapeutici dei pazienti in situazioni di emergenza, e strutture dell'emergenza territoriale per fornire prestazioni sanitarie di emergenza/urgenza e coordinare l'eventuale accettazione dei pazienti in ospedale. Una centrale operativa, con il numero telefonico 118, coordina tutti gli interventi nel territorio di competenza e attiva la risposta ospedaliera 24 ore su 24.

Il D.M. 70/2015 stabilisce che la rete ospedaliera dell'emergenza sia composta da strutture di diverse complessità che operano secondo un modello di tipo *hub e spoke*. Queste strutture sono integrate e in grado di fornire risposte a diverse necessità di intervento, con livelli di capacità crescenti basati sulla complessità, le competenze del personale e le risorse disponibili.

La rete si articola su quattro livelli di operatività:

- Opedale sede di Pronto Soccorso:** è la struttura organizzativa ospedaliera deputata ad effettuare in emergenza-urgenza stabilizzazione clinica, procedure diagnostiche, trattamenti terapeutici, ricovero oppure trasferimento urgente al DEA di livello superiore di cura, in continuità di assistenza, secondo specifici protocolli organizzativo-assistenziali mirati alla gestione delle diverse patologie. Devono essere presenti le discipline di Medicina interna, Chirurgia generale, Anestesia, Ortopedia e Servizi di supporto in rete di guardia attiva e/o in regime di pronta disponibilità h/24 di Radiologia, Laboratorio, Emoteca. La funzione di pronto soccorso è prevista per un bacino di utenza di 80.000-150.000 abitanti, un tempo di percorrenza maggiore di un'ora dal centro dell'abitato al DEA di riferimento e un numero di accessi annuo appropriati superiore a 20.000 unità.
- Opedale sede di DEA di I Livello:** la struttura ospedaliera sede di DEA di I livello svolge funzioni di *spoke* nella rete dell'emergenza-urgenza; esegue tutti gli interventi previsti per l'ospedale sede di Pronto soccorso e svolge funzioni di accettazione in emergenza urgenza per patologie di maggiore complessità, di osservazione breve intensiva, di rianimazione e trasferisce in continuità di assistenza al DEA di II Livello, superiore per livello di cura. Deve assicurare contemporaneamente interventi di medicina interna, ortopedia e traumatologia, ostetricia e ginecologia, cardiologia con unità di terapia intensiva coronarica (UTIC). La struttura sede di DEA di I Livello serve un bacino di utenza di 150.000-300.000 abitanti con un numero di accessi annui appropriati superiore a 45.000.
- Opedale sede DEA di II Livello:** la struttura ospedaliera sede di DEA di II livello esegue tutti gli interventi previsti nell'ospedale sede di DEA di I livello ed è sede di discipline di riferimento per le reti delle patologie complesse; effettua oltre agli interventi previsti per il DEA di I livello, le funzioni di accettazione in emergenza-urgenza per il trattamento delle patologie acute ad elevata complessità, in particolare per quanto attiene alle alte specialità o alle specialità che fanno riferimento a centri regionali o sovra regionali (Centro ustioni, Centro trapianti, Unità spinali, Cardiochirurgia, Neurochirurgia). La struttura sede di DEA di II Livello serve un bacino di utenza compreso tra 600.000 e 1.200.000 abitanti, con numero di accessi annui appropriati superiore a 70.000, ricovero oppure trasferimento urgente al DEA di livello superiore di cura, in continuità di assistenza, secondo protocolli concordati per patologia (es. reti assistenziali ad alta complessità).

- d) **Presidio ospedaliero in zona particolarmente disagiate:** è possibile attivare presidi ospedalieri di base per zone particolarmente disagiate con un numero di abitanti di riferimento inferiore ad 80.000, distanti più di 90 minuti dai centri *hub* o *spoke* di riferimento (o 60 minuti dai presidi di pronto soccorso), superando i tempi previsti per un servizio di emergenza efficace, per garantire il tempestivo accesso alle cure urgenti anche in condizioni orogeografiche svantaggiate.

Concorrono, inoltre, alla rete dell'emergenza i Punti di Primo Intervento (PPI). I PPI rappresentano delle unità distribuite in modo uniforme sul territorio e con un orario di attività articolato nell'arco delle 12 o 24 ore giornaliere, a seconda delle necessità locali. Questi PPI sono dotati di competenze cliniche e strumentali adeguate ad affrontare e stabilizzare temporaneamente le emergenze, fino a quando i pazienti non vengono trasferiti al PS dell'ospedale di riferimento. Inoltre, tali strutture sono in grado di fornire assistenza per situazioni di minore criticità e bassa complessità.

I Punti di Primo Intervento si distinguono in due categorie:

- Punti di Primo Intervento situati all'interno dei Presidi delle Aziende Sanitarie Locali, individuati dopo l'attuazione della riorganizzazione della rete ospedaliera.
- Punti di Primo Intervento temporanei, che possono essere fissi o mobili, organizzati per soddisfare le esigenze stagionali in località turistiche o in occasione di eventi di massa, sportivi, culturali e religiosi.

I pazienti che giungono presso un PS entrano in un percorso che può essere riassunto nelle seguenti fasi:

- Triage: funzione infermieristica che mira a garantire la presa in carico secondo un ordine di accesso basato sulle necessità assistenziali con assegnazione di un codice di priorità:

Codice 1 – Rosso: emergenza con priorità assoluta, ingresso immediato. Pazienti con grave compromissione di una o più funzioni vitali.

Codice 2 – Arancione: urgenza indifferibile, ingresso o rivalutazione infermieristica entro 15 minuti. Pazienti a rischio di rapida compromissione di una o più funzioni vitali o con dolore severo.

Codice 3 – Azzurro: urgenza differibile, ingresso o rivalutazione entro 60 minuti. Pazienti in condizioni stabili che necessitano di trattamento non immediato.

Codice 4 – Verde: urgenza minore, ingresso o rivalutazione entro 120 minuti. Pazienti in condizioni stabili, senza rischio evolutivo.

Codice 5 – Bianco: non urgenza, ingresso o rivalutazione entro 240 minuti. Pazienti con problemi che non richiedono trattamento urgente o di minima rilevanza clinica.

- Presa in carico da parte del medico di emergenza-urgenza.
- Stabilizzazione clinica.
- Diagnosi differenziale.
- Ricovero o dimissione.

2. Ricovero ordinario per acuti

Il SSN assicura cure ospedaliere in regime di ricovero ordinario a coloro che, a causa di problemi di salute o patologie acute, richiedono un'assistenza medica e infermieristica prolungata durante il giorno, osservazione medica e infermieristica per 24 ore e accesso immediato alle prestazioni necessarie. Durante il ricovero ordinario, vengono fornite tutte le prestazioni cliniche, mediche e chirurgiche, ostetriche, farmaceutiche, strumentali e tecnologiche necessarie per scopi di diagnosi, terapia (compresa la terapia del dolore e le cure palliative), e per eseguire specifici controlli clinici e strumentali.

È possibile distinguere due modalità di ricovero:

- In urgenza: viene effettuato a seguito di accesso al PS. La proposta di ricovero può essere anche avanzata dal medico di medicina generale o dalla Guardia Medica con apposita documentazione che viene presentata dal paziente al medico di PS. Spetta al medico del PS effettuare ogni valutazione rispetto alle indicazioni di ricovero, anche avvalendosi di consulenze specialistiche di altre Unità Operative dell'ospedale. Nel caso si renda necessario il ricovero presso un'altra struttura, l'ospedale assicura il trasporto protetto del malato.
- Programmato: avviene quando sono necessari interventi prevedibili o non urgenti per patologie specifiche o accertamenti che non possono essere eseguiti in regime ambulatoriale o Day Hospital. Il ricovero può essere richiesto dal reparto ospedaliero, dal medico di famiglia o dallo specialista e il paziente viene inserito

in una lista di attesa in base alle condizioni cliniche. Abituamente, nel caso di un intervento chirurgico programmato, la degenza inizia dopo un pre-ricovero dove vengono eseguiti gli esami preoperatori in regime ambulatoriale per ridurre la degenza prima dell'intervento chirurgico. Questi esami includono la visita anestesiológica e le consulenze di altri specialisti, ad esempio cardiologi, pneumologi e diabetologi. Il reparto ospedaliero organizza e coordina questi esami utilizzando vie preferenziali di prenotazione e i costi sono coperti dalla tariffa dell'intervento chirurgico.

Per le prestazioni di ricovero programmato le classi di priorità sono:

- Classe A: ricovero entro 30 giorni per i casi clinici che potenzialmente possono aggravarsi rapidamente al punto da diventare emergenti o, comunque, da recare grave pregiudizio alla prognosi.
- Classe B: ricovero entro 60 giorni per i casi clinici che presentano intenso dolore, o gravi disfunzioni, o grave disabilità, ma che non manifestano la tendenza ad aggravarsi rapidamente al punto da diventare emergenti, né possono per l'attesa ricevere grave pregiudizio alla prognosi.
- Classe C: ricovero entro 180 giorni per i casi clinici che presentano minimo dolore, disfunzione o disabilità e non manifestano tendenza ad aggravarsi, né possono per l'attesa ricevere grave pregiudizio alla prognosi.
- Classe D: ricovero senza attesa massima definita per i casi clinici che non causano alcun dolore, disfunzione o disabilità. Questi casi devono comunque essere effettuati almeno entro 12 mesi.

A conclusione del ricovero, le dimissioni e i trasferimenti sono pianificati in modo da soddisfare le esigenze del paziente e/o della struttura di destinazione. La responsabilità di gestire il processo di dimissione ricade sul dirigente medico, che, durante le visite quotidiane, individua il momento appropriato per il rilascio del paziente o per il suo trasferimento. La valutazione conclusiva comprende un documento chiamato "lettera di dimissioni", che dettaglia i problemi affrontati durante il percorso di cura, quelli ancora irrisolti, la diagnosi finale e lo stato di salute del paziente al momento della dimissione. Nel caso in cui durante la degenza emergano problematiche di natura socio-sanitaria tali da rendere difficile la dimissione a domicilio si rende necessario gestire la dimissione in forma "protetta". Questa modalità prevede l'esistenza di specifici percorsi organizzativi tra ospedale e territorio per garantire la corretta "transizione delle cure" tra i diversi setting assistenziali.

Secondo l'ultimo rapporto SDO (Scheda di Dimissione Ospedaliera) dell'Istituto Superiore di Sanità, in Italia la degenza media è pari a 7,5 giorni per i ricoveri per acuti in regime ordinario. La categoria più numerosa, esaminando le dimissioni per acuti in regime ordinario per MDC (*Major Diagnostic Category*, ovvero Categoria Diagnostica Principale), è quella costituita dalle malattie e disturbi del sistema cardiocircolatorio (13,8% del totale), seguita dalle malattie e disturbi dell'apparato respiratorio (13,3%) e dalle malattie e disturbi del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo (12,4%). Queste informazioni provengono dal flusso delle SDO che rappresentano i documenti utilizzati per raccogliere informazioni riguardanti ogni paziente dimesso dagli istituti di ricovero pubblici e privati in tutto il territorio nazionale. La SDO riproduce in modo sintetico e accurato la cartella clinica del paziente, ed è finalizzata a consentire la raccolta sistematica di informazioni cliniche, epidemiologiche e amministrative relative all'episodio di ricovero. I dati della SDO sono anche utili per la classificazione per DRG (Diagnosis Related Group, ovvero Raggruppamento omogeneo di diagnosi) costituendo la base determinante l'ammontare del finanziamento erogato dalle singole regioni agli ospedali.

3. Day Surgery

La degenza a ciclo diurno per l'erogazione di prestazioni chirurgiche, anche nota come "Day Surgery" o "chirurgia di un giorno", costituisce una modalità clinica, organizzativa ed amministrativa che permette di effettuare interventi chirurgici o procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive (incluse le prestazioni propedeutiche e successive ad essi), eseguite in anestesia generale, loco-regionale o locale, che comportino un periodo di ricovero ospedaliero limitato alle sole ore diurne. Tale approccio permette al paziente di far ritorno precocemente al proprio ambiente domestico, minimizzando il disagio associato all'ospedalizzazione.

Il 01 agosto 2002 la Conferenza Stato-Regioni ratifica le *Linee guida per le attività di day surgery*, secondo le quali il Servizio Sanitario Nazionale si impegna a garantire l'esecuzione pianificata di interventi chirurgici o di procedure diagnostiche/terapeutiche invasive e semi-invasive, che, in virtù della complessità di esecuzione, durata, rischi di complicanze e condizioni del paziente, possono essere eseguite in sicurezza nell'arco della medesima giornata, senza necessità di una osservazione post-operatoria prolungata e, in ogni caso, senza osservazione notturna. Inoltre, vengono assicurate:

- le prestazioni propedeutiche e successive all'intervento o alla procedura;

- l'assistenza medico-infermieristica;
- la sorveglianza infermieristica fino alla dimissione.

Lo scopo primario delle linee guida è assicurare l'appropriatezza della *Day Surgery*, individuando schemi organizzativi e ubicazioni per l'esecuzione di tutte le sue attività. Tale documento non costituisce, pertanto, una regolamentazione esaustiva, bensì presenta indicazioni di principio e fornisce un contesto generale all'interno del quale le Regioni possono prendere decisioni in autonomia.

Il modello della *Day Surgery* presenta una serie di vantaggi di notevole rilevanza:

- riduzione della durata della degenza, con ripercussione positiva sul benessere psicologico sia del paziente che dei suoi familiari;
- riduzione delle liste d'attesa, con conseguente maggiore disponibilità di posti letto per interventi di maggiore complessità;
- razionalizzazione delle risorse per l'assistenza chirurgica, con conseguente contenimento dei costi;
- miglioramento dell'esito clinico, grazie alla riduzione del periodo complessivo di malattia. Ciò si traduce in un miglioramento sostanziale della qualità dell'assistenza fornita al paziente, reso possibile da un efficiente ed efficace processo di programmazione dell'intervento.

Il percorso clinico-organizzativo della *Day Surgery*, in genere, prevede tre accessi alla struttura ospedaliera di un paziente candidato alla procedura:

- 1° accesso: percorso pre-operatorio;
- 2° accesso: intervento chirurgico o della procedura diagnostico/terapeutica;
- 3° accesso: controllo post-operatorio.

Durante il percorso pre-operatorio vengono eseguiti gli esami preoperatori prescritti al paziente dallo specialista ospedaliero o dal medico di medicina generale. Viene inoltre effettuata la visita anestesiológica, raccolto il consenso informato e fornite al paziente, a voce o per iscritto, le istruzioni necessarie alla preparazione all'intervento. Gli viene consigliato di presentarsi con un accompagnatore o un familiare per ottenere informazioni aggiuntive e le assicurazioni necessarie in vista dell'intervento.

Nel giorno dell'intervento il paziente si presenterà a digiuno o secondo le indicazioni fornite in precedenza e, nell'attesa del proprio turno, sarà ricoverato in una stanza di degenza.

Generalmente le procedure di *Day Surgery* hanno breve durata e vengono eseguite al mattino, consentendo un adeguato monitoraggio post-operatorio del paziente. La dimissione, subordinata al nulla osta anestesiológico, avviene nel pomeriggio o in serata, e contestualmente avviene la chiusura della cartella clinica. Alla dimissione vengono prescritti al paziente la terapia farmacologica da assumere al domicilio e gli accertamenti diagnostici o dispositivi eventualmente necessari. Vengono inoltre consegnate una lettera con le informazioni relative all'intervento eseguito e la documentazione sanitaria da consegnare al proprio medico curante e fissata anche la visita di controllo.

Durante l'ultimo accesso del paziente verrà effettuata la visita medica di controllo e la rimozione di punti e medicazioni. Sulla base delle specifiche esigenze cliniche, potrebbe esser necessario programmare ulteriori accessi.

4. *Day Hospital*

Il *Day Hospital* (DH), noto anche come ricovero diurno, costituisce una modalità di assistenza sanitaria inclusa nei LEA e, pertanto, garantita dal SSN. Tale modello assistenziale venne introdotto in Italia con la legge 595 del 23 ottobre 1985, in risposta alla crescente esigenza di rimodulazione e ottimizzazione dei posti letto ospedalieri in relazione alla densità demografica delle regioni. In seguito, il Decreto ministeriale del 19 marzo 1988 ha definito il DH come un "modello organizzativo e operativo attuato nell'ambito di strutture autorizzate all'esercizio di attività di ricovero e cura". Tale trasformazione è stata resa possibile dai continui progressi conseguiti in ambito medico e chirurgico, i quali hanno agevolato la transizione di numerose procedure tradizionalmente effettuate in regime di ricovero ospedaliero verso modelli assistenziali a minor intensività, pur mantenendo inalterate efficacia e sicurezza terapeutica. Il ricovero in DH consente ai pazienti di fruire di prestazioni sanitarie multidisciplinari pianificate, distribuite in uno o più ricoveri programmati. Durante tali ricoveri, ciascuno di durata inferiore ad una giornata e senza necessità di pernottamento, possono essere effettuate varie attività assistenziali, tra cui accertamenti diagnostici, visite specialistiche e interventi terapeutici. La permanenza in ambito ospedaliero è circoscritta al periodo strettamente necessario, permettendo

al paziente, una volta terminate attività assistenziali, di far ritorno al proprio domicilio e continuare, nei limiti del possibile, la propria routine quotidiana.

Il ricovero in DH è equiparato a quello effettuato in regime ordinario ed è soggetto a specifiche disposizioni regolamentari. Le prestazioni erogate non prevedono il pagamento del ticket da parte del paziente e sono pertanto gratuite per i cittadini italiani ed i residenti nell'Unione Europea, nonché per gli individui di nazionalità straniera regolarmente iscritti al SSN. Ogni singola ammissione in DH è documentata attraverso la compilazione della cartella clinica, nella quale vengono riportati tutti gli esami diagnostici effettuati e le terapie somministrate. Al termine delle prestazioni assistenziali viene rilasciata una "lettera di dimissioni", indirizzata al medico curante del paziente, al fine di assicurare la continuità delle cure e la cartella clinica, contenente la documentazione originale, viene obbligatoriamente archiviata dalla struttura ospedaliera.

Il ricovero in regime di DH non è destinato a situazioni di urgenza, ma viene programmato anticipatamente, all'interno delle unità operative sia di strutture ospedaliere pubbliche che di quelle private accreditate. La degenza a ciclo diurno offre un'assistenza medico-infermieristica prolungata, particolarmente indicata per situazioni che non possono essere adeguatamente trattate in un contesto ambulatoriale.

Affinché le cure fornite durante il *Day Hospital* siano appropriate, devono soddisfare specifici criteri:

- essere di tipo multi-specialistico;
- richiedere l'utilizzo di risorse tecnologiche e professionali tipiche del contesto ospedaliero;
- comportare un periodo di osservazione del paziente non assicurabile in regime ambulatoriale.

Infatti, le prestazioni fornite nel contesto del DH necessitano di un livello di risorse maggiore rispetto a quelle erogate in ambiente ambulatoriale, ma minore di quelle tipicamente necessarie per i ricoveri a ciclo continuo. Per accedere a tale tipologia di assistenza, il paziente, su prescrizione del medico di medicina generale, si rivolge allo specialista ospedaliero ed esso, basandosi sulle esigenze assistenziali e sulla natura delle cure necessarie, organizza il ricovero in DH.

Il modello di assistenza sanitaria del DH può essere suddiviso in diversi ambiti, a seconda del tipo di intervento effettuato:

a) *Diagnostico*

Destinato a pazienti complessi, fragili o clinicamente instabili che necessitano di accertamenti polispecialistici o di assistenza particolare.

In particolare, l'opzione del ricovero in DH è indicata per effettuare indagini diagnostiche su pazienti:

- con specifiche condizioni di rischio, che necessitano di monitoraggio clinico prolungato;
- non collaboranti, che necessitano di assistenza dedicata e di essere accompagnati dal personale negli spostamenti all'interno della struttura.

b) *Terapeutico*

Rivolto a pazienti complessi, fragili o clinicamente instabili sottoposti a trattamenti che richiedono monitoraggio prolungato o che non possono essere eseguiti in ambiente ambulatoriale.

In particolare, il DH è indicato per:

- somministrazione di terapie (es. chemioterapia) che richiedono uno specifico monitoraggio clinico;
- somministrazione di terapie endovenose prolungate (di durata superiore ad un'ora) o che necessitano di sorveglianza, monitoraggio clinico e strumentale dopo la somministrazione;
- esecuzione di esami ematochimici o accertamenti diagnostici ulteriori nel periodo immediatamente successivo alla somministrazione della terapia;
- procedure terapeutiche invasive con potenziali rischi per la sicurezza per il paziente.

c) *Riabilitativo*

Indicato per pazienti con disabilità gravi che, dopo la dimissione da un ricovero riabilitativo ordinario, necessitano di interventi intensivi e multidisciplinari di riabilitazione in diversi ambiti specialistici (es. riabilitazione ortopedica, neurologica, cardio-respiratoria ecc.).

5. Riabilitazione e lungodegenza post-acuzie

La riabilitazione rappresenta uno degli elementi cardine del sistema sanitario, insieme alla prevenzione e alla cura, per la tutela della salute dei cittadini.

Lo scopo del processo di riabilitazione è consentire ad individui affetti da disabilità di raggiungere il massimo grado di autonomia nelle sfere fisica, funzionale, sociale, intellettuale e relazionale, riducendo al minimo le restrizioni nelle sue scelte operative, entro le limitazioni imposte dalla sua menomazione.

Nell'ambito del contesto riabilitativo, è possibile distinguere due categorie di attività:

- attività riabilitative di natura sanitaria: includono interventi valutativi, diagnostici, terapeutici e altre procedure mirate a superare, mitigare o minimizzare la disabilità e la limitazione delle attività (es. la mobilità, la comunicazione, il lavoro ecc.);
- attività di riabilitazione sociale: comprendono azioni ed interventi volti a favorire la partecipazione sociale dell'individuo disabile, al fine di mitigare le implicazioni delle condizioni invalidanti.

Classificazione delle attività riabilitative

L'organizzazione delle attività riabilitative si sviluppa secondo i principi stabiliti dalle Linee guida del 1998 e dal Piano di Indirizzo per la Riabilitazione del 2011. La erogazione dei servizi di riabilitazione può avvenire in vari contesti, tra cui:

- regime di ricovero:
 - ordinario;
 - diurno (*Day Hospital*);
- assistenza specialistica ambulatoriale o *Day Service* in ambulatori di medicina fisica e riabilitativi;
- assistenza territoriale domiciliare:
 - ambulatoriale;
 - semiresidenziale;
 - residenziale.

a) Riabilitazione ospedaliera

Il ricovero ordinario riabilitativo è concepito per garantire un intervento terapeutico riabilitativo a pazienti che, presentando patologie o problemi acuti di varia gravità, possono necessitare di accesso immediato a terapie e/o accertamenti specifici nell'arco delle 24 ore.

Nel contesto delle attività riabilitative ospedaliere è possibile identificare due livelli di intensità assistenziale:

- attività ospedaliere di riabilitazione intensiva (identificata attualmente come “codice 56”), consistono in interventi di recupero su disabilità gravi e modificabili, richiedenti una sorveglianza medico-infermieristica continua. Tali interventi generalmente hanno durata di tre ore giornaliere per sei giorni a settimana, con una copertura settimanale minima di diciotto ore, salvo situazioni particolari;
- attività ospedaliere di riabilitazione estensiva, coinvolgono pazienti con disabilità caratterizzate da potenziale miglioramento funzionale, ma che non possono trarre beneficio o sostenere un trattamento riabilitativo intensivo, necessitando comunque di ospedalizzazione a causa della loro instabilità clinica e richiedendo una sorveglianza medico-infermieristica h24. La durata prevista di tali interventi è, di norma, di un'ora al giorno, sei giorni alla settimana, con una copertura settimanale minima di sei ore, salvo situazioni particolari.

b) *Day Hospital* riabilitativo

Il DH riabilitativo è riservato a soggetti con condizioni cliniche analoghe a quelle che giustificerebbero la presa in carico intensiva in regime di ricovero ordinario, ma senza la necessità di sorveglianza medica e infermieristica continuativa. In questo contesto, i pazienti richiedono di frequente interventi riabilitativi intensivi multiprofessionali e interdisciplinari, distribuiti nel corso della giornata.

c) Assistenza specialistica ambulatoriale di riabilitazione

Assistenza specialistica ambulatoriale di riabilitazione è dedicata a due categorie di pazienti:

- casi complessi: individui affetti da menomazioni e/o significative disabilità, spesso multiple, che richiedono una presa in carico globale a lungo termine. È necessario che vengano previsti molteplici programmi terapeutici che coinvolgano almeno tre tipologie di professionisti della riabilitazione. I trattamenti riabilitativi vengono erogati come prestazioni ambulatoriali complesse e coordinate, con una durata minima totale di almeno 90 minuti per accesso;

- casi non complessi: individui con menomazioni e/o disabilità che richiedono un solo tipo di intervento riabilitativo, erogato o direttamente dal medico specialista in riabilitazione o da una specifica categoria di professionista della riabilitazione.

d) Riabilitazione domiciliare

L'intervento riabilitativo domiciliare è specificamente concepito per pazienti che, per ragioni di natura clinica, risultano non essere trasportabili presso la struttura ospedaliera. Si tratta di situazioni in cui l'applicazione di un trattamento ambulatoriale risulterebbe inefficace o costituirebbe un rischio dal punto di vista clinico.

A livello territoriale, l'Unità di Valutazione Multidisciplinare (UVM) si occupa di stimare i bisogni riabilitativi del paziente, avvalendosi di tutte le informazioni disponibili nella sua documentazione clinica, tra cui lettere di dimissione, cartelle cliniche, relazioni del MMG o di altri specialisti, progetto riabilitativo, dati socio-assistenziali ecc. Tale attività viene condotta attraverso l'utilizzo degli strumenti di valutazione multidimensionale adottati dalle Regioni.

e) Strutture di riabilitazione residenziale e semiresidenziale

Le strutture residenziali e semiresidenziali svolgono attività di riabilitazione a beneficio di pazienti in condizioni cliniche stabilizzate, affetti da disabilità derivanti da patologie invalidanti e che necessitano di un'adeguata tutela assistenziale, a tempo pieno (24 ore su 24 - regime residenziale) o parziale (regime semiresidenziale).

Le prestazioni offerte da tali strutture includono trattamenti di riabilitazione intensiva o estensiva, generalmente di breve durata, e trattamenti socio-riabilitativi a lungo termine. Tali trattamenti sono volti al mantenimento delle abilità funzionali residue degli individui con disabilità fisiche, psichiche o sensoriali croniche o stabilizzate. I servizi riabilitativi vengono offerti congiuntamente a interventi assistenziali e di tutela di intensità variabile.

L'accesso alle prestazioni socio-riabilitative richiede una valutazione multidimensionale delle necessità riabilitative e assistenziali del paziente, che viene condotta dall'UVM utilizzando gli strumenti di valutazione approvati a livello regionale. Il piano di trattamento proposto è soggetto ad autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria di riferimento.

Gli obiettivi del programma riabilitativo sono principalmente rivolti al miglioramento, al mantenimento o al recupero delle attività fondamentali della vita quotidiana, oltre che al recupero delle funzioni sensoriali, motorie, cognitive, neurologiche e psichiche. Tali scopi vengono perseguiti attraverso interventi psico-educativi, socio-educativi e di sostegno all'autonomia e alle attività quotidiane, svolti anche nell'ambito di laboratori e centri occupazionali.

6. Attività Trasfusionali

Le trasfusioni sono essenziali per salvare vite umane in diversi contesti: da traumi e interventi chirurgici, a patologie croniche come la talassemia, superando stati critici causati da malattie del sangue e gli effetti collaterali di terapie anti-cancro. L'uso di emocomponenti varia a seconda della complessità dell'intervento chirurgico, inclusi trapianti di organi. Il DPCM del 12 gennaio 2017 stabilisce che il SSN fornisce servizi trasfusionali in accordo con la Legge 2019/2005, inclusa la ricerca di cellule staminali emopoietiche presso registri nazionali e internazionali.

I servizi e le prestazioni erogati dalle strutture del SSN in materia di attività trasfusionali comprendono:

- attività di produzione, volte a garantire la costante disponibilità del sangue e dei suoi prodotti, nonché il raggiungimento dell'obiettivo di autosufficienza regionale e nazionale, consistenti in: raccolta da donatori idonei, lavorazione degli emocomponenti per scopi terapeutici e produzione di farmaci, certificazione di sicurezza attraverso test di laboratorio, conservazione e trasporto sicuro, indagini prenatali per prevenzione, supporto immunoematologico, gestione di banche di sangue e cellule staminali, tipizzazione tissutale, registro di donatori di midollo e tipizzazione HLA;
- prestazioni di diagnosi e cura in medicina trasfusionale, organizzate in relazione alla complessità della rete ospedaliera pubblica e privata dell'ambito territoriale di competenza.

7. Attività di trapianto di cellule, organi e tessuti

Il trapianto rappresenta un intervento chirurgico fondamentale che implica la sostituzione di un organo o tessuto malato e disfunzionante con un corrispondente sano proveniente da un donatore. Questo procedimento si rivela necessario quando un organo è affetto da un'insufficienza grave o quando una malattia del sangue raggiunge uno stadio avanzato e non può essere affrontata attraverso altri mezzi terapeutici. In molte circostanze, il trapianto costituisce l'unica possibilità di sopravvivenza, soprattutto nei casi in cui cuore, fegato, polmoni o intestino sono colpiti da un grave deterioramento.

Il trapianto di organi è una prestazione sanitaria che rientra nei LEA e, di conseguenza, è completamente gratuito. Le procedure vengono eseguite all'interno di strutture pubbliche autorizzate dalle Regioni e dalle Province Autonome, seguendo precisi requisiti minimi in termini di struttura, tecnologia e organizzazione. Grazie ai progressi raggiunti dalla medicina moderna e all'ottimizzazione delle reti organizzative, il trapianto è ormai divenuto un intervento di routine capace di preservare migliaia di vite umane ogni anno. Le direttive relative alle attività di trapianto di cellule, organi e tessuti sono state implementate dal DPCM del 12 gennaio 2017, all'articolo 48. In virtù di tale decreto, il Servizio Sanitario Nazionale si impegna a garantire la selezione, il prelievo, la conservazione, la distribuzione degli organi e tessuti, nonché l'effettuazione dei trapianti di cellule, organi e tessuti, in conformità con quanto stabilito dalla Legge 1 aprile 1999, n. 91 e dal D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 191.

Data la complessità intrinseca del Sistema Trapianti e l'ampia varietà di figure professionali coinvolte, è essenziale avere una Rete solida e ben organizzata in grado di coordinare in maniera uniforme le attività di donazione e trapianto su tutto il territorio. L'architettura di questa struttura è strutturata su due livelli d'azione: il livello istituzionale e il livello operativo.

a) Livello Istituzionale

Le istituzioni coinvolte nella Rete Trapianti comprendono il Ministero della Salute, la Conferenza Stato-Regioni, gli Assessorati e il Consiglio Superiore di Sanità, che operano attraverso il Centro Nazionale per i Trapianti, il quale funge da organo direttivo della rete.

b) Livello Operativo

La gestione pratica delle attività di donazione, prelievo e trapianto è articolata in tre livelli: nazionale, regionale e locale.

– Livello Nazionale

Il Centro Nazionale per i Trapianti collabora con i centri regionali responsabili dei donatori e garantisce il supporto necessario per gestire operativamente i programmi nazionali. Inoltre, c'è una Consulta Tecnica Permanente per i Trapianti che definisce linee guida tecniche e operative per le attività di prelievo e trapianto degli organi, fornendo anche consulenza al Centro Nazionale per i Trapianti.

– Livello Regionale

I Centri Regionali per i Trapianti (CRT) sono incaricati di questa fase a livello regionale e, in caso di collaborazioni tra Regioni o Province autonome di Trento e Bolzano, possono agire come Centri Interregionali per i Trapianti (CIRT).

– Livello Locale

A livello locale, ci sono Centri di Coordinamento Ospedalieri all'interno delle Aziende Sanitarie Locali e centri clinico-assistenziali nel territorio. Questi centri intensificano gli sforzi nelle donazioni e trapianti, supervisionano le liste d'attesa, assicurano che l'assegnazione degli organi sia equa e trasparente, considerando le urgenze cliniche e le priorità. Si occupano anche dei controlli immunologici e gestiscono la logistica del percorso dalla donazione al trapianto a livello locale.

c) Centri Prelievi

I Centri Prelievi sono le strutture che gestiscono la fase iniziale della donazione di organi e tessuti. Questi centri, generalmente situati in reparti di rianimazione, neuro rianimazione o neurochirurgia, sono incaricati di valutare le condizioni dei potenziali donatori, che sono individui con danni cerebrali irreversibili e in stato di morte cerebrale. L'importanza di questi centri nella Rete è cruciale poiché da loro dipende la disponibilità di organi per i pazienti in lista d'attesa.

d) Centri Trapianto

I Centri Trapianto sono strutture ospedaliere autorizzate dal Ministero della Salute per effettuare prelievi e trapianti. Solitamente, questi centri sono unità operative complesse che diventano il punto focale del percorso di cura dei pazienti fino alla loro stabilizzazione clinica.

e) Banche di Tessuti e Cellule

La Legge 1 aprile 1999 n. 91 stabilisce l'istituzione di centri dedicati alla lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule. Questi centri possono essere strutture sanitarie non a scopo di lucro, settori di servizi trasfusionali o unità all'interno degli ospedali pubblici.

8. Centro Antiveleni (CAV)

L'art. 46 del DPCM 12 gennaio 2017 si occupa dei Centri Antiveleni (CAV): "Il Servizio sanitario nazionale garantisce attraverso i Centri Antiveleni (CAV) attività di consulenza specialistica per problematiche di carattere tossicologico di alta complessità, a supporto delle unità operative di pronto soccorso e degli altri servizi ospedalieri e territoriali, nonché adeguati sistemi di sorveglianza, vigilanza e allerta".

Il servizio risponde tempestivamente alle richieste di consulenza per individuare e trattare intossicazioni accidentali o volontarie, singole o collettive, causate da esposizioni acute a prodotti naturali o sintetici, presenti nell'ambiente o in commercio. Queste consulenze sono rivolte a strutture ospedaliere, professionisti sanitari, farmacisti, veterinari, cittadini privati e istituzioni.

Le attività comprendono:

- Fornire consulenze dirette e cure ai pazienti intossicati presso i PS.
- Offrire un servizio di consulenza sulle interazioni tra farmaci e sostanze tossiche durante la gravidanza e l'allattamento, aperto a cittadini e operatori sanitari, gestito da esperti in farmacologia e tossicologia clinica.
- Gestire una banca antidoti in collaborazione con la Protezione Civile, recuperando, gestendo e inviando antidoti per intossicazioni abituali, e depositando scorte per emergenze a livello regionale, come incidenti chimici o attacchi chimico-biologici.
- Collaborare con servizi di emergenza come 118, Vigili del Fuoco, Pubblica Sicurezza e Protezione Civile per definire linee guida e piani di intervento in caso di eventi chimici e biologici, inclusi rilasci volontari di agenti pericolosi.
- Partecipare a sorveglianze tossicologiche per identificare nuove problematiche in vari ambiti, come farmaci, incidenti domestici, occupazionali e ambientali, collaborando con enti come Regione, l'Istituto Superiore di Sanità e il Ministero della Salute.
- Formare ed educare operatori sanitari e il pubblico sulle conseguenze dell'uso improprio di sostanze chimiche o biologiche, sia naturali che sintetiche.
- Collaborare con la Protezione Civile per formare personale medico e di pronto intervento (tra cui Vigili del Fuoco, Carabinieri, Polizia) per gestire situazioni di massima emergenza di natura chimica e biologica.

Attività Intramoenia

Intramoenia letteralmente significa "dentro le mura".

Con questo termine ci si riferisce infatti all'attività di libera professione intramuraria (ALPI) esercitata al di fuori dell'orario di lavoro da un medico che lavora per un ospedale pubblico o privato accreditato. In questo modo il medico utilizzerà, dietro precisi accordi economici con le Regioni, le strutture ambulatoriali e diagnostiche dell'ospedale stesso. Il pagamento di prestazioni avviene direttamente alla competente struttura, tramite mezzi di pagamento che assicurino la tracciabilità della corresponsione di qualsiasi importo. Una porzione delle tariffe corrispondenti alle prestazioni fornite è assegnata al medico, mentre l'altra parte è riservata per coprire i costi che l'azienda sostiene per i locali e le attrezzature messe a disposizione. I ricavi derivanti dalle attività di intramoenia sono incassati dall'ente sanitario, che successivamente restituisce al medico la sua quota di competenza.

Esiste inoltre un'altra forma di *intramoenia*, la cosiddetta *intramoenia* allargata, che permette ai medici ospedalieri di esercitare la libera attività professionale fuori del normale luogo di lavoro, l'ospedale, quando qui non gli vengano messi a disposizione gli spazi per attuare l'*intramoenia* dentro le mura. Il medico, in questo modo, può esercitare la sua professione anche in altre strutture o studi purché convenzionate con l'ospedale in cui egli è strutturato.

L'ALPI è autorizzata a condizione che non vada in contrasto con i fini istituzionali e quelli dell'azienda a cui afferisce l'ospedale in cui il professionista lavora, che non comporti un incremento delle liste di attesa, né un volume orario e di prestazioni superiore a quelli assicurati per i compiti istituzionali.

Si considera ALPI, a tutti gli effetti, l'attività del professionista su richiesta dell'Azienda/Istituto in situazioni eccezionali, ovvero quando sia necessario ridurre le liste di attesa per il rispetto degli standard prefissati dalla Regione.

In questo caso, infatti, quando un cittadino prenota una visita specialistica o un esame diagnostico per cui il primo appuntamento disponibile sia superiore ai tempi previsti, il Servizio Sanitario è tenuto a garantire la prestazione nel rispetto dei tempi regionali ricorrendo a una prestazione in regime libero-professionale (*intramoenia* appunto). Il cittadino usufruirà quindi di una visita in regime privato pagando effettivamente solo il ticket, mentre le restanti spese saranno a carico dell'ASL, come definito da D.Lgs. n. 124 del 1998. In sostanza, l'azienda "acquista" ore di libera professione dai suoi medici, durante le quali essi svolgono le loro normali mansioni lavorative ma vengono remunerati come professionisti autonomi.

L'evoluzione dell'ospedale alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)

Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) è il piano approvato nel 2021 dall'Italia in risposta alla pandemia di CoViD-19 per rilanciare l'economia e superare gli ostacoli che hanno bloccato la crescita del sistema economico, sociale ed ambientale italiano negli ultimi decenni

Il PNRR fa parte del programma dell'Unione europea noto come *Next Generation EU*, un fondo da 750 miliardi di euro per il rilancio della crescita, degli investimenti e delle riforme.

Esso contiene 16 Componenti, raggruppate in di sei Missioni, di cui la Missione 6 dedicata alla Salute, destinataria di 15,63 miliardi di euro nel periodo dal 2021 al 2026.

La Missione 6 si articola in due componenti:

- Componente 1. - Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale
- Componente 2. - Innovazione, ricerca e digitalizzazione del SSN. In entrambe le componenti è dato spazio alla dimensione ospedaliera dell'assistenza, attraverso la definizione di nuove strutture coinvolte nella rete dell'assistenza e poste a un livello intermedio tra il territorio e l'ospedale per acuti, e attraverso la digitalizzazione e l'ammodernamento del parco tecnologico dei nosocomi già in funzione.

Componente 1

La Prima Componente riceve un finanziamento di sette miliardi di euro con l'obiettivo di potenziare e creare strutture e presidi territoriali, rafforzare l'assistenza a domicilio, sviluppare la telemedicina e integrare in modo più efficace i servizi socio-sanitari. Inoltre, riconosce la necessità di investire nell'assistenza sanitaria intermedia attraverso la realizzazione di Ospedali di Comunità (OdC), strutture sanitarie pensate per pazienti che, in seguito a episodi di bassa gravità o recidive di patologie croniche, richiedono cure a bassa intensità e degenze di breve durata.

Di solito dotati di venti letti (con possibilità fino a quaranta) e gestiti principalmente da personale infermieristico, tali strutture migliorano l'appropriatezza delle cure, riducendo gli accessi impropri a servizi come i pronto soccorso o altre strutture ospedaliere, nonché il ricorso a prestazioni specialistiche. Gli OdC possono agevolare anche il passaggio dei pazienti dagli ospedali agli ambienti domestici, permettendo alle famiglie di adattare gli spazi alle necessità di cura.

L'investimento si concretizza con la realizzazione di 381 OdC, sostenuto da un coordinamento tra livelli istituzionali coinvolti. Il costo stimato è di un miliardo di euro, con l'obiettivo di completare il progetto entro metà 2026. Le risorse umane per l'operatività sono garantite all'interno delle risorse esistenti, con un aumento strutturale del personale.

A seguito dell'adozione del PNRR, è stato approvato il Decreto Ministeriale del 23 maggio 2022, numero 77, che definisce modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel SSN. Questo decreto promuove l'integrazione tra servizi ospedalieri, territoriali e sanitari, prevedendo percorsi di cura multidisciplinari, la creazione di OdC e Centrali di Continuità Assistenziale. Questi centri fungono da punti di integrazione e coordinamento durante la transizione del paziente dall'ambiente ospedaliero a quello territoriale e viceversa.

Inoltre, il Decreto Ministeriale del 23 maggio 2022, numero 77, dettaglia le caratteristiche degli OdC già menzionati nel PNRR della Missione 6. Specifica, tra l'altro, il numero di letti in relazione alla popolazione (20 letti ogni 100.000 abitanti o 0,2 letti per 1.000 abitanti, gradualmente secondo le programmazioni regionali) e il personale (da sette a nove infermieri, incluso un Coordinatore infermieristico, da quattro a sei Operatori Sociosanitari, una-due unità di altro personale sanitario riabilitativo e un Medico per 4,5 ore al giorno, sei giorni su sette). Gli OdC possono avere sede autonoma o collocarsi in Case della Comunità, strutture sanitarie multifunzionali, residenze sociosanitarie o all'interno di strutture ospedaliere, pur rientrando nei servizi dell'assistenza territoriale distrettuale.

L'OdC deve essere costruito rispettando le normative nazionali e regionali relative all'architettura sanitaria. In particolare, deve essere provvisto di spazi per attività amministrative, cucina e servizi accessori, lavanderia e stileria, oltre a strutture per il servizio mortuario. Questi servizi possono essere condivisi con altre strutture o unità.

L'OdC svolge una funzione intermedia tra il domicilio e il ricovero ospedaliero, con l'obiettivo di evitare ricoveri impropri e agevolare dimissioni protette in luoghi più adatti alle esigenze assistenziali, di stabilizzazione clinica e di recupero funzionale.

L'OdC è una struttura territoriale rivolta a pazienti provenienti da casa, altre residenze, il Pronto Soccorso o dimessi da ospedali per acuti. Questi pazienti, a seguito di episodi di minore gravità o riacutizzazioni di patologie croniche, richiedono cure a bassa intensità clinica potenzialmente erogabili a casa, ma necessitano di assistenza infermieristica continua, anche notturna, che non può essere fornita a domicilio o in mancanza di adeguate condizioni (strutturali o familiari).

La permanenza nell'OdC non deve superare i 30 giorni, tranne in casi eccezionali debitamente motivati. La proposta di ricovero avviene tramite medici di varie specialità, come medico di medicina generale, medico di continuità assistenziale, medico specialistico ambulatoriale, medico del Pronto Soccorso e pediatra di libera scelta.

Le attività all'interno dell'OdC si basano su un approccio multidisciplinare, con un medico responsabile per gli aspetti igienico-sanitari e clinici, e un responsabile infermieristico per la gestione organizzativa. L'assistenza infermieristica è disponibile 24 ore al giorno, sette giorni su sette.

L'infermiere dell'OdC si occupa delle transizioni di cura dei pazienti, collaborando con le Centrali Operative Territoriali.

L'assistenza medica durante il giorno (8-20) è garantita per 4,5 ore al giorno, sei giorni su sette, mentre durante la notte (20-8) e nei giorni festivi è disponibile su richiesta immediata, anche per diverse strutture nel medesimo territorio.

All'interno degli OdC devono essere fornite attività di monitoraggio dei pazienti, sia localmente che tramite telemedicina, e attività di riabilitazione motoria in locali appositamente attrezzati.

L'OdC lavora in stretta collaborazione con altri servizi sanitari come la rete delle cure intermedie, i servizi specialistici ambulatoriali, le cure domiciliari e i servizi di emergenza urgenza territoriali. A questo scopo, sono previste procedure operative specifiche per garantire la continuità assistenziale attraverso Piani Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) e Piani di Assistenza Individualizzati (PAI), valorizzando il ruolo di coordinamento svolto dalle Centrali Operative Territoriali.

Infine, l'OdC deve avere un sistema informativo per raccogliere e aggiornare periodicamente i dati relativi all'attività clinica e assistenziale, garantendo la trasmissione tempestiva dei dati a livello regionale per il monitoraggio nazionale.

Componente 2

La Componente 2, invece, per la realizzazione della quale sono stati stanziati 8,63 miliardi di euro, mira a sviluppare una sanità pubblica che valorizzi gli investimenti nel sistema salute in termini di risorse umane, digitali, strutturali, strumentali e tecnologici, a rafforzare la ricerca scientifica biomedica e sanitaria, e a potenziare e innovare la struttura tecnologica e digitale del servizio sanitario nazionale al fine di garantire un'evoluzione delle modalità di assistenza sanitaria, migliorando qualità e tempestività delle cure.

Il perseguimento di questo obiettivo prevede:

- la sostituzione di tecnologie sanitarie obsolete negli ospedali;
- lo sviluppo di un significativo miglioramento strutturale nella sicurezza degli edifici ospedalieri;

- il miglioramento dei sistemi informativi e degli strumenti digitali sanitari;
- la promozione e il rafforzamento del settore della ricerca scientifica, di cui l'ospedale è il fulcro;
- il potenziamento delle risorse umane.

L'ammodernamento del parco tecnologico e digitale in ambito ospedaliero implica il potenziamento e l'adozione di tecnologie digitali nell'assistenza sanitaria, mirando all'aumento dell'efficienza del personale e al miglioramento dei processi. Questo obiettivo si propone di garantire la sicurezza dei pazienti e l'erogazione di servizi di eccellenza. In particolare, l'investimento si sviluppa attraverso tre strategie principali: l'aggiornamento digitale del parco tecnologico ospedaliero tramite la sostituzione di dispositivi obsoleti (di età superiore ai cinque anni) con modelli all'avanguardia, incluso l'acquisto di 3.133 nuove apparecchiature ad alta tecnologia (TAC, risonanze magnetiche, acceleratori lineari, sistemi radiologici fissi, angiografi, gamma camera, gamma camera/TAC, mammografi ed ecotomografi); il potenziamento dell'automazione nei Dipartimenti di Emergenza e Accettazione di primo e secondo livello; l'ampliamento del numero di posti letto per terapia intensiva e semi-intensiva (+ 3.500 posti letto per assicurare lo standard di 0,14 posti letto di terapia intensiva per 1.000 abitanti) e semi-intensiva (+ 4.225 posti letto); il miglioramento della divisione dei percorsi all'interno del pronto soccorso; l'aumento dei mezzi per il trasporto secondario.

Si prevedono investimenti mirati per adattare le strutture ospedaliere alle normative antisismiche, in risposta all'esigenza di conformità degli edifici all'Ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3274 del 20 marzo 2003. Questo è particolarmente importante considerando che gli ospedali, tra gli edifici pubblici, rivestono un ruolo cruciale in situazioni di disastro. Oltre a svolgere un ruolo fondamentale nell'assistenza alla popolazione, garantendo un rapido intervento medico di emergenza, gli ospedali sono anche tra gli edifici più esposti e sensibili in caso di eventi sismici. Questo implica due linee di investimento: interventi di adeguamento sismico o miglioramento delle strutture ospedaliere, identificate sulla base delle necessità espresse dalle Regioni; investimenti pluriennali per il rinnovo e la modernizzazione degli edifici e dell'infrastruttura tecnologica della sanità pubblica.

È previsto un investimento mirato a rafforzare e modernizzare l'infrastruttura tecnologica fondamentale per l'erogazione dei servizi sanitari, l'analisi dei dati sanitari e la previsione delle necessità del SSN italiano, beneficiando anche le strutture ospedaliere. L'investimento si articola in due progetti:

1. Il completamento e l'espansione dell'infrastruttura del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) esistente. Questo obiettivo sarà raggiunto trasformando il FSE in un ambiente completamente digitale, uniforme e trasportabile su tutto il territorio nazionale. Il FSE avrà tre funzioni principali: inizialmente, consentirà ai professionisti della salute di accedere a una fonte unificata di informazioni cliniche per ottenere dettagli sulla storia clinica dei pazienti; inoltre, rappresenterà il punto di accesso per i cittadini e i pazienti ai servizi di base forniti dal sistema sanitario nazionale e regionale; infine, consentirà alle amministrazioni sanitarie di utilizzare dati clinici per analisi e miglioramenti nell'erogazione delle cure. Il progetto includerà:
 - L'integrazione completa di tutti i documenti e dati sanitari.
 - La creazione e implementazione di un archivio centrale.
 - Interoperabilità e una piattaforma di servizi.
 - La definizione di un'interfaccia utente standardizzata.
 - Identificazione dei servizi da fornire tramite il FSE.
 - L'integrazione dei documenti da parte delle Regioni nel FSE.
 - Supporto finanziario ai fornitori di servizi sanitari per aggiornare l'infrastruttura tecnologica e garantire la compatibilità dei dati;
 - Sostegno finanziario alle Regioni che adottano la piattaforma FSE.
 - Supporto per le risorse umane e le competenze necessarie per attuare i cambiamenti infrastrutturali e di dati per l'adozione del FSE.
2. Il rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti analitici del Ministero della Salute per il monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e la pianificazione dei servizi sanitari in base alle esigenze, all'evoluzione demografica, ai trend e all'epidemiologia. Il progetto comprenderà:
 - potenziamento dell'infrastruttura del Ministero della Salute, integrando i dati clinici del FSE con dati clinici, amministrativi e finanziari del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), insieme ad altre informazioni relative alla salute nel quadro dell'approccio *One-Health*, per monitorare i LEA e garantire sorveglianza sanitaria;

- miglioramento della raccolta, del processamento e della produzione dei dati NSIS a livello locale, attraverso la riorganizzazione e standardizzazione dei processi regionali e locali per ottimizzare il NSIS nella valutazione della qualità, efficienza e adeguatezza del SSN;
- sviluppo di strumenti di analisi avanzata per lo studio di fenomeni complessi e scenari predittivi, al fine di migliorare la pianificazione dei servizi sanitari e identificare malattie emergenti;
- creazione di una piattaforma nazionale per integrare l'offerta e la domanda di servizi di telemedicina forniti da soggetti accreditati.

Bibliografia

- Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997. *Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private*. Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 42. 20 febbraio 1997 – Supplemento Ordinario n. 37. Disponibile su <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/1997/02/20/097A1165/sg>.
- Legge 23 dicembre 1978, n. 833. *Istituzione del servizio sanitario nazionale*. Gazzetta Ufficiale n.360, 28 dicembre 1978 - Suppl. Ordinario. Disponibile su <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/1978/12/28/078U0833/sg>.
- Cicchetti A. *L'organizzazione dell'ospedale. Fra tradizione e strategie per il futuro*. Milano: Editrice Vita e Pensiero; 2002.
- Decreto Ministeriale 2 aprile 2015, n. 70. *Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera*. Gazzetta Ufficiale 4 giugno 2015, n. 127. Disponibile su: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2015/06/04/15G00084/sg>.
- Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*. Governo Italiano. Disponibile su <https://www.governo.it/sites/governo.it/files/PNRR.pdf>.

Libero Accesso

Questo capitolo è concesso in licenza d'uso gratuita, consentendone l'utilizzo, la condivisione, l'adattamento, purché si dia credito adeguato all'autore originale e alla fonte.

Le immagini o altro materiale di terze parti in questo capitolo sono e restano di proprietà della casa editrice, salvo diversamente indicato.

L'uso del capitolo è quindi consentito all'interno delle norme di legge a tutela del detentore del copyright.

La Edizioni Idelson Gnocchi 1908 si riserva comunque anche di mettere a stampa l'intera opera, offrendola al mercato a titolo oneroso, secondo i consueti canali di vendita sul territorio.

Patrizia Laurenti, Andrea Cambieri, Sara Vincenti, Stefania Bruno, Gianluigi Quaranta, Matteo Raponi, Umberto Moscato, Alberto Lontano, Enrica Campo

Introduzione

L'Igiene Ospedaliera è una disciplina che si occupa di garantire la sicurezza dei pazienti, dei visitatori e del personale sanitario, di prevenire la diffusione delle malattie infettive, delle infezioni correlate all'assistenza e dell'antimicrobico resistenza, oltretutto di garantire la protezione dell'ambiente negli ospedali, nelle case di cura e nei contesti sanitari e assistenziali, attraverso lo sviluppo, l'attuazione e il monitoraggio di specifiche procedure, protocolli e pratiche di prevenzione *evidence-based* richieste da Linee Guida o dalla legislazione vigente.

L'Igiene Ospedaliera fa parte integrante delle attività volte a garantire la qualità delle cure di un ospedale.

L'ospedale deve offrire, in relazione alla crescente richiesta di sicurezza e qualità delle cure, alla crescente sensibilità nei confronti delle tematiche ambientali, sia da parte della cittadinanza che delle istituzioni, servizi di qualità sempre maggiore, anche in relazione ad esigenze di accreditamento volontario o istituzionale che governano l'offerta sanitaria.

La sostenibilità e la sicurezza diventano così elementi fondanti degli approcci alla qualità, valorizzando la persona nelle attività assistenziali che, oltre a obiettivi di cura, si pongono anche obiettivi di mantenimento del benessere psicologico, fisico e sociale delle persone, dei pazienti e del personale.

La prevenzione può così entrare nell'ospedale, con un'attenzione all'ambiente e alle persone secondo la logica *One Health*, che secondo la definizione dell'Istituto Superiore di Sanità si riferisce ad una visione olistica della salute che valorizzi un modello sanitario basato sull'integrazione di discipline diverse e sul riconoscimento che la salute umana, la salute animale e la salute dell'ecosistema siano legate indissolubilmente.

L'ospedale, quindi, da luogo per definizione preposto a curare le malattie acute ad elevata complessità, diviene anche luogo di prevenzione dei potenziali rischi per l'ambiente e per la salute delle persone che lo frequentano.

I nuovi potenziali rischi possono essere legati all'inquinamento di acqua, aria e suolo a causa delle emissioni, dei fenomeni di riscaldamento globale, alle infezioni correlate all'assistenza causate da microrganismi antibiotico resistenti e, in ultimo, anche ai grandi consumi energetici che l'ospedale richiede, complicati in alcuni momenti storici quali quello del 2023 dalla crisi energetica legata al conflitto Russia-Ucraina, che potrebbero determinare condizioni microclimatiche non equilibrate o non sicure.

Per questo, le tematiche classiche dell'Igiene Ospedaliera si intersecano oggi con tematiche legate all'ingegneria, all'architettura, alle scienze sociali e alla psicologia, all'etica, all'ecologia, alla *One Health* in una prospettiva di innovazione e sostenibilità, oltre che, sempre, di tutela della salute.

Scelte geologiche (del sito su cui insiste l'edificio ospedaliero), scelte energetiche ed impiantistiche (del tipo di approvvigionamento energetico e dei materiali), scelte tecnologico-costruttive ed economico gestionali (es. tecnologie di climatizzazione e condizionamento, smaltimento e riciclo rifiuti), si intersecano e si compenetrano oggi, molto più che in passato, con un'attenzione molto centrata sul "contenitore" Ospedale, oltre che sul "contenuto".

Comfort e qualità percepita dell'utente diventano un tutt'uno con gli elementi igienico sanitari classici di qualità e sicurezza di pertinenza dell'Igiene Ospedaliera.

L'Igiene Ospedaliera diviene quindi, con una *vision* più ampia, uno degli ambiti in cui si esercita il cosiddetto governo tecnico dell'ospedale, che insieme al governo politico, istituzionale e manageriale contribuisce a rendere l'ospedale un luogo sicuro, efficace, efficiente e sostenibile.

Con il termine "governo tecnico" si intende la necessità/capacità di avere una visione globale del sistema e delle competenze tecniche per gestire, organizzare, controllare l'ospedale.

Tali competenze ed attività sono il "collante" tra il management e la clinica e partecipano appieno al raggiungimento dell'obiettivo primo, per non dire unico, di una struttura sanitaria: la qualità delle prestazioni rese ai pazienti.

Tale "governo" si esercita primariamente nel campo della Direzione Ospedaliera, impegnata in prima linea a gestire le attività quotidiane, garantire la continuità, assicurare il collegamento e la mediazione tra le diverse professionalità e componenti ospedaliere e, in particolare, tra le esigenze clinico/scientifiche e quelle amministrativo/gestionali.

Aspetti igienico-sanitari in ospedale

Le pratiche di igiene ospedaliera riguardano la pulizia, la disinfezione di ambienti e superfici, nonché l'adozione di protocolli di igiene personale, ad esempio l'igiene delle mani, l'utilizzo corretto del monouso, la gestione corretta di rifiuti, oltre che la sorveglianza epidemiologica attraverso la raccolta di dati (es. su infezioni correlate all'assistenza, su eventi avversi connessi alla qualità e alla sicurezza del cure), al fine di identificare i rischi, gli obiettivi prioritari di intervento e pianificare le azioni di prevenzione.

Di seguito sono elencati alcuni ambiti di pertinenza della componente ambientale di Igiene Ospedaliera nel governo tecnico dell'ospedale:

- Caratteristiche ambientali: illuminazione, rumore e vibrazioni.
- Microclima ed inquinamento ambientale.
- Detersione e disinfezione dei locali e delle attrezzature.
- Processo di sterilizzazione.
- Blocco operatorio e blocco parto.
- Igiene degli alimenti e della nutrizione.
- Controllo sulle acque destinate al consumo umano.
- Vigilanza igienico-sanitaria delle piscine.
- Gestione dei rifiuti ospedalieri.

Chi ha la responsabilità igienico-sanitaria dell'ospedale?

Fin dalle origini della legislazione sanitaria italiana (la prima norma è l'art. 83 del *Regolamento Generale Sanitario* del 1901) per ottenere l'autorizzazione all'apertura di una struttura sanitaria (ambulatorio, laboratorio di analisi, casa di cura ecc.) è stata resa indispensabile la contestuale dichiarazione scritta di un medico di assunzione della responsabilità di Direttore Tecnico o Sanitario.

La stessa prescrizione è ripetuta in epoca più recente dall'art. 4 della legge 30 dicembre 1991 n. 412 che, nel prevedere che le Regioni possano stipulare convenzioni con istituzioni sanitarie private, stabilisce che dette istituzioni sanitarie siano sottoposte al regime di autorizzazione e vigilanza di cui all'art. 43 della legge 833/1978 (Legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale, SSN) e "devono avere un direttore sanitario o tecnico, che risponde personalmente dell'organizzazione tecnica e funzionale dei servizi e del possesso dei prescritti titoli professionali da parte del personale che ivi opera".

L'evoluzione legislativa in materia ha poi demandato alle Regioni la disciplina dell'autorizzazione e della vigilanza sulle istituzioni sanitarie.

Tra le responsabilità vigenti in capo al Direttore Sanitario, ve ne sono alcune chiaramente inerenti l'Igiene Ospedaliera quali:

- responsabilità strutturale sotto il profilo igienico sanitario;
- responsabilità in materia di rifiuti liquidi, solidi e gassosi;
- responsabilità nella definizione e verifica di protocolli di sterilizzazione e sanificazione ambientale;
- responsabilità nel controllo di qualità;

- responsabilità nell'espressione di pareri, ai fini sanitari, circa le trasformazioni edilizie;
- responsabilità nella sollecita trasmissione alle autorità competenti delle denunce delle malattie contagiose riscontrate in ospedale e di ogni altra denuncia prescritta dalle disposizioni di legge.

Le modalità con cui si esplicano tali responsabilità possono prevedere il supporto di Unità Operative di Igiene Ospedaliera appositamente costituite all'interno degli ospedali, ma le responsabilità sopra citate non sono delegabili, a norma di legge.

Il Direttore Sanitario è il garante ultimo dell'assistenza sanitaria ai pazienti e del coordinamento del personale sanitario operante nella struttura, affinché tale attività sia sempre improntata a criteri di qualità e di sicurezza.

Tra le imprescindibili competenze professionali per il management sanitario del Direttore Sanitario vi sono:

- Sanità pubblica.
- Epidemiologia e Biostatistica.
- Economia sanitaria.
- Information Technology.
- Management e Leadership.
- Comunicazione.

Queste necessità professionali sono ben presidiate dal percorso di formazione previsto dal Decreto di riordino delle Scuole di specializzazione di Area Sanitaria n. 68 del 4 febbraio 2015 che, per quanto riguarda la Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina preventiva prevede, nell'area H Organizzazione e Direzione Sanitaria, che lo specializzando sia reso in grado di "programmare, organizzare e valutare in ambiente ospedaliero ed extraospedaliero i servizi e le loro qualità, programmare, organizzare e valutare in ambiente ospedaliero ed extraospedaliero l' idoneità igienico-sanitaria delle strutture, apparecchi ed arredi, programmare, organizzare e valutare in ambiente ospedaliero ed extraospedaliero interventi di prevenzione degli utenti e di tutela del personale".

La gestione del rischio infettivo

La gestione del rischio infettivo in ospedale è quindi la *mission* delle attività di pertinenza dell'Igiene Ospedaliera che si muove su due principali direttrici:

- La prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (PCI).
- La prevenzione e la profilassi delle altre malattie infettive soggette all'obbligo di notifica.

Per contenere il rischio infettivo è necessaria un'azione concertata che veda il concorso di tutti i potenziali attori nell'attivazione di politiche e strumenti preventivi.

La prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA o HCAIs - *Health Care Associated Infections*) deve, infatti, essere considerata un obiettivo ed una responsabilità specifica di ciascun operatore della struttura sanitaria, da chi ha responsabilità di gestione, a chi opera nei servizi trasversali, a chi è coinvolto direttamente nell'assistenza in collaborazione con i pazienti, i familiari e altri *caregiver*, a chi gestisce ed eroga servizi in appalto (es. pulizie, ristorazione, sterilizzazione, fornitura biancheria ed effetti lettereci, gestione rifiuti).

La gestione del rischio infettivo in ospedale va programmata attraverso un idoneo Programma di prevenzione e controllo delle infezioni che sia: strutturato, sistemico, multidisciplinare, multiprofessionale e condiviso.

Esso deve operare per superare i principali fattori che ostacolano l'effettiva capacità dell'organizzazione ospedaliera di controllare il rischio infettivo quali:

- scarsa percezione della rilevanza del problema da parte di dirigenti e operatori: le ICA non vengono considerate un rischio importante per la sicurezza del paziente e degli operatori;
- considerare la prevenzione delle ICA un problema di responsabilità esclusiva delle figure addette al controllo di tale fenomeno, mentre è necessario il coinvolgimento diretto della dirigenza sanitaria nella programmazione e nella verifica dei programmi di controllo;
- carenze nelle risorse disponibili per il controllo delle infezioni: in particolare le figure addette al controllo, adeguatamente formate, non sono disponibili in tutti gli ospedali italiani;
- scarsa diffusione di programmi formativi sul controllo delle infezioni nella formazione primaria e al momento dell'assunzione in servizio;

- scarsa integrazione tra i programmi di gestione del rischio infettivo e quelli di gestione del rischio clinico in generale;
- scarsa diffusione di strumenti informativi e indicatori per monitorare l'efficacia dei programmi (es. dati di laboratorio, la fonte informativa di base, ovunque disponibile) a scopo di sorveglianza, né vengono condotte indagini per valutare l'adesione degli operatori ai protocolli predisposti;
- insufficiente o mancata presa in carico del problema del rischio infettivo nelle strutture territoriali e nell'assistenza domiciliare di lungodegenza.

La sorveglianza rappresenta uno degli elementi che caratterizzano le attività di prevenzione e controllo delle infezioni in generale e quindi anche delle ICA. A tal fine è fondamentale la costruzione di sistemi informativi innovativi, come avvenuto in alcune realtà, che rappresentino la base di dati empirici per poter indirizzare gli interventi.

Rilevante è la possibilità di disporre di un sistema di segnalazione rapida di eventi che richiedono interventi tempestivi (*alert*), quali particolari eventi sentinella (es. legionellosi acquisita in ospedale, tubercolosi in pazienti non diagnosticata al ricovero e quindi non posti in isolamento ospedaliero, isolamenti da indagini di screening o da infezioni di microrganismi con profili di antibiotico resistenza “nuovi”) o il verificarsi in ospedale o in strutture residenziali di eventi epidemici.

L'individuazione tempestiva di tali eventi e l'indagine epidemiologica per identificare le cause sono azioni essenziali per prevenire ulteriori casi secondari e “imparare dall'errore”.

Il dotarsi di sistemi informativi e di sorveglianza informatizzata (es. *dashboard*) rappresenta un elemento cruciale per un programma di controllo efficace.

La sorveglianza consente inoltre all'organizzazione di adempiere ad una serie di Responsabilità istituzionali, es. indagini di Prevalenza e di Incidenza utili alla redazione dei redazioni di PARS (Piano annuale Rischio Sanitario) di partecipare a *survey* nazionali con Istituto Superiore di Sanità (ISS), europee in indagini coordinate da European Centre for Disease Control (ECDC) o mondiali in indagini di World Health Organization (WHO), e di pianificare gli obiettivi prioritari e le azioni di prevenzione dei danni sulla salute e sull'organizzazione (miglioramento efficacia, appropriatezza, efficienza).

La sorveglianza consente inoltre un miglior esercizio della responsabilità nel gestire più efficacemente il contenzioso in termini di efficacia e di salvaguardia dell'immagine e della reputazione dell'organizzazione, sempre più spesso inserita in *ranking* di qualità delle cure (es. Classifica dei migliori ospedali di Italia di Newsweek) che hanno un considerevole impatto sulle scelte della popolazione.

Gli obiettivi specifici della Sorveglianza possono essere così elencati:

- Identificazione di “eventi sentinella”.
- Sensibilizzazione degli operatori (*awareness*).
- Valutazione efficacia misure adottate.
- Recepimento normative (circolari 52/85 e 8/88; Circolare CRE 2019).
- Predisposizione specifici progetti di ricerca per implementazione e sviluppo.
- Gestione Rischio Clinico, sicurezza dei pazienti e delle cure secondo i contenuti dell'Atto di Intesa tra Governo, Regioni e Province autonome del 20 marzo 2008 *Attivazione di una funzione aziendale permanente per la gestione del rischio clinico, sicurezza pazienti, monitoraggio eventi avversi, implementazione buone pratiche per la sicurezza* meglio noto come “Legge Gelli” sulla Responsabilità di cure sicure.

Il sistema dell'Igiene Ospedaliera è un elemento importante anche per il controllo delle resistenze antimicrobiche nel contesto della sorveglianza dell'antibiotico resistenza, essenziale per monitorare il trend (anche dei consumi inappropriati e costosi) e indirizzare tempestivamente gli interventi correttivi.

La diffusione di batteri multi-resistenti rappresenta infatti una minaccia per la salute pubblica e le strutture sanitarie devono adottare protocolli di uso appropriato degli antibiotici attraverso attività di *Antimicrobial Stewardship* (SA) che ottimizzino i percorsi preventivi e terapeutici, a garanzia di cure sicure, efficaci, appropriate che consentano anche la razionalizzazione dei costi.

I programmi di SA si devono inserire in un'azione sistematica di controllo delle infezioni, garantendo il miglior rapporto costo-efficacia della terapia, mantenendo al minimo le conseguenze non intenzionali come gli effetti tossici e i possibili eventi avversi, controllando la selezione di organismi patogeni e la comparsa di resistenze.

Per aiutare le strutture sanitarie a implementare programmi di *Stewardship*, la letteratura internazionale concorda su alcuni indispensabili fattori, che consistono in:

- leadership: identificazione chiara della figura responsabile del programma e delle risorse da impiegare (umane, tecnologiche e finanziarie);
- mandato e *accountability*;
- team multidisciplinare: identificazione dei professionisti da coinvolgere, i relativi ruoli, responsabilità e azioni;
- monitoraggio e feedback: per monitorare il programma di SA, definendo modalità di discussione e restituzione dei dati con audit strutturati;
- formazione: essenziale per l'implementazione dei programmi di SA.

La complessità delle scelte cliniche e terapeutiche, assieme alle differenze organizzative e di contesto degli ospedali rendono vantaggioso definire programmi di SA in grado di adattarsi a differenti situazioni. È indispensabile che queste attività siano definite e organizzate in modo coordinato con le attività di controllo delle infezioni correlate all'assistenza, creando un sistema integrato nel pieno rispetto delle professionalità e delle responsabilità esistenti.

Aspetti istituzionali di Prevenzione e Controllo Infezioni

- Circolari Ministero della Salute n. 52/85 e n. 8/88: negli ospedali deve esistere ed essere operativo un Comitato infezioni ospedaliere (CIO).
- DM 13 settembre 1988 (riorganizzazione presidi ospedalieri) ribadisce circolare 52/85: istituzione CIO al fine di accrescere la qualità dell'assistenza sanitaria.

Compiti del Comitato contro le infezioni ospedaliere:

1. definire la strategia di lotta contro le I.O. con particolare riguardo a:
 - organizzazione del sistema di sorveglianza (uso antibiotici);
 - misure di prevenzione;
 - coinvolgimento appropriato dei servizi di laboratorio;
 - metodi e mezzi per informare il personale ospedaliero sull'andamento delle infezioni.
2. verificare l'effettiva applicazione dei programmi di sorveglianza e controllo e la loro efficacia.
3. Curare la formazione tecnica e culturale in materia di personale.

Composizione CIO

Prevede presenza attiva del Direttore Sanitario che ha il compito di coordinare i lavori e sovrintendere alla nomina dei suoi componenti.

Figure essenziali:

- esperto in Igiene;
- esperto in Microbiologia;
- esperto in Malattie Infettive;
- Dirigente Professioni Infermieristiche/Sanitarie;

Il CIO designa un ristretto Gruppo operativo cui affidare specifiche mansioni attinenti al programma e che riceve risorse.

Il valore della multi-professionalità nelle attività di Infection Control deve essere sempre condiviso, così come dovrebbe essere valorizzata la figura dell'Infermiere addetto al Controllo delle Infezioni, termine con cui si intende un infermiere con precedente esperienza consolidata nel lavoro di reparto e coinvolto nel programma di controllo delle infezioni con funzioni di:

- sorveglianza attraverso la rilevazione periodica dei dati, indagine su eventi epidemici;
- educazione formazione aggiornamento del personale (anche neo assunti);
- collegamento tra CIO e le UO ospedaliere;
- modificazione dei comportamenti del personale.

Tale figura dovrebbe essere individuata all'interno del personale esistente ed essere dotata di specifica committenza per assolvere le sue mansioni; la WHO suggerisce l'impiego di un infermiere ogni 250 posti letto (anche ogni 100 secondo recenti evidenze).

Specifici compiti e funzioni del CIO

- Programmare pianificare e controllare il Piano Annuale Controllo Infezioni.
- Riunioni ogni tre mesi con verbali pubblici e chiara attribuzione di funzioni e responsabilità.
- Revisionare le procedure e i protocolli relativi alla sorveglianza annualmente.

- Definire e organizzare i flussi informativi sull'andamento delle infezioni tra il personale.
- Verificare l'effettiva applicazione dei programmi di sorveglianza.
- Definire e attuare i piani formativi più idonei alle esigenze del personale.

Infezioni occupazionali

Sono normate dal Decreto Legislativo 81/08 *Testo unico sulla salute e Sicurezza dei Lavoratori* e rientrano nell'ambito della gestione del Rischio Biologico per i Lavoratori.

La sorveglianza delle infezioni occupazionali si articola attraverso e modelli di gestione diversi che prevedono un'interfaccia con il Servizio Prevenzione e Protezione e il Medico Competente, poiché trasversali sia alle responsabilità igienico-sanitarie che di Sicurezza sul Lavoro.

Gli strumenti per un'efficace prevenzione e controllo delle infezioni occupazionali prevedono:

- La redazione e l'attuazione di procedure per la prevenzione e la gestione degli "infortuni" con materiale biologico, la loro revisione e il loro aggiornamento.
- La rilevazione l'analisi delle cause degli infortuni.
- La valutazione (anche con ispezioni e sopralluoghi) gli ambienti di lavoro.
- La verifica del corretto smaltimento dei taglienti e il corretto uso DPI (Dispositivi di Protezione Individuale).
- La formazione degli Operatori Sanitari.
- L'offerta attiva delle vaccinazioni per la protezione da malattie infettive prevenibile da vaccino verso cui l'operatore sanitario non è protetto (dosaggio dei titoli anticorpali per la valutazione del rischio).
- La corretta comunicazione del rischio e delle misure di prevenzione, protezione e controllo.
- Il monitoraggio e la sorveglianza dei dati biologici nel rispetto privacy.
- Lo svolgimento di analisi epidemiologiche.
- La *stewardship* antibiotica.
- La definizione il monitoraggio del raggiungimento di risultati clinici ottimali.
- Il miglioramento dell'*outcome* clinico.
- La diminuzione di resistenze.
- La diminuzione dell'uso inappropriato di farmaci (in particolare antibiotici).
- La prevenzione, il controllo e la diminuzione di eventi avversi.

Un'efficace prevenzione si basa infine su un efficace *risk assessment* che considera nella valutazione i fattori favorevoli il rischio infettivo:

- Microrganismi antibioticoresistenti.
- Uso di *device* sofisticati, delicati, complessi, difficile da sterilizzare.
- Diffusione terapie immunosoppressive.
- Aumento pazienti suscettibili per motivi fisiologici o iatrogeni (es. emodializzati).
- Aumentato ricorso a procedure assistenziali invasive.
- Mancata o scarsa adesione a procedure igieniche.
- Definizione ed attuazione di specifici *bundle* (vedi paragrafo Infezioni Correlate all'Assistenza).

Le malattie infettive di cui si viene a conoscenza all'interno dell'ospedale (sospetto clinico o accertamento specifico), devono essere obbligatoriamente notificate all'Autorità Sanitaria competente (ASL) per l'attivazione di mirate indagini epidemiologiche, definizione di specifiche azioni di contenimento e prevenzione, alimentazione dei flussi informativi istituzionali (es. Bollettino Epidemiologico del Ministero della Salute), secondo le indicazioni del Decreto 7 marzo 2022 *Revisione del sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL)*.

Accreditamento degli ospedali: il ruolo delle Direzioni e il contributo dell'Igiene Ospedaliera

L'Accreditamento nasce in sanità come sistema per garantire la qualità delle prestazioni erogate dalle strutture sanitarie. In Italia questo processo si avvia col D.Lgs 502/92.

Successivamente il DPR 14 gennaio 1997 definisce i requisiti minimi, che comprendono aspetti strutturali, tecnologici e organizzativi, per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie da parte delle

strutture pubbliche e private e chiarisce come i requisiti necessari per l'accreditamento, siano ulteriori rispetto ai minimi, identificando la regione come soggetto deputato ad elaborarli.

Attraverso il D.Lgs 229/99, che modifica ed integra l'art. 8 del D.Lgs. 502/92, viene definito l'iter procedurale di accreditamento.

Con l'Intesa del 20 dicembre 2012 Stato, Regioni e Province autonome hanno condiviso, nell'ambito del documento *Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento*, criteri, requisiti ed evidenze per l'accreditamento delle strutture sanitarie, delineando i tratti essenziali di un nuovo modello nazionale.

Nello specifico documento di proposta di accreditamento delle strutture ospedaliere prodotto da AGENAS (Agenzia Nazionale per i Servizi sanitari Regionali, organo tecnico-scientifico del SSN che svolge attività di ricerca e di supporto nei confronti del Ministro della salute, delle Regioni e delle Province autonome), al Criterio 6 Appropriatazza Clinica e sicurezza, il requisito 6.2 Promozione della sicurezza e gestione dei rischi, individua una serie di azioni, in riferimento al Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" quali:

1. la formalizzazione e diffusione di un piano aziendale per la gestione del rischio clinico, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente, che definisca ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione. In particolare sono previsti piani per la messa in sicurezza dei processi relativi a:
 - prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza;
 - procedure invasive;
 - uso di sangue ed emoderivati;
 - somministrazione dell'anestesia e della sedazione;
 - corretta identificazione del paziente (DM 70 Allegato 1 - "5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello") e del sito chirurgico;
 - gestione dei risultati critici di laboratorio;
 - somministrazione dei farmaci e della profilassi antibiotica (DM 70 Allegato 1 - "5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello").
2. la formalizzazione di procedure relative alla sorveglianza microbiologica, sanificazione, disinfezione e sterilizzazione;
3. la definizione di sistemi di reporting delle infezioni correlate all'assistenza;
4. la definizione di una procedura per il lavaggio delle mani;
5. la formalizzazione e diffusione di protocolli, linee guida e procedure per la programmazione di attività di valutazione del rischio derivante dagli esiti inattesi dei trattamenti;
6. l'evidenza della messa in atto di tutto quanto previsto in fase di pianificazione;
7. il monitoraggio e la verifica annuale dell'attuazione e dell'efficacia delle azioni previste in fase di pianificazione, dell'adeguatezza e dell'efficacia del programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate, del piano aziendale per la gestione del rischio, degli strumenti di prevenzione del rischio utilizzati;
8. l'evidenza della rivalutazione (ogni due anni) delle aree di rischio dell'organizzazione, incluse quelle individuate dalla WHO, dei processi e delle procedure ad alto rischio con produzione e diffusione di almeno un report annuale sui risultati raggiunti in materia di rischio.

Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione e i singoli dirigenti:

- individuano, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione;
- implementano le azioni di miglioramento individuate;
- monitorano che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

La vera sfida, quindi, non è solo garantire che tutti gli ospedali rispettino alcuni standard strutturali oppure definire linee guida *evidence-based*, ma, anche e soprattutto, individuare modi innovativi (organizzativi, culturali, ecc.) che consentano l'adesione piena degli operatori a misure "sicure" nell'assistenza di ciascun paziente.

L'accreditamento degli ospedali, come configurato dalla normativa nazionale, rappresenta un qualificato strumento di selezione dei soggetti erogatori, caratterizzato dalla necessaria corrispondenza ad una serie di requisiti che sono direttamente correlati ai livelli di qualità attesi, nonché dalla temporaneità del

riconoscimento di adeguatezza agli stessi, che richiede una periodicità di controlli. In accordo a quanto indicato dalla WHO, il sistema dell'accreditamento mira a promuovere un processo di miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, dell'efficienza dell'organizzazione, dell'uso delle risorse e della formazione. In tal modo ogni cittadino, in relazione ai propri bisogni sanitari, può ricevere gli atti diagnostici e terapeutici che garantiscono i migliori risultati in termini di salute, in rapporto allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, al minor costo e ai minori rischi possibili. Ciò per conseguire la soddisfazione dei bisogni rispetto agli interventi ricevuti, agli esiti conseguiti ed in rapporto alle interrelazioni umane ricevute all'interno del sistema sanitario. Con l'accreditamento istituzionale, pertanto, è necessario che le strutture sanitarie e sociosanitarie si dotino di modelli organizzativi e gestionali riconosciuti come validi ed appropriati dagli operatori e dai cittadini, verificabili, comparabili a livello internazionale ed in grado di soddisfare i livelli di sicurezza e di qualità richiesti dalle best practices.

Procedure di Igiene Ospedaliera e accreditamento

La sicurezza in ospedale è un obiettivo fondamentale da perseguire e contribuisce a definire la qualità e l'eccellenza delle prestazioni secondo specifica normativa nazionale e regionale. Nelle strutture sanitarie, infatti, sia i degenti che i visitatori (e il personale) possono essere esposti quotidianamente a rischi di natura biologica, chimica, fisica e comportamentale, poiché in esse possono crearsi condizioni favorevoli alla contaminazione ed alla moltiplicazione di microrganismi patogeni o opportunisti, anche antibiotico-resistenti, capaci di trovare "nicchie ecologiche" da cui possono diffondersi ad ospiti suscettibili, oltre che ambienti in cui elementi chimico-fisici possono concentrarsi a livelli pericolosi per la salute umana.

La sicurezza in ospedale è un obiettivo fondamentale da perseguire e contribuisce a definire la qualità e l'eccellenza delle prestazioni, anche secondo il linguaggio Joint Commission International ed è requisito dell'accreditamento istituzionale.

Infatti, come affermato dal Center for Disease Control (CDC) nelle Linee Guida relative, le strategie di monitoraggio ambientale per il controllo delle infezioni, quando applicate in modo uniforme, sono efficaci nel prevenire infezioni opportunistiche ambiente-correlate nella popolazione immuno-compromessa, presente in una struttura sanitaria; per esempio, un corretto monitoraggio e l'adeguata manutenzione delle attrezzature mediche che utilizzano l'acqua (macchine lava-endoscopi automatiche ed attrezzature di idroterapia), standard di qualità per l'acqua per l'emodialisi e standard di ventilazione adeguati per gli ambienti a rischio, sono in grado di minimizzare i rischi di infezione correlati all'assistenza. Queste strategie devono basarsi su solide basi scientifiche ed essere orientate da principi e risultati epidemiologici, inoltre devono poter essere direttamente applicate alle decisioni di controllo delle infezioni. Anche uno studio di Pisano *et al.* del 2001 ha evidenziato come il monitoraggio microbiologico ambientale, specialmente in ambiti ospedalieri ad alto rischio, come, ad esempio, un Centro Trapianti di Midollo Osseo, costituisca uno strumento di base nella prevenzione delle infezioni esogene nei soggetti trapiantati, consentendo di mantenere costantemente sotto controllo la contaminazione ambientale. Esso costituisce, inoltre, un punto di riferimento per il personale responsabile dell'applicazione dei presidi di prevenzione contro le infezioni, poiché permette di apportare correzioni immediate quando i risultati delle rilevazioni microbiologiche eccedono i limiti previsti per questo tipo di ambienti.

Si riportano di seguito alcuni esempi di procedure finalizzate alla attività di sorveglianza ambientale che possono essere presidiate da una struttura di Igiene Ospedaliera, per la sicurezza igienico-sanitaria di matrici ambientali in ospedale:

- Verifiche microbiologiche e chimico-fisiche su acqua destinata al consumo umano.
- Ricerca di *Legionella* spp. nelle reti idriche ospedaliere.
- Ricerca di *Pseudomonas aeruginosa* nelle reti idriche ospedaliere.
- Qualità microbiologica dell'acqua utilizzata per la preparazione del dialisato.
- Controlli microbiologici su endoscopi e macchine lava-endoscopi.
- Alimenti mensa ospedaliera.
- Ispezione locali mensa ospedaliera.
- Verifiche microbiologiche sul latte in polvere rigenerato.
- Verifiche microbiologiche in ambienti a carica microbica controllata.
- Verifiche microbiologiche in ambienti di sala operatoria.
- Verifica dell'efficacia delle procedure di sanificazione delle superfici nei reparti ad alto rischio.

- Saggi di sterilità su preparazioni oftalmiche e altre preparazioni farmaceutiche.
- Saggi di sterilità su sacche ematiche.
- Saggi di sterilità su sacche per la nutrizione parenterale.
- Saggi biologici macchine sterilizzatrici.
- Saggi di sterilità dei radiofarmaci.
- Saggi Media Fill.

Anche l'implementazione di *best practice* in ospedale riguardo l'offerta vaccinale in popolazioni a rischio per obiettivi di Sanità Pubblica e misurazione esiti rientra tra le *mission* delle Unità operative di Igiene Ospedaliera per la protezione dei pazienti fragili (vedasi capitolo 21. Le vaccinazioni in ospedale).

Sorveglianza delle matrici ambientali a rischio: la sicurezza dell'acqua in ospedale

La sorveglianza ambientale in ospedale è un'importante attività che mira a monitorare la qualità dell'aria, dell'acqua e delle superfici all'interno delle strutture sanitarie. L'obiettivo principale della sorveglianza ambientale è quello di prevenire la diffusione di infezioni correlate all'assistenza e sostenute da microrganismi che possono trovare nell'ambiente un serbatoio da cui possono essere trasmessi direttamente o indirettamente a pazienti, personale sanitario e visitatori.

La sorveglianza ambientale in ospedale viene effettuata sia mediante l'uso di specifici strumenti di rilevazione, come contatori di particolato aereo-disperso, campionatori microbiologici di aria, centraline microclimatiche per la misurazione del microclima, sia attraverso il campionamento di matrici ambientali (ad esempio campioni di acqua, di aria ecc.) sottoposte a successive analisi di laboratorio. Le principali matrici ambientali che vengono monitorate in ospedale includono:

1. Acqua: vengono effettuati prelievi dell'acqua per verificare la presenza di microrganismi patogeni e patogeni opportunisti, nonché la presenza di sostanze chimiche che potrebbero essere pericolose per la salute.
2. Aria: vengono effettuati campionamenti dell'aria per rilevare la presenza di particolato, muffe, batteri, virus e altri contaminanti che potrebbero causare problemi di salute.
3. Superfici: le superfici all'interno dell'ospedale vengono microbiologicamente monitorate principalmente per rilevare i) l'efficacia delle procedure di sanificazione sia con metodi standard che con metodi innovativi (es. uso di probiotici che realizzano la naturale competizione biologica tra specie microbiche) al fine di ospitare i pazienti in un ambiente pulito e sicuro dal punto di vista igienico-sanitario, ii) per classificare gli ambienti a carica microbica controllata in cui si dispongono preparazioni asettiche (farmaci antiblastici, sacche per la nutrizione parenterale ecc).

In questo paragrafo particolare attenzione sarà dedicata alla sorveglianza ambientale della matrice acqua, focus specifici sulle altre matrici (es. aria, superfici) saranno esplicitati nei successivi paragrafi.

Qualità dell'acqua in ospedale

La qualità dell'acqua erogata in ambienti sanitari è di fondamentale importanza per la salute dei pazienti, degli operatori sanitari e degli altri utenti ospitati nelle stesse strutture. In ambito ospedaliero l'acqua viene utilizzata per scopi potabili, igienici, per la produzione di acqua calda sanitaria e per impieghi medico-assistenziali, ed è quindi essenziale che essa non rappresenti un fattore di rischio per la salute.

La qualità dell'acqua dipende dalla complessità dei sistemi idraulici presenti all'interno delle strutture sanitarie, dalla vetustà degli impianti e dalla corretta manutenzione degli stessi. Alcuni microrganismi diffusi nell'ambiente possono colonizzare le reti idriche e diventare potenzialmente patogeni, soprattutto nei reparti che ospitano pazienti immunodepressi; in questo contesto, particolare attenzione meritano i batteri appartenenti al genere *Legionella*.

Le legionelle sono batteri presenti negli ambienti acquatici naturali come le acque sorgive, comprese quelle termali, fiumi, laghi, fanghi, ecc. e da questi ambienti esse raggiungono facilmente, colonizzandoli, quelli artificiali come condotte cittadine e impianti idrici degli edifici, quali serbatoi, tubature, fontane e piscine, che possono agire come amplificatori e disseminatori del microrganismo, creando una potenziale situazione di rischio per la salute umana. *Legionella* spp. è uno degli agenti eziologici di polmonite batterica e deve il suo nome ad un'epidemia di polmonite verificatasi nell'estate del 1976 nella città di Philadelphia, tra i partecipanti ad una riunione dell'American Legion. Tra gli oltre 4.000 veterani presenti, chiamati *Legionnaire*, 221 si ammalarono e 34 morirono; solo successivamente si scoprì che la malattia era causata da

un “nuovo” microrganismo, denominato “Legionella”, isolato nell’impianto di condizionamento dell’albergo dove i veterani avevano soggiornato. Attualmente sono conosciute 65 specie di legionelle con oltre 70 sierogruppi di cui meno di un terzo patogene per l’uomo.

Legionella pneumophila è la specie più frequentemente rilevata nei casi di legionellosi e il sierogruppo 1, responsabile dell’epidemia di Filadelfia, è il prevalente tra i 15 sierogruppi noti, con l’83% dei casi notificati in Europa seguito da *Legionella pneumophila* sierogruppo 6 e dal sierogruppo 3, e da altri sierogruppi. Legionella si trasmette all’uomo attraverso l’inalazione di aerosol contaminato; non è possibile contrarre la malattia bevendo acqua. Sebbene sia stato documentato un caso di trasmissione interumana, tale modalità di trasmissione della malattia rimane pressoché improbabile; le infezioni derivano prevalentemente dalla contaminazione di sistemi di distribuzione dell’acqua, a seguire dalla contaminazione di impianti di climatizzazione, torri evaporative e sistemi di raffreddamento. Sono stati segnalati *cluster* epidemici in ospedali, case di cura, studi odontoiatrici, alberghi, campeggi, impianti termali, palestre, piscine e idromassaggi. In Italia e in Europa, la legionellosi è una malattia di classe II che richiede una notifica obbligatoria entro 48 ore, come stabilito dal DM del 15 dicembre 1990.

La legionellosi può presentarsi in tre forme distinte: 1) “malattia dei legionari”: si tratta della forma più severa di infezione, con una letalità media che varia dal 10% fino al 30-50%, in caso di infezioni nosocomiali; si presenta come una polmonite acuta che esordisce, dopo un’incubazione tra i 2-10 giorni, con febbre alta, respiro affannoso e complicanze non comuni alle altre forme di polmonite come, ad esempio, manifestazioni neurologiche, manifestazioni renali e gastrointestinali; 2) “febbre di Pontiac”: si tratta di una forma simil-influenzale autolimitante; i sintomi comprendono malessere generale, mialgie, cefalea, faringodinia e tosse; 3) l’infezione si può anche manifestare in forma subclinica, pertanto l’infezione viene rilevata soltanto con la presenza di anticorpi anti-*Legionella*, in assenza di episodi di polmonite e/o di forme simil-influenzali.

Le infezioni da *Legionella* spp. sono considerate un vero e proprio problema emergente di Sanità Pubblica, tanto da essere sottoposte a sorveglianza speciale da parte della WHO, dell’UE, prima da parte dell’European Working Group for Legionella Infections (EWGLI) e poi da parte dell’European Legionnaires’ Disease Surveillance Network (ELDSNet) e dall’ISS che, a partire dal 1983, ha istituito un Registro Nazionale della legionellosi. L’ISS ha predisposto le *Linee Guida per la prevenzione ed il controllo della legionellosi* approvate in Conferenza Stato-Regione il 7 maggio 2015, nelle quali vengono descritte le modalità per effettuare la sorveglianza e le possibili strategie di intervento, da mettere in pratica sia negli ospedali che nelle case di cura e nelle strutture comunitarie ecc., sia in presenza che in assenza di casi. L’ISS pubblica un Report annuale sulla legionellosi.

Nell’ambito della sorveglianza ambientale, negli ultimi decenni, particolare attenzione è stata posta al tema della contaminazione da *Legionella* spp. nelle reti idriche: il 21 marzo 2023 è entrato in vigore, abrogando il precedente Decreto legislativo n. 31 del 2 febbraio 2001, il decreto legislativo n. 18 del 23 febbraio 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 55 del 06/03/2023. Tale decreto in attuazione della direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, concerne la qualità delle acque destinate al consumo umano con l’obiettivo di proteggere sia la salute umana dagli effetti negativi derivanti dalla contaminazione delle medesime, assicurando che le acque siano salubri, pulite, e sia migliorando l’accesso ad esse. Il D.Lgs 18/2023, introduce l’approccio alla sicurezza dell’acqua basandosi sulla valutazione del rischio che copra l’intera catena di approvvigionamento, dal bacino idrografico all’utente finale. Tale approccio è finalizzato a:

- Garantire una maggiore qualità delle acque potabili.
- Garantire l’accesso equo all’acqua in modo contestualizzato e potenziato.
- Implementare misure di controllo che considerino anche gli impatti dei cambiamenti climatici, la salvaguardia dei sistemi idrici e altri fenomeni che, se combinati, possono avere conseguenze significative sulla disponibilità di acqua potabile.

La direttiva (UE) 2020/2184 introduce nuovi controlli per garantire una maggiore protezione dagli effetti negativi derivanti dalla contaminazione delle acque. Tra le varie novità introdotte dal D.Lgs. 18/2023, l’art. 9 è prevista una valutazione e gestione del rischio dei sistemi di distribuzione interni sui sistemi idrici ed acque destinate ad edifici prioritari (edifici di classe A) tra cui si annoverano strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziale in regime di ricovero (allegato VIII art. 2). Per questi edifici è necessario identificare un Gestore della rete Idrica Interna (GIDI), effettuare un piano sicurezza acqua (PSA) del sistema

idrico di distribuzione interna ad opera di team multidisciplinare, presieduto dal team-leader, inclusivo dei rappresentanti, delle diverse unità della struttura e supportato da professionisti esperti, in controlli, campionamenti e analisi, identificati dal GIDI.

Tra i parametri indicati per la valutazione e gestione del rischio dei sistemi di distribuzione interni troviamo la determinazione dei valori di piombo e la ricerca di *Legionella* spp. come riportato nella tabella sottostante (allegato I art. 3) e definiti nell'art. 9 e art.14 del suddetto decreto (**Tabella 4.1**).

Tabella 4.1 Tratta da: allegato I art. 3 D.Lgs 18/2023.

Parametri pertinenti per la valutazione e gestione del rischio dei sistemi di distribuzione interni			
Parametro	Valore di parametro	Unità di misura	Note
<i>Legionella</i>	<1.000	unità formanti colonia (UFC)/L	Questo valore di parametro è definito ai fini degli articoli 9 e 14. Le azioni previste da tali articoli potrebbero essere prese in considerazione anche al di sotto del valore di parametro, in particolare in caso di infezioni e focolai. In questi casi va confermata la fonte dell'infezione e identificata la specie di <i>Legionella</i> .
Piombo	5,0	µg/L	Il valore di parametro è definito ai fini dell'articolo 9 e deve essere rispettato al punto di uso dei sistemi di distribuzione interni negli edifici, locali e navi. Il valore di parametro di 5,0 µg/L deve essere soddisfatto al più tardi entro il 12 gennaio 2036. Il valore di parametro per il piombo fino a tale data è 10 µg/L. I gestori dei sistemi di distribuzione interni devono adoperarsi affinché il valore più basso di 5,0 µg/L sia raggiunto il prima possibile, e comunque non oltre il 12 gennaio 2036.

La ricerca di *Legionella* spp. nelle strutture ospedaliere era già prevista dalle *Linee Guida per la prevenzione ed il controllo della legionellosi* approvate in Conferenza Stato-Regione il 7 maggio 2015 (L.G. 2015), tuttavia con l'inserimento di tale parametro legionellosi nel monitoraggio delle reti idriche degli edifici prioritari di classe A e quindi delle strutture ospedaliere, all'interno del decreto, diventa obbligatoria e il Direttore Sanitario deve garantire la corretta gestione dello specifico rischio igienico sanitario, avvalendosi ovviamente di strutture di supporto quali Ufficio Tecnico e Unità di Igiene Ospedaliera, laddove presenti.

Le strutture ospedaliere, inoltre, devono tener conto anche del rischio associato all'esposizione professionale ad agenti biologici, nel rispetto del D.Lgs 81/08, Titolo X - *Esposizione ad agenti biologici*, artt. 260-281. Tra gli agenti biologici, esiste un rischio che prevede l'esposizione ad una matrice ambientale, come l'acqua, a cui tutta la popolazione (pazienti, visitatori, operatori sanitari e non) può essere potenzialmente esposta, inalando le particelle di aerosol potenzialmente contaminato dal batterio *Legionella* spp. In riferimento a quanto riportato nel suddetto Titolo X del D.Lgs. 81/08, il datore di lavoro, in collaborazione con il medico competente, determina l'eventuale presenza di agenti biologici sul posto di lavoro e valuta i rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori derivanti dall'esposizione, definendo in ordine di priorità le azioni da mettere in opera per la loro protezione:

- effettuare la valutazione del rischio (art. 271) da esposizione a *Legionella* spp., tenendo conto di tutte le informazioni disponibili sulle caratteristiche dell'agente biologico e sulle modalità lavorative che possono determinare l'esposizione;
- adottare misure preventive e protettive in relazione al rischio valutato;
- informare e formare i lavoratori e i loro rappresentanti circa il rischio specifico;
- se la valutazione mette in evidenza un rischio elevato per la salute o la sicurezza dei lavoratori rilevato secondo il metodo di valutazione considerato, adottare misure tecniche, organizzative, procedurali ed igieniche idonee, al fine di minimizzare il rischio relativo;
- adottare misure specifiche per il contenimento o l'eliminazione del rischio individuato (ovvero le azioni correttive);
- attuare la sorveglianza sanitaria dei lavoratori, ove necessario;

- revisionare la valutazione del rischio da *Legionella* spp. in occasione di modifiche significative dell'attività lavorativa o degli impianti idrici od aerulici.

Il Documento di valutazione dei rischi (DVR) *Legionella*, obbligatorio per legge (in base a quanto stabilito dal D.Lgs. 81/08), può essere redatto solo da personale qualificato e va aggiornato periodicamente a seconda della tipologia di struttura di riferimento: nel caso di strutture sanitarie, va aggiornato una volta all'anno e ad ogni minima variazione, come, ad esempio, modifiche degli impianti, della loro gestione, l'aggiunta di apparati di trattamento o la variazione della popolazione suscettibile, che potrebbero determinare un differente rischio di contagio. Partendo da un'attenta conoscenza della struttura in esame, devono essere individuate le sorgenti di rischio e i potenziali rischi di esposizione.

In questa fase è opportuno tenere conto non solo delle caratteristiche ambientali e impiantistiche della struttura ospedaliera e di eventuali cluster precedenti, ma grande attenzione, va posta alla tipologia della popolazione ospitata e alle prestazioni assistenziali erogate. Occorre, infatti, distinguere tra ambienti che ospitano pazienti ad alto rischio (come quelli con sistemi immunitari compromessi) e ambienti con pazienti a rischio aumentato (ad esempio quelli con patologie specifiche). I primi richiedono misure rigorose per prevenire il contagio da *Legionella* come, ad esempio, l'installazione di filtri antibatterici ai terminali d'uso in tutti i siti idrici utilizzati dai pazienti. Per i secondi, invece, le misure devono essere proporzionate alle procedure assistenziali fornite che aumentano il rischio di esposizione (es. la ventilazione meccanica, le terapie respiratorie, ecc.). Gli esiti del monitoraggio ambientale sono molto importanti al fine della stesura del DVR. I dati ambientali permettono infatti sia di contrastare la diffusione del batterio e mettere in sicurezza i siti idrici e i relativi fruitori, sia di valutare l'efficacia delle azioni manutentive a breve ed a lungo termine (es. disincretazione e disinfezione periodica dei rubinetti, installazione di apparati di trattamento in continuo delle reti idriche, flussaggi quotidiani nelle ore di più scarso utilizzo ecc.) e di definire, confrontando il dato analitico con quello impiantistico, eventuali zone critiche da sottoporre a maggiore attività di manutenzione e sorveglianza ambientale. La programmazione dei monitoraggi ambientali va definita sulla base posti letto presenti in ospedale, includendo sempre almeno sei punti idrici per ospedali con meno di 150 posti letto; per ospedali con più di 150 posti letto va aggiunto un punto in più ogni 100 posti letto. I sei punti idrici da campionare devono includere un sito di mandata e di ricircolo dell'acqua dei boiler e quattro siti distali rappresentativi dell'impianto. Nel caso di ospedali con più edifici/padiglioni, ogni edificio dovrebbe essere considerato come fosse un ospedale a sé e, pertanto, per ogni edificio devono essere campionati almeno sei punti idrici con frequenza stabilita dalle suddette L.G. 2015, così come dal D.Lgs. 18/2023, ma che può essere variata sulla base del DVR, che tiene conto delle problematiche impiantistiche, degli esiti dei monitoraggi ambientali e della tipologia di paziente ospitato. Ogni ospedale dovrebbe redigere non solo un DVR specifico ma anche delle procedure interne in cui descrivere i tempi e la modalità di programmazione della sorveglianza ambientale non soltanto dei siti idrici ma anche degli impianti aerulici (Unità Trattamento Aria e Torri Evaporative) e, qualora siano presenti, dei riuniti odontoiatrici.

Infine, la comunicazione del rischio è necessaria per sensibilizzare gli operatori sanitari, i gestori della sicurezza e i responsabili del controllo, sul potenziale rischio di infezione della struttura e sulle misure da adottare per prevenirlo.

Oltre al batterio *Legionella*, negli ospedali e nei luoghi di cura, assumono una particolare rilevanza sanitaria anche altri microrganismi che colonizzano gli impianti di distribuzione idrica e che ritroviamo nel biofilm tra i quali *Pseudomonas aeruginosa*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Burkholderia cepacia*, amebe, micobatteri, ecc.

Particolare attenzione merita il monitoraggio ambientale di *Pseudomonas aeruginosa* nelle reti idriche di strutture ospedaliere. La WHO non ha stabilito nessun valore soglia per *Pseudomonas aeruginosa* in acqua potabile e non vengono fornite indicazioni limite nemmeno dalla direttiva europea e dalla legislazione nazionale (D.Lgs. 18/2023). Tuttavia, *Pseudomonas aeruginosa* può essere associato a un'ampia gamma di infezioni nell'uomo, tra cui otite esterna, follicoliti, artriti settiche (soprattutto delle articolazioni più piccole) cheratite, infezioni delle ferite, del catetere urinario, urosepsi, polmonite e batteriemia. È una causa importante di infezione in individui vulnerabili, tra cui quelli con ustioni o neutropenia o che ricevono cure nelle terapie intensive. In questi gruppi, i tassi di morbosità e mortalità attribuiti all'infezione da *Pseudomonas aeruginosa* possono essere elevati. La gestione di queste infezioni è difficile poiché *Pseudomonas aeruginosa* è intrinsecamente resistente a molti antimicrobici: in particolar modo è preoccupante l'aumento

di ceppi resistenti ai carbapenemi comportando una limitazione nelle scelte terapeutiche. In regime di notifica volontaria, l'European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net) raccoglie dati relativi alla suscettibilità antimicrobica di *Pseudomonas aeruginosa*.

Nel contesto di queste sfide, devono essere identificate strategie per prevenire l'acquisizione di infezioni causate da *Pseudomonas aeruginosa* da parte dei pazienti ricoverati in ospedale. Tra le varie strategie possibili, come per *Legionella*, è importante che ogni struttura ospedaliera generi un piano di sorveglianza ambientale che preveda monitoraggi microbiologici di siti idrici con frequenza e numerosità definite dalle caratteristiche impiantistiche delle strutture ospedaliere e dalla tipologia di pazienti ospitati come ad esempio pazienti ricoverati nelle terapie intensive, notoriamente più suscettibili a tali tipi di infezioni. La sorveglianza ambientale permette di verificare l'efficacia delle procedure manutentive delle reti idriche ma anche procedurali come, ad esempio, una corretta e routinaria attività di disincrostazione della rubinetteria durante le attività di pulizia degli ambienti di degenza, flussaggi di siti idrici scarsamente utilizzati, installazione di sistemi di disinfezione in continuo (es. a biossido di cloro o monoclorammine) degli impianti idrici ecc. Altro aspetto molto importante è la formazione del personale sanitario sulle procedure per l'utilizzo sicuro dell'acqua in ospedale.

Poiché l'acqua utilizzata nelle varie pratiche assistenziali, se contaminata da patogeni e/o patogeni opportunisti, può essere veicolo di infezione nelle strutture ospedaliere, devono essere monitorati di routine non solo gli impianti idrici che erogano acqua destinata al consumo umano ma anche, ad esempio, l'acqua prelavata dai monitor di dialisi e dall'impianto osmotico per produrre il dialisato, l'acqua utilizzata per il *reprocessing* degli endoscopi ecc. Tutti questi aspetti prevedono l'istituzione di un team multidisciplinare, in ambito ospedaliero, in cui un ruolo importante può essere svolto da Servizi o Unità Operative di Igiene Ospedaliera nella sorveglianza della sicurezza dell'acqua utilizzata nelle strutture sanitarie attraverso la rilevazione dell'efficacia delle azioni preventive messe in atto, garantendo tempestivamente interventi di risposta in caso di rischio presunto od accertato e supportando la Direzione Sanitaria nell'acquisizione di dati relativi alle infezioni potenzialmente associate all'acqua, fungendo da interfaccia con gli Uffici Tecnici ed i laboratori di controllo in un'ottica multimodale e multiprofessionale.

Sorveglianza di processi e percorsi critici: ambienti a carica microbica controllata

Definizione delle *clean room*

Le camere bianche o *clean room* sono utilizzate in molti settori da quello ospedaliero e farmaceutico, a quello elettronico, alimentare e nanotecnologico. Pertanto, tali strutture possono essere di varie dimensioni, da piccole a più complesse e su più livelli, dotate quindi di grandi attrezzature e servizi.

In particolar modo nel corso dell'ultimo secolo, la concezione e l'utilizzo delle camere bianche, ha subito una profonda evoluzione, identificando un ambiente circoscritto con una bassa carica di contaminanti, specialmente quelli trasportati dall'aria.

La *clean room* è un ambiente di lavoro detto "a contaminazione controllata". In ambito sanitario, tali locali chiusi ed ermetici, vengono adibiti a diversi usi, tra cui la degenza di pazienti immunodepressi, la produzione o la manipolazione di matrici che necessitano di una o più fasi di sterilità, richiedendo quindi massima attenzione nella gestione sia del paziente che delle preparazioni, quali ad esempio farmaci, nutrizioni parenterali, lavorati di prodotti di natura tissutale/cellulare. Sebbene nessuna camera bianca in uso attivo possa essere mantenuta sterile, la concentrazione di particolato che circola attraverso un filtraggio attivo dell'aria e che si deposita sulle superfici deve essere ridotta a livelli considerati accettabili e controllata, soprattutto dove si opera in asepsi.

In ospedale, le aree assistenziali dove più frequentemente troviamo ambienti assimilabili, considerati critici, sono: i Servizi di Emotrasfusione, le Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti, le *clean room* delle Unità Cliniche di Trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE), le Farmacie Ospedaliere con le Unità Farmaci Antiblastici (UFA) e le Farmacie Sperimentali, le *clean room* per l'allestimento delle Nutrizioni Parenterali, le Medicine Nucleare dove si allestiscono i radiofarmaci, i Centri di Procreazione Medicalmente Assistita (CPMA).

Per le Sale Operatorie si rimanda al paragrafo dedicato.

Ognuno di questi ambiti è regolamentato trasversalmente da Norme dell'International Organization for Standardization (ISO), dal Good Manufacturing Practice (GMP) con i suoi allegati, nonché

dalle Farmacopee (Europea ed Italiana); i Decreti, le Linee Guida e di Indirizzo declinano, a seconda dei casi, i requisiti strutturali ed organizzativi e la sorveglianza dei processi che si svolgono in tali ambienti.

Le camere bianche devono inoltre essere progettate, mantenute e controllate in modo tale che l'introduzione, la generazione e la ritenzione di particelle all'interno venga minimizzata. Ne consegue che anche i parametri ambientali, quali per esempio temperatura, pressione ed umidità, siano controllati a seconda delle necessità di utilizzo. Proprio con lo scopo di ridurre al minimo l'impatto della contaminazione all'interno di tali ambienti, viene immessa forzatamente aria filtrata con una quantità controllata di particelle. Tali stanze, in base alle caratteristiche di progettazione, fornite dalla normativa di riferimento, devono soddisfare gli standard richiesti. Una serie di più camere bianche unite tra loro, dà luogo ad una *clean area*, con standard definiti di pulizia particellare e microbiologica.

I sistemi di isolamento per le camere bianche sono costituiti da quattro parti fondamentali: la struttura fisica, l'ambiente interno, la componente tecnologica ed il sistema di monitoraggio. Risulta pertanto di grande importanza conoscere la normativa che regola ognuno di questi aspetti.

In particolare, la base normativa alla quale si fa riferimento per il controllo della bio-contaminazione, è rappresentata dalle norme ISO 14644-1 e 2 del 2015, le quali racchiudono una serie di indicazioni dedicate alle camere bianche, che delineano le pratiche e le procedure richieste per gestire in modo adeguato il rischio di contaminazione, fornendo sia la classificazione in base al numero di particelle aerodisperse, sia le modalità di controllo del livello di pulizia dell'aria.

Validazione delle clean room

Le *clean room* e le apparecchiature per la filtrazione dell'aria, come le Unità di Flusso d'Aria Unidirezionale (*Unidirectional Airflow Units*, UDAF), i Restricted Access Barrier Systems (RABS, sistema chiuso, ma non completamente sigillato, ambiente che soddisfa le condizioni di qualità dell'aria definite per la lavorazione asettica di grado A, utilizzando involucro a parete rigida e guanti integrati per separare il suo interno dalla camera bianca circostante) e gli isolatori, utilizzati per la produzione di prodotti sterili, devono essere qualificati in base ai requisiti richiesti. Il GMP Europeo, comprende gli aspetti relativi alla validazione: dalla convalida iniziale di nuovi processi, alla convalida conseguente a modifiche di processo, ai trasferimenti di sito, per finire con la verifica in continuo dei processi. Infatti, la verifica dei requisiti previsti dal GMP per la convalida del processo continua per tutto il ciclo di vita del processo.

La metodologia utilizzata per la qualifica delle *clean room* e delle attrezzature per la filtrazione dell'aria deve essere conforme ai requisiti del GMP, e deve essere chiaramente differenziata dal monitoraggio ambientale *in operation*, cioè ad installazione della camera bianca completa, sistema di Riscaldamento, Ventilazione Condizionamento dell'Aria (Heating, Ventilation and Air Conditioning, HVAC) funzionante, apparecchiature funzionanti nella modalità operativa con il numero massimo di personale presente che esegue o simula un lavoro di routine.

Pertanto, tutte le attività di qualifica e convalida devono essere pianificate e devono tenere in considerazione il ciclo di vita degli impianti, delle apparecchiature, delle utenze, del processo e del prodotto. Le attività di qualifica e convalida rappresentano procedure ben definite ed approvate; perciò, è necessario che vengano eseguite solo da personale opportunamente addestrato, con la supervisione dell'intero ciclo di validazione da parte di una figura addetta alla Qualità (Responsabile Qualità). Gli elementi chiave del programma di qualificazione e convalida devono essere determinati e documentati in un piano generale di convalida (Validation Master Plan, VMP) o in un documento equivalente, includendo referenze ed altri aspetti ben definiti, quali:

- policy di qualificazione e convalida;
- struttura organizzativa compresi i ruoli e le responsabilità per le attività di qualifica e convalida;
- sintesi delle strutture, delle attrezzature, dei sistemi, dei processi in loco e dello stato di qualificazione e convalida;
- controllo delle modifiche e gestione delle deviazioni per la qualifica e la convalida;
- guida allo sviluppo di criteri di accettabilità;
- riferimenti a documenti esistenti;
- strategia di qualificazione e convalida, inclusa la riqualificazione, ove applicabile.

Ogni operazione di produzione richiede un adeguato livello di pulizia ambientale, adatto alle operazioni svolte, al fine di ridurre al minimo il rischio di contaminazione del prodotto o dei materiali manipolati. Pertanto, è necessario che vengano mantenuti livelli di pulizia appropriati negli stati “*at rest*” (cioè, con installazione completa di tutte le utenze, con apparecchiature di produzione installate, ma in funzione e senza personale all’interno), e “*in operation*”, cioè nella situazione in cui i macchinari funzionano secondo le specifiche e il personale qualificato opera secondo procedure.

Le fasi principali e alcuni criteri suggeriti che potrebbero essere inclusi in ciascuna fase di qualifica sono rappresentate da:

- Qualificazione del progetto (*design qualification*, DQ), per fornire un’evidenza documentata che il progetto dell’apparecchiatura è adatto per la corretta esecuzione del metodo, deve essere fornita dal fabbricante.
- Qualificazione dell’installazione (*installation qualification*, IQ), per fornire un’evidenza documentata che l’apparecchiatura è stata fornita e installata in accordo con le sue specificazioni.
- Qualificazione delle procedure operative (*operational qualification*, OQ), per fornire un’evidenza documentata che l’apparecchiatura installata opera entro i limiti predeterminati quando è utilizzata, in accordo con le sue procedure operative.
- Qualificazione delle prestazioni (*performance qualification*, PQ), per fornire un’evidenza documentata che l’apparecchiatura, installata e utilizzata conformemente alle procedure operative, opera in accordo con i criteri predefiniti e in tal modo consente di ottenere risultati corretti per il metodo.

Una volta eseguite tutte le procedure di qualifica, verrà programmata la cadenza specifica per la riqualifica, che riguarda tutte le apparecchiature, le strutture, gli utilizzatori e i sistemi che devono essere valutati con una frequenza appropriata per confermare che siano sotto controllo. Qualsiasi modifica prevista alle strutture, attrezzature, servizi e processi, che può influire sulla qualità del prodotto, deve essere formalmente documentata e deve esserne valutato l’impatto sullo stato di convalida e sulla strategia di controllo.

La riqualificazione delle camere bianche e delle apparecchiature per *clean room* deve essere effettuata periodicamente seguendo procedure condivise. Deve comprendere almeno i seguenti elementi:

- classificazione della camera bianca (concentrazione totale di particelle);
- test di integrità dei filtri finali;
- misurazione del volume del flusso d’aria;
- verifica della differenza di pressione dell’aria tra le stanze;
- test della velocità dell’aria.

L’intervallo di tempo massimo per la riqualificazione delle aree di grado A e B è di sei mesi, mentre per le aree di grado C e D è di 12 mesi.

Classificazione delle *clean room*

La classificazione delle camere bianche ne permette la qualificazione ed è un metodo per valutare il livello di pulizia dell’aria rispetto alle specifiche di una camera bianca o di un’apparecchiatura per la filtrazione dell’aria, misurando la concentrazione totale di particelle aerodisperse e di contaminazione microbica. Il controllo della contaminazione ambientale può risultare molto utile al fine di garantire la sicurezza sia dei pazienti e del prodotto, sia l’integrità dei processi, nelle diverse declinazioni nell’ambito degli ospedali e degli istituti di cura, dei dispositivi medici, delle farmacie, ma anche in ambiti non sanitari.

Per diminuire i rischi per la salute (contaminazioni biologiche, chimiche o farmacologiche, corretta manipolazione) e per garantire la qualità dei prodotti (farmaci, elettronica e microelettronica), le attività di progettazione e di realizzazione di ambienti classificati debbono rispettare norme e standard internazionali.

Di seguito sono elencate alcune delle principali specifiche tecniche, norme e standard attualmente in vigore per la classificazione delle *clean room*:

- ISO 14644-1 e 2 (2015).
- GMP per gli Ambienti Farmaceutici (2022).

Lo Standard ISO 14644-1 è stato pubblicato nel 1999 e poi aggiornato fino al 2015, con il nome di *Classification of Air Cleanliness* per soddisfare le richieste continue di uno standard che unificasse e sostituisse a livello sovranazionale gli standard adottati fino a quel momento in molti paesi (Tabella 4.2).

La norma ISO 14644 identifica chiaramente le classi in termini di contaminazione dell’aria, intesa come concentrazione e numero di particelle in volumi di aria. La norma inoltre è anche molto esaustiva

sui metodi standard per la determinazione della classe di appartenenza, della selezione dei punti di campionamento, e della raccolta dei dati, adottando un approccio statistico consistente.

Per la classificazione vengono considerate solo le particelle di dimensioni tra $0,1 \mu\text{m}$ e $5 \mu\text{m}$; la concentrazione delle particelle ultrafini è oggetto di altri standard di classificazione relativi a nanoparticelle, così come la concentrazione delle macro-particelle è reindirizzata ad altri descrittori della norma. Ovviamente i requisiti stabiliti in questa norma non tengono conto se le particelle siano vitali e della natura delle particelle.

La classe di pulizia dell'aria in base alla concentrazione delle particelle viene indicata come numero delle particelle tra $0,1 \mu\text{m}$ e $5 \mu\text{m}$ per unità di Volume (misurata in metri cubi).

Tabella 4.2 La Classificazione secondo la norma ISO 14644-1:

Limiti di concentrazione per m^3 di particelle di dimensioni di diametro uguale o maggiore rispetto a quello indicato						
Nome Classe	$0,1 \mu$	$0,2 \mu$	$0,3 \mu$	$0,5 \mu$	1μ	5μ
ISO 1	10 b	d	d	d	d	e
ISO 2	100	24b	10 b	d	d	e
ISO 3	1.000	237	102	35 b	d	e
ISO 4	10.000	2.370	1.020	352	83 b	e
ISO 5	100.000	23.700	10.200	3.520	832	d, e, f
ISO 6	1.000.000	237.000	102.000	35.200	8.320	293
ISO 7	c	c	c	352.000	83.200	2.930
ISO 8	c	c	c	3.520.000	832.000	29.300
ISO 9g	c	c	c	35.200.000	8.320.000	293.000

^a Le concentrazioni sono da intendersi cumulative (es.: per la Classe 5, le 10.200 particelle a $0,3 \mu$, includono tutte le particelle di diametro uguale o maggiore.

^b Queste concentrazioni richiedono elevati volumi di campionamento per la classificazione.

^c I limiti di queste parti della tabella non sono applicabili a causa delle concentrazioni molto alte delle particelle.

^d Il campionamento e i limiti statistici delle particelle a bassa concentrazione rendono la classificazione inappropriata.

^e Le limitazioni del campionamento per le particelle in bassa concentrazione e di diametro maggiore di 1μ rendono la classificazione inappropriata, a causa della perdita potenziale delle particelle durante campionamento.

^f Per specificare il diametro di queste particelle in associazione alla classe ISO 5, può essere adattato il descrittore M delle macro-particelle.

^g Questa classe è applicabile solo ai campionamenti in operation.

Lo Standard ISO 14644-1 definisce inoltre lo stato di occupazione dell'ambiente:

- *As built*: la condizione in cui l'ambiente è completo di tutti i servizi connessi e funzionanti, ma non sono presenti macchinari, attrezzature, personale o materiali.
- *At rest*: condizione in cui l'ambiente è completo di tutti i macchinari installati e operanti correttamente secondo quanto consentito dal cliente e dal fornitore, ma senza la presenza di personale.
- *In operation*: condizione in cui i macchinari installati funzionano secondo le specifiche, con il personale qualificato e operante secondo procedura.

Lo Standard attualmente in uso nelle industrie farmaceutiche è quello contenuto nella Guida alle GMP, datato 2022 (**Tabella 4.3**).

Questa norma prevede per la produzione di medicinali sterili quattro classi ambientali, definiti a seconda del massimo numero di microparticelle ammesse per unità di volume (in m^3). Sono prese in considerazione le microparticelle con dimensione maggiori o uguali a $0,5 \mu$ e 5μ .

Nello Standard vengono definiti anche gli stati di occupazione dell'ambiente: *at rest*, *in operation*, *as built*, come nella ISO 14644-1.

Tabella 4.3 Classificazione degli ambienti GMP secondo conta particellare durante la qualificazione.

Grado	Limite massimo per le particelle totali $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$		Limite massimo per le particelle totali $\geq 5 \mu\text{m}/\text{m}^3$	
	at rest	in operation	at rest	in operation
A	3.520	3.520	Non specificato ^(a)	Non specificato ^(a)
B	3.520	352.000	Non specificato ^(a)	2.930
C	352.000	3.520.000	2.930	29.300
D	3.520.000	Non predeterminato ^(b)	29.300	Non predeterminato ^(b)

(a) La classificazione che include le particelle con diametro $5 \mu\text{m}$ può essere presa in considerazione se indicato dal Piano di Controllo della Contaminazione o dallo storico dei dati.

(b) Per il grado D, i limiti “*in operation*” non sono predeterminati. Il produttore deve stabilirli sulla base di una valutazione del rischio e dei dati di routine, ove applicabili.

La classificazione della camera bianca deve essere effettuata negli stati *at rest* e *in operation*.

I limiti di particelle totali indicati nella **Tabella 4.3** per lo stato *at rest* devono essere raggiunti dopo una procedura di sanificazione al termine dell'utilizzo della *clean room*. La norma dice inoltre che i valori dati nella tabella nella condizione *at rest* dovrebbero essere ottenuti senza personale, dopo che l'ambiente è stato “pulito” dal ricircolo d'aria per un periodo di 15-20 minuti (valore consigliato), dopo il completamento di tutte le operazioni.

Il numero di punti di campionamento deve basarsi su una valutazione documentata del rischio e sui risultati ottenuti dalla classificazione dei locali, sulla conoscenza del processo e delle operazioni da svolgere nell'area.

I limiti massimi di contaminazione microbica durante la qualificazione per ciascun grado sono riportati nella **Tabella 4.4**.

Tabella 4.4 Classificazione GMP secondo livello massimo di contaminazione microbica consentito durante la qualificazione.

Grado	Aria Campionata CFU/m ³	Piastre sedimentazione (diametro 90 mm) CFU/4 ore (a)	Piastre da contatto (diametro 55 mm) CFU/piastra
A	Assenza di crescita		
B	10	5	5
C	100	50	25
D	200	100	50

(a) Le piastre di sedimentazione dovrebbero essere esposte per tutta la durata delle operazioni e cambiate come richiesto dopo un massimo di quattro ore. Il tempo di esposizione deve essere basato su studi e non deve permettere l'essiccazione dei terreni di coltura.

Norme GMP: condizionamento degli ambienti classificati e scelte progettuali

Il condizionamento degli ambienti classificati

Un impianto di condizionamento in un reparto classificato deve sia garantire le condizioni microclimatiche adeguate, sia soddisfare le specifiche richieste dalla classificazione del reparto: tali requisiti sono soddisfatti se l'impianto garantisce un flusso d'aria adeguato, filtrazione dell'aria e mantenimento di pressioni differenziali tra locali.

Le pressioni differenziali

Mantenere pressioni differenziali tra ambienti adiacenti fa sì che l'aria fluisca da un ambiente all'altro solo in una direzione, ovvero da quello a pressione maggiore a quello con pressione minore.

Ciò implica che tenendo un ambiente con classe di pulizia più importante (“pulito”) a pressione maggiore degli ambienti circostanti (“sporchi”), l’aria fluirà dal primo ai secondi, mantenendo inalterate le caratteristiche dell’ambiente pulito. Ciò se non sussiste un problema di contaminazione dal primo ai secondi. Nel caso in cui invece l’ambiente pulito non debba contaminare gli ambienti circostanti, questi devono essere della stessa classe di pulizia del primo, ma devono avere una pressione maggiore di esso. Occorre pertanto prevedere la presenza di strumenti di monitoraggio.

La filtrazione dell’aria

Per depurare l’aria dei locali occorre garantire un’adeguata filtrazione dell’aria mediante una filtrazione di tipo assoluto. A questo scopo gli impianti prevedono l’uso di filtri ad alta efficienza (HEPA: High Efficiency Particulate Air) con superfici filtranti fibrose e costruiti in moduli standard. I filtri sono definiti HEPA quando la loro efficienza (“efficienza DOP”, riferita al metodo di determinazione) è tra il 99,97% e il 99,999%.

Esempi di classi richieste a seconda delle operazioni effettuate sono riportati di seguito in **Tabella 4.5**.

Tabella 4.5 Esempi di operazioni e gradi per prodotti finiti sterili e preparazioni asettiche.

Classe	Esempio di operazioni per prodotti finiti sterili
A	Riempimento di prodotti, quando insolitamente a rischio
C	Preparazione di soluzioni, quando insolitamente a rischio con riempimento di prodotti
D	Preparazione di soluzioni e componenti per successivo riempimento
Classe	Esempio di operazioni per preparazioni asettiche
A	Preparazioni e riempimento asettici
B	Trasporto o allestimento di materiale, attrezzature, componenti e oggetti accessori per l’introduzione in grado A. Supporto per il grado A quando non c’è un isolatore
C	Preparazione di soluzioni che devono essere filtrate
D	Manipolazione di componenti dopo il lavaggio

Il flusso d’aria

L’impianto di condizionamento deve creare un flusso di aria adeguato a mantenere basso il livello di contaminazione microparticellare e microbiologica dell’ambiente operativo e a proteggere direttamente la zona critica di lavorazione.

Esistono due tipi di flussi: il flusso laminare o unidirezionale e il flusso convenzionale o turbolento.

Il primo è costituito da un “vento” verticale costante che pulisce continuamente le superfici sottostanti, il secondo da più punti di ventilazione posti in posizioni distanti tra loro, in modo da ventilare tutto l’ambiente.

Il monitoraggio microbiologico

Dopo la validazione, le GMP prevedono campionamenti microbiologici in condizioni di utilizzo, adottando una combinazione di sistemi di monitoraggio, quali piastre di sedimentazione, campionamenti d’aria, piastre da contatto per guanti, abiti e superfici per la valutazione dei processi di pulizia e sanificazione (**Tabella 4.6**).

Tabella 4.6 La Classificazione secondo la GMP e limiti di contaminazione microbiologica.

Limiti di contaminazione microbiologica raccomandati(a)				
Classe	Campione di aria CFU/m ³	Superfici (Piastre sedimentazione Ø 90 mm) CFU/4 ore (a)	Superfici (Piastre da contatto Ø 55 mm) CFU/superficie (b)	Impronta di guanto CFU/guanto
A	Nessuna crescita (c)			
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

(a) Le piastre di sedimentazione devono essere esposte nelle aree di grado A e B per tutta la durata delle operazioni (incluso il *set up* dell'attrezzatura) e sostituite secondo necessità dopo un massimo di 4 ore (la durata dell'esposizione dovrebbe essere basata su studi di prova e non dovrebbe avere effetto negativo sull'idoneità dei terreni di coltura).

- Per le aree di grado C e D, il tempo di esposizione (con un massimo di 4 ore) e la frequenza dovrebbero basarsi sul Quality Risk Management (QRM).

- Le singole piastre di sedimentazione possono essere esposte per meno di 4 ore.

(b) I limiti della piastra da contatto si applicano alle superfici dell'attrezzatura, della stanza e del camice all'interno del grado A e delle zone di grado B. Il monitoraggio di routine del camice non è normalmente richiesto per le aree di grado C e D, a seconda della loro funzione.

(c) Va notato che per il grado A, qualsiasi crescita dovrebbe comportare un approfondimento.

Inoltre, se tali limiti vengono oltrepassati, devono essere utilizzati appropriati alert ed azioni, e le procedure in vigore devono prescrivere azioni correttive.

La suddivisione dei locali

Secondo le norme GMP, gli ambienti a contaminazione controllata (quali reparti, ambienti di produzione, laboratori di analisi e in generale tutte le aree critiche) debbono essere suddivisi in modo da evitare azioni contaminanti.

Secondo questo principio occorre isolare le aree secondo una modalità "a cipolla": partendo dalla zona più esterna (assolutamente non controllata, detta area "nera") si entra in ambienti controllati di classe via via crescente, passando dalle cosiddette aree "grigie", quelle di transito, per passare alle aree "bianche", le aree, cioè le più critiche.

Gli airlock

Per una migliore separazione degli ambienti, e per evitare contaminazioni e cross-contaminazioni occorre prevedere zone di transito (*airlock*) che fungono da cuscinetto di aree bianche, con particolari caratteristiche:

- stessa classe dell'ambiente a cui fanno da cuscinetto;
- requisiti dell'aria (pressioni differenziali e ricambi di aria) tali da evitare la cross-contaminazione tra ambiente e area bianca;
- interblocco delle porte lato aree grigie e lato aree bianche: solo una porta può essere aperta nello stesso istante.

La separazione dei percorsi

Per ridurre i rischi di contaminazione particellare (in particolare la cross contaminazione) e prevenire errori e *mix-up* di materiali, occorre separare i percorsi all'interno degli ambienti. In particolare occorre identificare e definire i flussi relativi a:

- personale (produzione, manutenzione, visitatori, ecc.);
- materie prime e semilavorati;
- prodotti finiti;
- campioni per controlli;
- rifiuti e scarti.

Norme GMP: i materiali, le finiture negli ambienti classificati e la disinfezione

Le superfici

Secondo le norme GMP, negli ambienti critici tutte le aree pulite devono avere superfici perfettamente lisce, impermeabile e senza rotture per minimizzare la proliferazione e l'accumulo di microparticelle e di microrganismi e permettere l'applicazione ripetuta di detergenti, e disinfettanti se usati.

Per ridurre l'accumulo di polvere e facilitare la pulizia, non devono essere presenti anfratti o superfici non pulibili; le sporgenze, le mensole, armadi a muro ed attrezzature devono essere ridotte al minimo.

Le porte devono essere progettate per evitare superfici non pulibili; le porte scorrevoli non sono desiderabili proprio per tali ragioni.

I materiali

I materiali utilizzabili per la realizzazione sia delle pareti, sia di tutte le altre superfici, come eventuali tavoli da lavoro, devono avere caratteristiche chimiche inerti, ovvero non devono interagire con l'ambiente controllato in nessun modo, cioè non devono rilasciare microparticelle, né devono assorbire. La superficie del materiale deve essere perfettamente liscia, con una rugosità superficiale bassissima onde facilitare al massimo la pulizia delle stesse.

Gli spigoli tra le pareti devono essere arrotondati (sgusci), in modo da non opporre difficoltà alcuna alla pulizia dell'ambiente, così come tutte le giunzioni tra i moduli delle pareti prefabbricate e tra questi e gli infissi presenti (porte, vetrate, oblò di ispezione) devono essere complanari.

Gli impianti e le apparecchiature

Il passaggio di cavi e di tubazioni deve essere fatto all'esterno degli ambienti controllati o all'interno di cavedi realizzati allo scopo, ispezionabili e protetti per evitare contaminazioni incrociate. I cavi o le tubazioni di impianti di servizio da portare all'interno dell'ambiente controllato devono essere rivestiti con materiali inerti aventi le caratteristiche su esposte, quali ad esempio camicie di contenimento fatte con tubi in acciaio inox.

Tutta la componentistica elettrica deve essere di tipo ad incasso a parete e fatta in modo da minimizzare i problemi derivanti da pulizia del locale, e le apparecchiature dovrebbero essere poste in posizioni tali da non pregiudicare la pulizia degli ambienti.

Disinfezione clean room

La disinfezione delle camere bianche è particolarmente importante. Le *clean room* dovrebbero essere pulite e disinfettate accuratamente secondo una procedura scritta nella policy aziendale. Affinché la disinfezione sia efficace, la pulizia deve precederla al fine di rimuovere la contaminazione superficiale. I programmi di pulizia dovrebbero rimuovere efficacemente residui di disinfettante. Per garantire ciò, è necessario utilizzare più di un tipo di agente disinfettante con diverse modalità di azione e la loro combinazione dovrebbe garantire l'efficacia contro batteri e funghi. La disinfezione dovrebbe includere l'uso periodico di un agente sporicida. Il monitoraggio dovrebbe essere svolto regolarmente al fine di valutare l'efficacia del programma di disinfezione e di rilevare cambiamenti della flora microbica (ad es. organismi resistenti alla procedura di disinfezione in essere).

Il processo di disinfezione dovrebbe essere convalidato. Gli studi di convalida dovrebbero dimostrare l'idoneità e l'efficacia dei disinfettanti nel modo specifico in cui vengono utilizzati e sul tipo di materiale e di superficie, secondo la scadenza, anche per le soluzioni preparate.

I disinfettanti e i detergenti usati nelle aree di grado A e di grado B devono essere sterili prima dell'uso.

Potrebbe anche essere necessario che i disinfettanti utilizzati nei gradi C e D siano sterili ove stabilito nel programma di controllo della contaminazione.

Se i disinfettanti e i detergenti sono diluiti/preparati dal produttore del prodotto sterile, essi devono essere utilizzati in modo da prevenire la contaminazione e devono essere monitorati per la presenza di contaminazione microbica. Le diluizioni devono essere conservate in contenitori precedentemente puliti (e sterilizzati dove possibile). Se i disinfettanti e i detergenti sono "già pronti", risultano validi i risultati dei certificati di analisi o di conformità svolti con successo dal fornitore.

In caso di fumigazione o disinfezione a vapore (ad es. perossido di idrogeno in fase vapore) di camere bianche e superfici, l'efficacia di qualsiasi agente fumigante e il relativo sistema di dispersione dovrebbe essere convalidata.

Indicatori di Qualità delle *clean room*

Al momento attuale non esistono standard scientifici o modalità per verificare l'effettiva efficacia della combinazione di tutti i sistemi e requisiti sopra esposti in rapporto alla reale capacità di causare, direttamente o indirettamente, problemi per la sicurezza degli utilizzatori dei locali e dei prodotti.

Per questo motivo è necessario approfondire questi aspetti e dotarsi di strumenti che consentano sia di tenere sotto controllo il processo, sia di valutarne il risultato finale, decretando se soddisfa o meno gli standard prefissati. In questo senso, l'utilizzo di indicatori permette di ottenere informazioni valutative, sintetiche e significative relativamente alle performances aziendali oggetto del monitoraggio.

L'utilizzo degli indicatori supporta il management dell'azienda ad operare le proprie scelte strategiche: questi strumenti infatti consentono di ottenere dati sintetici e significativi che descrivono fenomeni complessi e che possono essere confrontati facilmente con standard di riferimento. Chi si occupa della gestione dei servizi deve assicurare l'adozione di un sistema di qualità che preveda l'esecuzione di monitoraggi periodici sul livello di igiene e di qualità microbiologica conseguito e controlli di processo per verificare la corretta attuazione delle procedure di sanificazione. Sul servizio di sanificazione, ad esempio, devono essere svolte verifiche di conformità che devono comprendere controlli di tipo quantitativo e qualitativo mediante l'utilizzo di indicatori di risultato microbiologico, per definire il risultato finale della sanificazione, ovvero la qualità igienica delle superfici trattate, e di Indicatori di Processo, per la valutazione della qualità dell'intero processo.

Indicatori di Risultato Microbiologico/di Prodotto Finito

Il risultato finale del processo di sanificazione o di allestimento di un prodotto è quello di ottenere un ambiente e un prodotto sicuri, che non rappresentino, cioè, alcuna probabile fonte di rischio di contrarre patologie da parte dei fruitori. Questo tipo di risultato è garantito dalla assenza o esigua presenza, sulle superfici trattate, dei prodotti e nell'aria dei locali, di flora microbica patogena in grado di infettare chi vi soggiorna. In tal senso appaiono molto promettenti le tecnologie che sfruttano la naturale competizione biologica tra specie non patogene (probiotici) e quelle patogene, attraverso una biostabilizzazione duratura e a basso impatto ambientale.

Per valutare il potenziale rischio di contrarre infezioni a seguito della presenza di microrganismi patogeni e non, sulle superfici di arredo, nei prodotti, nell'aria è indispensabile monitorare, su campo, l'esito dei risultati, valutando l'effettiva contaminazione microbica, con la conseguente individuazione di una scala di valori e di criteri di accettabilità degli outcome finali, già riportati dalla norma GMP.

A tale scopo vengono identificati gli indicatori di risultato microbiologico/di prodotto finito, in grado di comprendere l'entità della contaminazione microbica presente nell'aria e sulle superfici dei locali sanificati e nei prodotti, e di prevedere azioni correttive nel caso del superamento degli standard prefissati.

I controlli microbiologici ambientali, insieme ai saggi di sterilità e ricerca di endotossine batteriche negli allestimenti e prodotti costituiscono, pertanto, parte integrante e fondamentale nei processi di gestione del rischio infettivo.

Saggi di sterilità

Il saggio si applica alle sostanze, alle preparazioni o ai materiali che, in accordo con la Farmacopea, devono essere sterili. Un risultato soddisfacente indica che non sono stati riscontrati microrganismi contaminanti nel campione esaminato nelle condizioni del saggio. Il saggio di sterilità è condotto in condizioni asettiche. Le precauzioni prese per evitare la contaminazione non devono influire sui microrganismi ricercati mediante il saggio.

Il terreno di coltura fluido al tioglicolato è destinato principalmente alla coltura di batteri anaerobi, ma permette anche di evidenziare i batteri aerobi. Il terreno di coltura di idrolizzato di soia e caseina è appropriato sia per la coltura dei funghi che dei batteri aerobi.

Si esaminano i terreni di coltura ad intervalli durante il periodo di incubazione ed alla sua fine per evidenziare la crescita microbica. Quando il materiale sottoposto al saggio rende il terreno torbido, cosicché la

presenza o l'assenza della crescita microbica non possa essere rapidamente determinata mediante esame visivo, 14 giorni dopo l'inizio dell'incubazione si trasferiscono aliquote (ciascuna non inferiore ad 1 ml) del terreno di coltura in nuovi contenitori con lo stesso terreno di coltura. Si continua l'incubazione del primo contenitore e del contenitore in cui è avvenuto il trasferimento per un periodo di tempo non inferiore a quattro giorni.

Come da Farmacopea Ufficiale Italiana, il saggio di sterilità si applica alle preparazioni parenterali, a quelle oftalmiche, ma anche ad altre preparazioni non iniettabili, allestite asetticamente, dichiarate sterili. I preparati magistrali ed officinali devono soddisfare al saggio di sterilità e al saggio delle endotossine batteriche se prescritti dalla Farmacopea.

L'assicurazione della sterilità è garantita solamente dalla stretta osservanza delle norme di buona preparazione, da ambienti dedicati, da appropriate attrezzature, da personale qualificato, dalle procedure di pulizia e di disinfezione, dal ciclo di sterilizzazione utilizzato, dalle tecniche asettiche impiegate, dai monitoraggi microbiologici ambientali.

Per i preparati somministrati entro i limiti temporali definiti dal sistema convalidato non è richiesto il saggio di sterilità; tuttavia, i metodi di preparazione devono assicurare la sterilità.

L'obiettivo di un processo in asepsi è quello di mantenere la sterilità di un prodotto che è costituito da diversi componenti, ciascuno dei quali è stato sterilizzato. Il processo asettico può comprendere diverse fasi, ma per mantenere la sterilità dei componenti e del prodotto finale durante il processo, è necessario controllare attentamente l'ambiente, il personale, le superfici critiche, la sterilizzazione del contenitore e della chiusura, le operazioni di trasferimento, il periodo di conservazione massimo del prodotto prima del riempimento nel contenitore finale.

La convalida del processo in asepsi, in ambito farmaceutico, include controlli appropriati su tutto quanto sopra indicato e controlli sul processo stesso, che sono regolarmente effettuati attraverso saggi di simulazione, *media-fill*, che usano terreni di coltura per microrganismi che vengono poi incubati ed esaminati per evidenziare l'eventuale contaminazione.

Indicatori di Processo e Convalida di Processo

Gli Indicatori di Processo devono servire per governare e quindi tenere sotto controllo le fasi salienti dell'allestimento di un prodotto nelle *clean room* e/o dell'erogazione di un servizio nelle diverse aree di rischio, consentendo di intervenire tempestivamente in caso di non conformità.

Gli indicatori di processo devono prevedere una serie di controlli su aspetti ritenuti cruciali relativamente ad alcune fasi critiche. Il monitoraggio del processo dovrà prevedere controlli sull'operato del personale, sulle attrezzature, sui macchinari impiegati e sulla documentazione cartacea che attesti l'avvenuta esecuzione di procedure chiave.

A tale scopo, in ospedale possono essere compilate *check list* differenti per aree di rischio e per tipologia di controllo che tengono conto dei suddetti aspetti del processo produttivo. I dati ottenuti verranno poi confrontati con quelli attesi e consentiranno di definire se il processo, per quanto riguarda l'erogazione del servizio, soddisfa o meno i requisiti richiesti. Eventuali non conformità e carenze rilevate dovranno essere gestite attraverso opportune analisi volte ad individuare la migliore azione correttiva da attuare (es. ulteriore formazione del personale, dotazione di prodotti/attrezzature di lavoro più idonee ed efficaci, sostituzione parti usurate dei macchinari ecc.).

Media-fill

In ambito farmaceutico è necessario convalidare le operazioni in asepsi mediante appositi saggi che utilizzano idonei terreni di coltura, in sostituzione del prodotto. I processi di manipolazione devono essere validati tramite la simulazione di allestimenti da parte del personale, eseguita con un apposito terreno di coltura liquido (brodo TSB), tramite test *media-fill*.

Questi saggi di convalida devono simulare il più possibile la preparazione asettica ed includere tutte le fasi critiche. Il numero delle unità ripartite con un terreno di coltura deve essere della stessa dimensione della preparazione (sia in termini di operazioni eseguite, che in termini di durata e numerosità degli allestimenti). Per una corretta realizzazione del test *media-fill* occorre riprodurre il più fedelmente possibile la routine di manipolazione, includendo tutti gli aspetti e situazioni critiche che potrebbero introdurre una contaminazione microbiologica (*worst case*).

I saggi devono essere effettuati con frequenza annuale per tutte le preparazioni asettiche, semestrale per i radiofarmaci e devono dimostrare, dopo incubazione di 14 giorni a condizioni idonee di temperatura, l'assenza di unità contaminate.

Data l'eterogeneità delle condizioni lavorative presenti, nelle diverse realtà, non è possibile redigere una procedura standard per il test *media-fill*. Rimane dunque responsabilità di ciascun professionista analizzare i propri processi produttivi al fine di disegnare un test i cui risultati siano rappresentativi.

Il test *media-fill* non ha come scopo quello di valutare le abilità dell'operatore, ma di dimostrare che le operazioni finalizzate all'allestimento, combinate ai dispositivi medici impiegati, siano efficaci nel garantire una manipolazione asettica, anche in funzione delle tecniche impiegate dall'operatore e del carico di lavoro.

Tutti gli operatori che hanno eseguito la prima qualifica devono poi eseguire, almeno annualmente, una ricalifica (un *run size*) per poter mantenere l'abilitazione alla mansione.

La formazione del personale riveste un ruolo cruciale nel mantenimento dell'asepsi durante la manipolazione; pertanto, il processo di formazione deve essere verificato attraverso la validazione iniziale di ogni operatore coinvolto.

La **Figura 4.1** che segue rappresenta un diagramma di Ishikawa che è uno strumento utile per indagare e identificare la causa principale di un eventuale errore in caso di *media-fill* fallito, evidenziando i collegamenti causa-effetto.

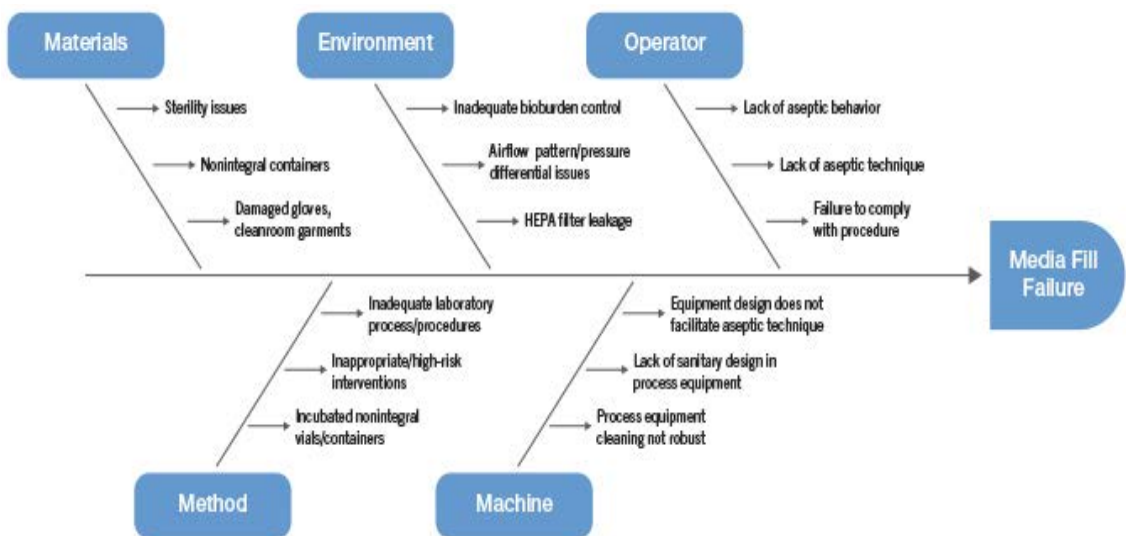


Figura 4.1 Ricerca ed identificazione della causa (*root cause analysis*) nell'eventualità di fallimento del *media-fill*, diagramma di Ishikawa. (In Richard YL Chai, David J. W. Barber, PhD, CBIOL, MRSB, PCQ. *Validation of Aseptic Processes Using Media fill*, Disponibile su online su: <https://ispe.org/pharmaceutical-engineering/march-april-2022/validation-aseptic-processes-using-media-fil>, ultimo accesso 20 luglio 2023).

Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) e Failure Modes, Effects and Criticality Analysis (FMECA)

Nella Guida alle Attività di Convalida dei Processi nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta del Sangue e degli Emocomponenti del Centro Nazionale Sangue, nell'ambito dell'identificazione, analisi e valutazione dei potenziali rischi associati al processo, per la Convalida di Processo, vengono riportate tecniche impiegate per identificare e prevenire problemi sui prodotti o sui processi prima che essi insorgano. Tra queste, la *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) è una tecnica di analisi di tipo qualitativo utilizzata

per identificare ed analizzare ciò che potrebbe accadere se si verificasse un evento critico (problema, errore, omissione, ecc.), mentre *la Failure Modes, Effects and Criticality Analysis* (FMECA) è una estensione della FMEA, in aggiunta alla quale si prevede un percorso di tipo semiquantitativo finalizzato a stimare il livello degli eventi critici, individuati mediante l'attribuzione di un "indice di criticità", orientato alla assunzione di decisioni operative.

Queste valutazioni devono essere effettuate in riferimento a scale di valori elaborate in relazione al tipo di processo analizzato, tenendo conto che:

- per quanto riguarda la gravità (G) dei potenziali effetti e la probabilità (P) di accadimento delle potenziali cause (e di conseguenza dell'evento critico), i valori devono essere direttamente proporzionali (più il valore è alto, più è grave l'effetto o più è probabile che si manifesti una determinata causa);
- per quanto riguarda la rilevabilità (R) da parte della struttura, i valori devono essere inversamente proporzionali (più il valore è alto, meno la struttura è in grado di individuare, e dunque di controllare, la potenziale causa dell'evento critico/problema).

Una volta assegnati i valori per la Gravità, la Probabilità e la Rilevabilità, deve essere calcolato l'Indice di Priorità del Rischio (IPR) come prodotto dei tre indici ($IPR = G \times P \times R$).

L'IPR è utile al fine di identificare le fasi e gli elementi del processo più vulnerabili.

Alla luce dell'analisi e della valutazione dei rischi effettuata, è dunque possibile identificare il percorso di convalida di un processo con le componenti del processo da qualificare ed i requisiti/prestazioni da verificare ai fini della loro qualificazione, i parametri critici del processo, le misure da intraprendere, per monitorarlo nel tempo ai fini della verifica periodica del mantenimento del suo "stato di convalida", attraverso il controllo statistico di processo (CSP).

La convalida di processo, per definizione, prevede un'attività di controllo continuo ed esaustivo del processo stesso, fino al raggiungimento di una soglia minima di prodotti consecutivi conformi agli standard definiti. Si fa riferimento ai volumi di produzione degli emocomponenti per impostare una difettosità percentuale del prodotto accettata nell'ambito del processo (Livello di Qualità Media Risultante – LQMR) al fine di definire, successivamente alla Convalida di Processo, una frazione di campionamento in fase di CSP.

Il Personale

La formazione

L'addestramento e la formazione in continuo degli operatori, con valutazione finale, consentono di formare e responsabilizzare i singoli operatori in quanto da essi dipende gran parte dell'efficacia del processo.

L'azienda dovrà predisporre piani di formazione specifici, registrando gli addetti formati e le rispettive schede di valutazione della formazione.

Le modalità operative degli addetti verranno inoltre valutate durante le attività verifiche ispettive; la non conformità delle operazioni svolte rispetto a quanto indicato, richiederà un'ulteriore formazione e valutazione dell'apprendimento.

La formazione deve essere programmata a più livelli, cioè deve prevedere sia corsi di base sulle procedure, la sicurezza e qualità, sia anche step successivi di specializzazione a seconda della tipologia dei locali dove l'addetto opera.

Il Gruppo Operatorio e le Sale Operatorie

Nella storia della medicina e chirurgia, l'attività operatoria si è sempre distinta come una funzione tendenzialmente separata non solo dalla degenza clinica, quanto e più dagli altri ambienti di assistenza, per perseguire obiettivi diversificati in relazione allo scopo della chirurgia. Nel tempo si sono differenziati in forma complessa, per evoluzione culturale, scientifica e tecnica, gli obiettivi dell'attività chirurgica, per cui questi si sono massimizzati in due ambiti principali: informativo-didattici (che è ancora proprio dei *teaching-hospital* e che sempre più si amplierà in funzione dell'impiego dell'intelligenza artificiale applicata alle scienze mediche) e lo spazio separato (per motivi organizzativo-gestionali) che si articola progressivamente in una serie di locali e percorsi, ponendo la separazione tra questi come modalità igienico-sanitaria di controllo della trasmissione delle infezioni. La differenziazione dei percorsi, nel tempo, ha assunto sempre maggiore importanza non solo nel separare fisicamente gli ambienti e le vie di comunicazione interne

ed esterne al gruppo operatorio, quanto nell'ulteriore sviluppo di un modello che fosse utile a prevenire le infezioni, oltre che identificare aree diversificate di attività e funzioni assistenziali. Per quanto negli ultimi secoli gli edifici di assistenza e cura, ed in questi i gruppi le sale operatorie, abbiano spesso rappresentato alcuni tra i momenti più elevati, per composizione e contenuti tecnologici, della progettazione architettonica e della implementazione edilizia, la rapida trasformazione tecnologica ed informatica (era della digitalizzazione dei sistemi e di intelligenza artificiale, AI) ha visto, accanto alla rapida obsolescenza dei precedenti modelli, il susseguirsi di ipotesi, teorie e sperimentazioni sempre più articolate e complesse che spesso non sono state comprovate da una pari esperienza od evidenza scientifica condivisa e consolidata mentre, nel contempo, hanno contribuito a generare il sorgere di miti igienico-sanitari ed interpretazioni percettive soggettive delle situazioni di rischio, spesso fuorvianti se non francamente del tutto inefficaci sebbene, per contro, molto costose in termini materiali e di risorse impiegate. Un esempio potrebbe essere rappresentato dal paradosso gestionale organizzativo per cui i progettisti hanno aggiunto nel gruppo operatorio sempre più zone filtro differenziate e percorsi unidirezionali per conseguire l'obiettivo della separazione 'pulito' e 'sporco', sebbene questi criteri non siano comprovati come efficaci dal punto di vista igienico-sanitario e quindi atti a rappresentare un requisito di progetto utile.

Con lo svilupparsi ed il rendersi più facilmente disponibile sempre maggiore tecnologia impiantistica, spesso integrata, anche i criteri igienico-sanitari tendono a modificarsi se non ad adattarsi. Un esempio può essere l'igiene dell'aria immessa in sala operatoria, in relazione al numero di ricambi e della tipologia di flusso, tematiche che si evolvono a partire dalla metà degli anni sessanta, con tutte le valutazioni, spesso controverse, sul maggiore o minore impatto dei flussi di aria (orizzontale, verticale, misto, unidirezionale o laminare, ecc.) sulla base dell'evidenza scientifica, che trovò quale antesignana la ricerca di Sir John Charnley, la quale evidenziava come la riduzione delle infezioni, in particolare in ambito ortopedico, con la modellizzazione della tenda chirurgica e degli operatori in tuta *body-exhaust* e l'estremizzazione dei flussi e dei ricambi d'aria, fosse in grado di incidere in modo risolutivo sulle le infezioni chirurgiche (riducendole anche ad un livello inferiore al 1%), ma fu in seguito anche applicata spesso in modo non corretto o francamente inappropriato, tra l'altro inducendo la falsa percezione che non avessero più rilievo gli altri molteplici fattori di rischio per la trasmissione delle infezioni chirurgiche per via aerea (quali ad esempio l'affollamento in sala, l'utilizzo corretto dei dispositivi medici, la posizione degli operatori, la molteplicità dei contatti sulle superfici, ecc.) a fronte dell'impiego di questa tecnologia, talora proposta da taluni come la classica "panacea" di ellenica memoria. Una tra le tante definizioni che possono esprimere pertanto, le proprietà di una sala operatoria moderna potrebbe essere quella di "un ambiente confinato, dotato di una o più strutture ancillari, dove si effettuano interventi chirurgici, in anestesia generale o loco-regionale, dotato di un sistema di climatizzazione o Ventilazione a Carica Microbica Controllata (VCCC), adeguato a garantire una contaminazione dell'aria tale da ridurre al minimo o eliminare il rischio di trasmissione di una infezione durante l'attività chirurgica". Per altro, la progettazione ospedaliera non sembrerebbe essere sempre in grado di evolvere con la stessa dinamicità e flessibilità oltre che rapidità degli scenari tecnologici e scientifici propri della chirurgia moderna, anche alla luce delle nuove istanze di AI e robotica. Secondo il rapporto della commissione del Royal College of Surgeons of England, l'evoluzione della chirurgia nei prossimi decenni sarà largamente influenzata dalle tecnologie innovative, da una migliore conoscenza scientifica delle patologie, dalle reti in networking multidisciplinari sempre più sviluppate in ambito di collaborazione scientifica e dallo sviluppo ed implementazione dell'AI.

Le tecnologie a maggiore impatto sulla chirurgia sono ipotizzate come:

- Tecnologie per lo sviluppo di tecniche mininvasive, come la robotica, la chirurgia laparoscopica ed endoscopica, che consentiranno procedure diagnostiche e terapeutiche sempre meno invasive, oltre ad evolvere nuove tecnologie robotiche e di tecniche di *machine learning*, il che consentirà attività chirurgiche automatizzate con nuovi criteri informativi. Naturalmente dovrà essere gestita su nuovi livelli la relazione con il paziente, che manterrà un ruolo centrale nell'erogazione di servizi di eccellenza.
- I progressi della tecnologia di imaging renderanno più rapidi i tempi di diagnostica, espressa ad un miglior standard qualitativo medio, consentendo lo sviluppo della chirurgia a livello microscopico, come quello cellulare. Strumenti di simulazione, come la realtà aumentata e le piattaforme di realtà virtuale, sono già utilizzati da alcuni chirurghi per la formazione e per testare le procedure.

- Il ruolo della raccolta e dell'analisi dei dati o metadati aumenterà negli anni futuri, con un potenziale enorme per la previsione dell'evoluzione delle malattie e la personalizzazione delle cure. Sempre più pazienti utilizzeranno la genetica e la genomica consentendo lo sviluppo della medicina di precisione.
- La diffusione e disponibilità sempre maggiore e non più solo sperimentali di terapie cellulari, tessuti e organi bio-stampati e xenotrapianti comporterà, anche per le piccole realtà chirurgiche, un cambiamento della organizzazione e strutturazione dei reparti, con team specialistici organizzati in centri multidisciplinari. Nei prossimi decenni, la bioingegneria e la bio-stampa tridimensionale potrebbero supplire efficacemente nella fornitura di organi artificiali in sostituzione dei naturali, facilitando enormemente il miglioramento della lista dei trapianti per i pazienti in attesa, oppure rappresentare un nuovo orizzonte per tutti i pazienti in emergenza traumatica.

Ovviamente, per consentire un dimensionamento ed una specializzazione efficace dei blocchi operatori, si dovrà sempre tenere conto di altri aspetti non secondari, quali se muteranno le caratteristiche dei pazienti da sottoporre a intervento chirurgico, per classe di età e tipologia di intervento in base allo sviluppo di nuove terapie farmacologiche, radio ed immunoterapie; se varierà la modalità con cui gli interventi chirurgici saranno svolti in funzione delle applicazioni di imaging, robotica ed AI; se la complessità della chirurgia, come siamo stati storicamente abituati a conoscerla, varierà spingendo verso una ulteriore centralizzazione degli ambienti, ottimizzando risorse umane e materiali e dei servizi chirurgici, oppure verso una decentralizzazione facilitata dalla digitalizzazione dei sistemi di comunicazione, con vantaggio per il benessere della persona, considerando che sempre più la popolazione anziana vivrà al di fuori delle aree metropolitane, con aumento della necessità di assistenza nelle aree territoriali di residenza, se non a livello domiciliare. Aumenterà la tendenza allo spostamento delle procedure verso l'erogazione in regime *outpatient*, con la valutazione preoperatoria e il follow-up sempre più importanti per l'efficacia dell'intervento operatorio, anche attraverso l'uso della telemedicina o dell'imaging in remoto e svolgendo il tutto vieppiù in contesti di prossimità. Naturalmente, i principi base per stabilire il fabbisogno di sale operatorie di un ospedale, tenderà a non variare di molto rispetto al passato, continuando a rispondere ai criteri di: qual è il livello di produzione storico di un ospedale o di una certa area specialistica operatoria e di quali équipe chirurgiche posso avvalermi? È possibile definire le caratteristiche dinamiche della popolazione ed i bisogni attuali ed i trend del futuro? Quali si prevedono poter essere le tecnologie disponibili attualmente e quelle che saranno poste a disposizione secondo quale ordinata temporale? Quali saranno le *vision* politiche relative alla tipologia di offerta chirurgica (posizionamento strategico dell'ospedale, assistenza sanitaria di prossimità o domiciliare, ecc.), ed alla ripartizione delle specialistiche nella rete ospedaliera?

Tipologia e Caratteristiche delle Sale Operatorie

Le sale operatorie tendono a differenziarsi in, al minimo, tre tipologie diverse quali le sale per la chirurgia ambulatoriale, per la chirurgia elettiva e le sale da riservare alle urgenze, a cui potrebbero doversi aggiungere le sale operatorie speciali, che richiedono impianti fissi ed attrezzature complesse, come i robot chirurgici, diagnostiche multifunzionali, attrezzature per radioterapia, ecc.

Le sale per la chirurgia ambulatoriale, sono spesso inserite impropriamente nel blocco operatorio (poiché è presente un eccesso di sale e non avendo realizzato percorsi separati) ma si dovrebbe sempre considerare l'impatto sulla sanificazione ambientale dovuto al flusso dei pazienti autonomi, con necessità di sala di attesa e spogliatoio pazienti, dotate di basso livello tecnologico strumentale in genere e senza necessità di schermatura RX, per altro con la necessità di un livello in genere basale di pulizia che contrasta con il resto del blocco operatorio. Di fatto, la logistica di accesso-uscita dei pazienti dovrebbe essere semplice e dedicata, per diminuire l'impegno di risorse, e non dovrebbe attraversare le sale operatorie ordinarie, per evitare rischi di inquinamento ambientale da parte di persone e personale non formato sulle pratiche di sterilità.

Le sale operatorie per la chirurgia in elezione sono oggi sale in genere multispecialistiche, le cui le attrezzature debbono essere mobili, con la schermatura RX completa e con ambienti ad elevata sterilità, quindi, ambienti ampi con idonei spazi annessi per lo stazionamento ed il monitoraggio dei pazienti nel pre- e nel post-intervento, oltre a strutture ancillari adibite a deposito delle attrezzature, degli strumenti e dei materiali di consumo non utilizzati. Per altro, è conveniente prevedere uno o più locali di *recovery room* o PACU (*Post Acute Care Unit*) finalizzati al monitoraggio intensivo nel periodo post-operatorio immediato, almeno per i casi più gravi. A tal fine, per ottimizzare il *turnover* dei pazienti nelle sale operatorie di

elezione, sarebbe opportuno prevedere delle *discharge room*, in cui i pazienti clinicamente dimessi possano trattenersi in sicurezza, anche per alcune ore, in attesa che le formalità amministrative della dimissione siano concluse.

Le sale operatorie speciali, sono ambienti funzionalmente indistinguibili dalle generali ma dotati di attrezzature fisse di rilevante complessità tecnologica spesso non spostabili (RMN, TC, robot chirurgici, ecc.) e che richiedono spazi ancillari dedicati.

Le sale operatorie dedicate all'urgenza, sono ambienti identici alle sale operatorie di elezione che, dovendo essere libere ed utilizzabili in immediato 24 ore su 24, sono spesso in surplus rispetto alle precedenti.

Al fine di attuare sempre un maggiore controllo delle infezioni e l'ottimizzazione del modello organizzativo delle attività chirurgiche e le relative soluzioni logistiche, la configurazione dell'area di intervento chirurgico, o spazio direttamente dedicato all'attività operatoria (acronimo AICs), diviene critica al fine di ottenere il miglior risultato possibile rispetto alla gestione dei percorsi e dei flussi dei pazienti, degli operatori e dei materiali. Le normative nazionali italiane (DPR 14/1/1997 e le Linee Guida ISPESL 1999 e ss.mm.ii.) e quelle regionali invitano solo ad articolare il reparto operatorio in zone progressivamente meno contaminate dall'ingresso fino alle sale chirurgiche, secondo uno schema distributivo che non comporti cross-contaminazioni tra 'sporco' e 'pulito'. Pertanto, o ciò comporta l'adozione di uno schema distributivo con doppio percorso, con vantaggio organizzativo e svantaggio sugli spazi disponibili, di cui uno destinato esclusivamente all'allontanamento dello 'sporco' e l'altro specifico per il flusso del paziente, degli operatori, dei materiali puliti e sterili; ovvero, viceversa, si indica la "separazione funzionale", sulla base di idonei protocolli di comportamento e confezionamento ermetico, che garantiscano condizioni di sicurezza nei confronti del rischio di inquinamento ambientale da contaminazione. Un cenno merita la Sala Operatoria Ibrida, sempre più presente in diversi ospedali, per cui la mancanza di una condivisa definizione, ne rende le caratteristiche variabili ed indefinite. Potremmo esprimerla come un ambiente che risponde alle caratteristiche primarie di una sala operatoria e contemporaneamente dispone di attrezzature stabilmente (non mobili) installate per consentire l'imaging diagnostico prima, durante e dopo le procedure chirurgiche.

Per quanto riguarda la normativa italiana di riferimento per il blocco operatorio, ancora oggi, sebbene in revisione, il DPR 14/1/1997 *Atto di indirizzo e coordinamento sui requisiti minimi di carattere strutturale, tecnologico e organizzativo per l'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria* rappresenta parte del processo di accreditamento delle strutture sanitarie nel contesto nazionale. Il DPR 14/1/97 costituisce un riferimento nazionale da cui sono scaturiti i decreti regionali che hanno interpretato tale decreto oppure hanno dovuto indicare norme e/o criteri e limiti più restrittivi (non essendo possibile emanare indicazioni più estensive rispetto ad una norma nazionale) utili a conseguire la "qualità minima attesa" per una struttura che svolga (o intenda svolgere) attività sanitarie (**Tabella 4.7**).

Alla normativa nazionale e regionale si sono affiancate nel tempo relativamente al blocco operatorio linee guida e norme tecniche atte a esplicitare le modalità e le metodiche per migliorare la qualità igienico-sanitaria, la sicurezza e le procedure organizzative e gestionali della sala operatoria di cui è importante ricordare le *Linee Guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio* dell'ISPESL del 1999, revisionate nel 2001 ed in via di ulteriore revisione al 2009, sebbene mai ufficialmente pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale. Queste linee guida, finalizzate ad orientare l'applicazione della normativa vigente per l'esercizio dell'attività sanitaria nei reparti operatori, per quanto necessitanti di ulteriori aggiornamenti e approfondimenti, contengono le caratteristiche ottimali e comunemente raggiungibili per la progettazione, la realizzazione e la gestione di nuovi reparti, alla luce delle attuali conoscenze igienico-ambientali e di sicurezza, anche ai fini ed in particolare della tutela della salute del personale sanitario.

Il Controllo delle Infezioni e le Verifiche Ambientali in Sala Operatoria

Sebbene altri parametri fisici (microclima e benessere del paziente/personale, illuminamento, rumore) e chimici (gas anestetici e vapori chimici/cancerogeni) rappresentino fattori di rischio importanti in sala e blocco operatorio, questi sono prevalentemente caratterizzanti l'ambito di competenza del responsabile della prevenzione e sicurezza (RSpp) e del medico competente *ex legis* 81/08 e ss.mm.ii. ovvero del servizio tecnico dell'ospedale e, di fatto, riguardano più la tutela della salute e della sicurezza del personale sanitario che non del paziente, in quanto la loro azione si distribuisce come rischio nel tempo e non come

Tabella 4.7 Sintesi dei requisiti specifici minimi del Blocco Operatorio secondo il DPR 14/1/1999 (Modificato da D.P.R. 14/1/1997).

DPR 14/1/97			
Requisiti specifici minimi Blocco Operatorio			
Strutturali	Tecnologici	Impiantistici	Organizzativi
<p>I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.</p> <p>La dotazione minima di ambienti per il gruppo operatorio è la seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • spazio filtro di entrata degli operandi; • zona filtro personale addetto; • zona preparazione personale addetto; • zona preparazione utenti; • zona risveglio utenti; • sala operatoria; • deposito presidi e strumentario chirurgico; • deposito materiale sporco. 	<p>Per ogni sala operatoria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tavolo operatorio; • apparecchio per anestesia con sistema di evacuazione dei gas dotato anche di spirometro e di monitoraggio della concentrazione di ossigeno erogato, respiratore automatico dotato anche di allarme per deconnessione paziente; • monitor per la rilevazione dei parametri vitali; • elettrobisturi; • aspiratori distinti chirurgici e per bronco-aspirazione; • lampada scialitica; • diafanoscopio a parete; • strumentazione adeguata per gli interventi di chirurgia generale e delle specialità chirurgiche; • un'autoclave a vapore per sala operatoria e/o per gruppo operatorio per la sterilizzazione di strumentario, teleria, in mancanza di servizio centralizzato e/o esterno di sterilizzazione. <p>Per ogni gruppo operatorio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • frigoriferi per la conservazione di farmaci e emoderivati; • amplificatore di brillantezza; • defibrillatore. <p>Per zona risveglio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • gruppo per ossigenoterapia; • aspirazione selettiva dei gas anestetici; • cardiomonitor e defibrillatore; • aspiratore per bronco-aspirazione. 	<p>La sala operatoria deve essere dotata di condizionamento ambientale che assicuri le seguenti caratteristiche igrotermiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> • temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-24° C • umidità relativa estiva e invernale 40-60% • ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) 15 v/h • filtraggio aria 99.97% • Impianto di gas medicali e impianto di aspirazione gas anestetici direttamente collegato alle apparecchiature di anestesia; • stazioni di riduzione della pressione per il reparto operatorio; devono essere doppie per ogni gas medicale/tecnico e tali da garantire un adeguato livello di affidabilità; • impianto rilevazione incendi; • impianto allarmi di segnalazione esaurimento gas medicali. 	<p>Ogni struttura erogante prestazioni deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la dotazione organica del personale medico ed infermieristico deve essere rapportata alla tipologia e al volume degli interventi chirurgici; • l'attivazione di una sala operatoria deve comunque prevedere almeno un medico anestesista, due chirurghi e due infermieri professionali.

fattore acuto di maggiore interesse igienico-sanitario, per cui si rinvia a specifica evidenza scientifica e di letteratura nel campo. Saranno pertanto trattati di seguito ed in sintesi aspetti altresì correlati al controllo delle infezioni del sito chirurgico, che rappresentano ancora attualmente aspetti fondamentali di interesse igienico-sanitario nonché importante punto del contrasto alle infezioni correlate all'assistenza sanitaria.

Qualsiasi intervento di prevenzione e/o controllo in sala operatoria verso le malattie trasmissibili, comunemente definite infettive, non può prescindere dalla ricomposizione della catena epidemiologica relativa alle sepsi chirurgiche: identificazione della sorgente di infezione; modalità di trasmissione/contagio; scelta dei criteri di intervento per l'eventuale bonifica ambientale ed il trattamento delle sorgenti; misura della resilienza¹ ed efficienza/efficacia del sistema di sorveglianza per un'azione proattiva. La sorgente di infezione primaria è sicuramente la persona, e la sorgente di infezione primaria esogena, in special modo in sala operatoria, è rappresentata dal personale sanitario che contribuisce ad elevare il grado di contaminazione microbica ambientale in funzione, non sempre lineare, del: tempo di permanenza in sala; numero di persone presenti; dinamica delle loro attività e della distanza di esse dall'incisione chirurgica; loro comportamento (movimenti, manipolazioni, contatti, entrata-uscita dalla sala, spostamento di oggetti od arredi, tendenza a parlare o tossire-starnutire, utilizzo di dispositivi quali cellulari o altri oggetti inidonei alla presenza in sala operatoria, ecc.); grado di pulizia-sterilità del vestiario; livello di igiene personale; correttezza ed adeguatezza di impiego dei presidi medico-chirurgici igienici di protezione individuale e collettiva (mascherine, guanti, cuffie, teli sterili, ecc.); sovraccarico di lavoro con stress; scarsa comunicazione od interrelazione tra i componenti dello staff chirurgico, con ridotta conoscenza del rischio; inadeguata od insufficiente formazione del personale sia tecnica che procedurale, assenza di sufficiente sistema di controllo e governance delle attività in sala, ecc. Le squame cornee del mantello cutaneo, i peli ed i capelli, le mani e le goccioline di Flügge sono i trasportatori dei microrganismi residenti (albergano e si moltiplicano cronicamente nel soggetto) e/o transitori (sono occasionalmente ospitati e trasmessi dal soggetto, ad es. *Staphylococcus epidermidis*) che dal personale (o lo stesso paziente), attraverso l'aria od il contatto diretto, sono trasmessi a distanza per un tempo inversamente proporzionale al loro peso molecolare ed al diametro vettoriale, per poi ricadere sulle superfici ambientali. Infatti, le squame cornee e le goccioline di Flügge, come anche le particelle inorganiche, trasportano i microrganismi ad una distanza proporzionale alle loro dimensioni ed alla spinta inerziale che ricevono (flussi di aria, parlato, starnuti, tosse, ecc.), potendo sedimentare ad una velocità di circa 30 cm/min ovvero permanere in aria, come anche il SARS-CoV-2 ha insegnato. Ovviamente la sedimentazione (in modo direttamente proporzionale alla dimensione e più rilevante per microrganismi di diametro >10 μ) avviene sul pavimento e, in genere, su tutte le superfici parallele a questo ed il particolato, anche se inerte, si comporta da *carrier* di microrganismi patogeni, che per sedimentazione o per impatto contaminano campo operatorio e gli operatori stessi.

Dalle superfici, in relazione al movimento di materiale e persone, alla tipologia ed entità dei flussi d'aria ed al grado di pulizia/sanificazione ambientale, i microrganismi sedimentati possono rientrare in circolazione dopo e per un tempo indefinito, dando luogo ad un pool di contaminanti potenzialmente molto pericolosi, vista la variazione del loro normale habitat e la probabile assenza di competitori/inibitori limitanti la proliferazione. I microrganismi aderiscono sulle superfici inerti in funzione della temperatura ambientale (le basse temperature rallentano ma non inibiscono l'adsorbimento o la fissazione), dell'idrofilia (imbibizione), della carica elettrica (interazione elettrostatica), dei residui nutrizionali presenti nello sporco ambientale e risultano essere tanto più pericolosi quanto maggiore è la loro capacità di formare o partecipare alla formazione di biofilm, talora molto resistente ai disinfettanti ed ai sanificanti utilizzati. In relazione alla sedimentazione ed al trasporto particellare anche le telerie, i dispositivi medicali e gli strumenti chirurgici (compresi endo-laparoscopi), sebbene sterili fin quando confezionati, una volta esposti all'aria possono trasformarsi in veicoli di contaminazione. Naturalmente lo stesso degente può rappresentare una fonte esogena e, per se stesso, una fonte endogena di contaminazione; in particolare attraverso il rilascio di microrganismi dal mantello cutaneo o per contiguità dalla cute circostante, con contagio diretto dell'incisione chirurgica. Per cui, tra i principali fattori che influenzano il rischio di sepsi chirurgiche, nei differenti contesti assistenziali, si debbono valutare condizioni correlate al paziente (età, genere, BMI, dipendenza da fumo, presenza di comorbidità uniche o multiple, tipo di terapie cui è soggetto se associate ad immuno-soppressione o immuno-depressione) ed alle procedure chirurgico-assistenziali (pre-operatorie, intra-operatorie e post-operatorie). Tra le altre sorgenti di infe-

¹ La resilienza deve essere intesa come la capacità di rispondere, per un'organizzazione od un sistema complesso, ad un fattore di rischio o stressogeno, ripristinando le condizioni di equilibrio dinamico o standard iniziali.

zione, sempre maggiore importanza assumono per le infezioni nosocomiali: il comportamento degli anestesisti o di altro personale sanitario di sala correlato all'asepsi delle mani ed alla loro attitudine a toccare a mani nude superfici varie e/o supporti digitali (quali tastiere e mouse, schermi, ecc.); l'utilizzo improprio dei guanti anche non sterili da parte del personale di assistenza; l'errato comportamento di introdurre in sala operatoria (o in altri ambienti critici ospedalieri) telefoni cellulari o pc portatili, ovvero di continuare ad indossare proprio vestiario, anelli, orologi, monili od altri indumenti o supporti difficilmente sterilizzabili; la presenza di materiale informatico od elettrico (tra cui gli schermi video) di tipo non sterilizzabile o, addirittura, difficilmente pulibili e disinfettabili. Appare intuitivo come tutte le soluzioni mirate a ridurre quanto più possibile la presenza di particelle, inerti o biologiche, nell'ambiente operatorio e la verifica della loro presenza e distribuzione, avranno, pertanto, come risultato la riduzione del rischio biologico per pazienti ed operatori. Nonostante ciò ancora oggi vi è controversia e discussione sull'utilità di eseguire controlli preventivi per stimare il rischio di infezione del sito chirurgico e, pertanto, la decisione di eseguire i controlli microbiologici non può che essere assunta dal Comitato per le Infezioni Ospedaliere ed, in sua vece, dalla Direzione Sanitaria, in base alla tipologia del problema, alle risorse (anche tecnologiche ed umane) a disposizione, al contesto nosocomiale, alle risultanze dell'archivio storico relativo agli studi epidemiologici già eseguiti nel proprio reparto operatorio, ecc.; inoltre, si dovrà porre distinzione tra esami microbiologici (sul paziente, sul personale e sull'ambiente) eseguiti *ad hoc* nel corso di indagini epidemiologiche, per determinare una sorgente od un serbatoio comune, da quelli eseguiti periodicamente (di routine), per il controllo della contaminazione ambientale ai fini predittivi o di prevenzione delle infezioni della ferita chirurgica. I CDC sono tradizionalmente tra coloro che sconsigliano di effettuare esami di controllo periodici, ancora oggi, a meno che un'indagine epidemiologica non abbia fornito evidenze che una fonte ambientale od il personale (talora lo stesso paziente) siano correlati all'epidemia. Probabilmente, la mancanza di una metodologia univoca e condivisa negli obiettivi o negli strumenti può essere all'origine di questa posizione ormai storica,² considerando anche che diversi autori e studi hanno comprovato che l'isolamento di microrganismi da superfici ambientali (muri, pavimenti, rubinetti, alcuni tipi di superfici, ecc.) non è pressoché mai correlabile con un'interpretazione univoca del risultato, in quanto mancano spesso standard condivisi cui riferirsi e, quindi, i criteri delle conseguenti azioni da intraprendere (poiché spesso gli standard sono suggeriti singolarmente da alcuni autori e, benché validi nel contesto di studio, non rappresentano evidenza riproducibile della loro efficacia in altre condizioni). Per altro, indagini microbiologiche estese, in assenza di studi epidemiologici ben condotti ovvero di una strategia chiara, sono costose, impegnano molte risorse e sono spesso inconclusive o fuorvianti nei risultati. Altri autori, invece, considerano che l'esecuzione di rilievi microbiologici di sorveglianza periodica potrebbe essere utile, rivalutando il controllo ambientale come strumento della verifica di correlazione fra contaminazione microbica dell'ambiente e le infezioni in sala operatoria. Per tali ricercatori, i controlli microbiologici avrebbero lo scopo di accertare se il grado di contaminazione microbica sia o meno compatibile con gli eventuali standard di sicurezza proposti, accettati o condivisi dalla struttura sanitaria, in genere definendo un *gold standard* interno, il più possibile correlato con il rilievo delle infezioni del sito chirurgico, senza necessariamente porre riferimento a quelli esterni spesso scarsamente attinenti al proprio contesto assistenziale ed organizzativo. Appaiono, altresì, tutti pressoché d'accordo nell'eseguire rilievi microbiologici qualora sussista un'epidemia (non un caso isolato, quindi) sostenuta da un patogeno inusuale o se si intenda rilevare dati utili ad analisi organizzativa o gestionale predittiva del rischio. Ampia è di fatto la letteratura scientifica sull'argomento, e numerose le linee guida emanate a livello internazionale e nazionale che classificano le raccomandazioni sul grado di pulizia ambientale in sala operatoria in base alla *quality* dell'evidenza (livello di evidenza/rapporti costi-benefici) e alla loro *strength* (ad esempio: forte, condizionata, raccomandata, suggerita), considerando che anche per gli stessi operatori sanitari e non solo verso il paziente, sono

² CDC, Atlanta, 1999, modificato e tradotto: "...Poiché non ci sono parametri standardizzati per comparare i livelli microbici ottenuti da colture dell'aria ambientale o superfici ambientali nella sala operatoria, il campionamento routinario microbiologico non può essere giustificato. Questi campionamenti ambientali dovrebbero solo essere eseguiti come parte di una indagine epidemiologica..."

dedicati diversi studi e linee guida, come ad esempio le linee guida Ispesl. Le caratteristiche del *layout* del blocco operatorio e della sala operatoria, la dimensione dei vari locali, sembrerebbero influenzare la corretta esecuzione dei flussi di materiale e di personale, inferendo non solo sui contatti e le interferenze fra i vari componenti, con la conseguenza di poter ridurre eventi avversi o errori chirurgici, quanto influenzare la probabilità di ridurre la contaminazione di oggetti e personale, visto che appare condivisa l'evidenza che ogni movimento in un ambiente genera uno spostamento di aria, che solleva inevitabilmente le particelle presenti nell'ambiente stesso, che possono veicolare batteri o virus, sebbene non vi sia evidenza che differenziazioni di zone settiche ed asettiche in sala operatoria, attraverso divisioni strutturali, siano realmente efficaci. Fatto salvo aspetti correlati ai percorsi, ai flussi di persone e materiali (accessi, depositi, sistemi di pulizia e sanificazione, ecc.) che per motivi di spazio non potranno essere trattati in questo capitolo (si rinvia all'ampia letteratura in merito), la sala operatoria rimane centrale nel rischio infettivo per la ferita chirurgica, poiché tutti i fattori esterni esplicano il loro effetto nell'ambito dell'intervento ed a questo si riconducono. In particolare, in relazione alla trasmissione di microrganismi diffusibili per via aerea, l'importanza dei ricambi d'aria, di una ottimale ventilazione, delle caratteristiche dei filtri e della velocità e orientamento del flusso risulta ovviamente rilevante dovendo caratterizzare ogni sala operatoria in base all'attività chirurgica prevalentemente svolta e, di conseguenza, in funzione del sistema di ventilazione e di impianto che deve essere installato: a flusso laminare, con più elevata filtrazione (ISO 5), oppure a flusso turbolento (ISO 7) in relazione alle normative di riferimento che si caratterizzano fondamentalmente per le norme tecniche, per la ricordata tipologia di interventi che sono effettuati nelle diverse sale, della flessibilità di utilizzo di queste e dei conseguenti costi di realizzazione e manutenzione. Pertanto, potremmo ricondurre una classificazione ulteriore delle sale operatorie a caratteristiche:

- **ISO 5:** Sale operatorie con impianto a flusso unidirezionale laminare misto (sale operatorie con esigenza di sterilità relativa molto elevata in caso di interventi di tipo trapianti, cardiocirurgia, ortopedia, neurochirurgia), che presentano l'esigenza di manutenzione continua in genere ed al minimo semestrale, che presentano limiti di concentrazione delle particelle massima per m³, di dimensioni 0,5 µm, 1 µm, 5 µm = 1/100 di quanto prescritto per ISO 7.
- **ISO 7:** Sale operatorie a flusso turbolento, che presentano l'esigenza di manutenzione continua in genere ed al minimo annuale, che presentano limiti di concentrazione delle particelle massima per m³, di dimensioni 0,5 µm, 1 µm, 5 µm = 100 volte superiori a quanto prescritto per ISO 5.

Tale differenziazione di classe, purtroppo, ad oggi non presenta ancora una chiara e consolidata condivisione sulla risultanza di efficacia per ridurre l'incidenza delle infezioni del sito chirurgico tanto che a fronte di risultati contrastanti in diversi studi di ricerca, sussistono molti dubbi sull'inferenza dovuta a fattori che esulano dalle tipologie di impianto (i comportamenti degli operatori, tra cui gli accessi non controllati, la temperatura sul sito chirurgico, il reale comportamento del flusso laminare in relazione alla localizzazione di apparecchi e scialitiche, il comportamento della equipe chirurgica e degli anestesisti come già ricordato, le caratteristiche specifiche di allestimento e funzionamento della sala, le condizioni temporali correlate alla sanificazione ambientale ed ai tempi di ripristino condizionati tra una sessione di intervento e la successiva, ecc.). Pertanto, la scelta della tipologia di impianto potrebbe essere dettata dall'assolvimento delle normative in funzione dei criteri di accreditamento rispetto alle capacità di gestione della manutenzione ed ai costi relativi.

Ai fini di una corretta indagine di verifica microbiologica degli ambienti in relazione alla valutazione del rischio infettivo, qualsiasi sia il substrato o la matrice su cui si effettua, si dovrebbero considerare alcuni aspetti essenziali, quali: l'indagine dovrebbe essere pianificata, standardizzata, accurata ma a basso costo, con un obiettivo chiaro e preciso, eseguita in punti critici e rappresentativi, con risultati elaborati in modo appropriato, statisticamente significativi, comunicati rapidamente. L'aspetto fondamentale è, comunque, rappresentato dal fatto che l'indagine microbiologica ambientale in sala operatoria dovrebbe essere eseguita solo se e con quelle modalità che consentano di assumere decisioni ed intraprendere valide azioni preventive e/o correttive. I siti di prelievo ed il numero dei campioni dovrebbero essere scelti in base agli obiettivi di campionamento ed alla strategia di definizione ed identificazione dei punti critici. Questi sono spesso indefinibili a priori e dovrebbero seguire sempre un'attenta analisi di fattori diversi legati di frequente al contesto (strutture, impianti, strategia di manutenzione, tipo di attività chirurgica, formazione del personale, ecc.) in modo da creare una mappa dei rischi e dei punti critici, utili a identificare i siti di verifica

ambientale. Peraltro, fissare i punti di campionamento in modo da non modificarli nel tempo può essere utile a costruire un archivio di monitoraggio utile a determinare uno *score* di contaminazione dell'ambiente, in special modo se ciò consente una correlazione con l'insorgenza di sepsi della ferita chirurgica o permette di verificare i programmi di profilassi adottati. Altresì, rendere immoti i punti di monitoraggio potrebbe impedire di verificare se siano cambiate le condizioni di criticità in sala operatoria (interventi tecnici, variazione delle procedure o della tipologia assistenziale chirurgica, variazione delle tecnologie adottate, tipologia e efficacia della manutenzione eseguita, ecc.) e le relative fonti di contaminazione ambientale. L'evidenza tratta dai risultati dell'esecuzione dei prelievi e l'analisi di contesto saranno utili alla decisione per la definizione dei punti critici. La contaminazione microbica può essere valutata, a seconda della strategia prescelta o della fase di indagine microbiologica (iniziale o periodica), sia in aria che sulle superfici. È da premettere che, necessariamente, qualsivoglia tipo di controllo debba essere effettuato da personale tecnico e sanitario adeguatamente formato, opportunamente dotato di competenze specifiche sull'argomento, esperto ed aggiornato per il tipo di campionamento da eseguire.

Pertanto, il controllo microbiologico dell'aria deve essere significativo potendo perseguire più finalità a seconda che si consideri il tipo di contaminazione (correlato all'aria in entrata od immessa e ripresa dalla sala operatoria ovvero al personale presente), ovvero la tipologia di obiettivo da conseguire:

- **Verifica dello stato della sala operatoria.** Verifica delle condizioni attuali della sala operatoria rispetto a quelle di progetto (stato di efficienza strutturale-impiantistico generale; le condizioni dei filtri assoluti terminali; lo stato di pulizia, indiretto, delle condotte di portata dell'aria; la tenuta dei sistemi di chiusura ambientali (porte, finestre, ecc.); le condizioni di "lavaggio" dell'ambiente attraverso i ricambi d'aria; ecc.) per cui il controllo dell'aria sarà effettuato prevalentemente sull'impianto di climatizzazione, non necessariamente in presenza del personale. Il controllo può essere eseguito sia in fase di consegna o collaudo, sia in caso di interventi edili o sull'impianto od ogni qualvolta si sia eseguito un intervento (manutenzione ordinaria, straordinaria, riparazione, sostituzione, ecc.) tale da pregiudicare le condizioni igienico-sanitarie standard. Ciò sarà utile anche a ridefinire la classificazione della sala ovvero la destinazione d'uso per tipologia di intervento chirurgico che sarà possibile effettuare.
- **Valutazione del comportamento o compliance alle regole igieniche del personale.** Si può valutare, una volta escluse cause impiantistiche, se la sorgente di infezione sia collegata alle attività svolte dal personale in sala, ai suoi flussi di spostamento, al numero di persone presenti, alle procedure di prevenzione e profilassi igieniche adottate, al grado di tutela offerto dai sistemi di protezione passivi, ecc.
- **Valutazione delle procedure di sanificazione.** Talora è utile il controllo del grado di abbattimento delle cariche microbiche in aria prima e dopo procedure di sanificazione.

Il National Health Service (NHS) del Regno Unito nell'HTM 2025, ad esempio, così come altri enti e documenti di linee guida, predilige il campionamento attivo centro ambiente, prevedendo il posizionamento delle sonde di rilevazione in modo differenziato a seconda che si tratti di una sala ad impianto di ventilazione turbolento oppure unidirezionale/laminare, e che la fase di indagine si esegua in condizioni "as built" (come da collaudo), "at rest" (tutto funzionante ma senza operatori in sala) "in operation" (tutto funzionante con operatori in sala).

Il volume complessivo prelevato dovrà essere di almeno 1 m³ d'aria, ed è consigliato nel documento HTM 2025 di prelevare al minimo due campioni di aria ambientale per ogni sala, sebbene sia opportuno aumentare il numero dei campioni, a giudizio del tecnico operatore.

Il campionamento a sala vuota ("as built" o "at rest"), secondo le Linee Guida ISPEL, deve essere eseguito al centro della sala operatoria (a livello del tavolo operatorio) a circa 1,5 m di altezza dal pavimento, in posizione isodinamica rispetto al flusso d'aria. Il risultato deve rappresentare il valore medio ottenuto dai diversi campionamenti e dovrà essere confrontato con il risultato atteso non superiore alle 35 ufc/m³. Se fosse riscontrata una prevalenza quantitativa di miceti, si dovrebbe propendere per un cattivo funzionamento dell'impianto o del gruppo di filtrazione. Secondo l'HTM 2025, in caso di campionamento in fase *operational*, il metodo e le condizioni di prelievo, in una sala operatoria convenzionale a flusso turbolento, devono essere pressoché identiche alle fasi già descritte prima per condizioni "as built" e "at rest" mentre per le Linee Guida ISPEL, al contrario, il campionamento "operational" dovrà essere condotto al centro della sala operatoria (a livello del tavolo operatorio) a circa 1,0 m di altezza dal pavimento, nel raggio di circa un metro dal sito chirurgico, in posizione isodinamica rispetto al flusso d'aria. Il campionamento deve cominciare all'inizio di un intervento chirurgico e rappresentare il valore medio ottenuto da minimo sette prelievi, di cui il primo

effettuato in corrispondenza dell'inizio (taglio) ed i successivi nella fase operatoria dello stesso intervento, distanziati tra loro di 5-10 minuti in funzione della durata dell'intervento. Il risultato atteso, sia per l'HTM 2025 che per l'ISPEL, dovrebbe risultare ≤ 180 ufc/m³. È intuitivo che, in questo caso, il rilievo deriva strettamente dall'attività di sala (movimento del personale, flussi e dispersione di contaminanti, ecc.), per cui le azioni preventive/risolutive da intraprendere dovranno avere quale obiettivo l'ottimizzazione della gestione e organizzazione delle attività di sala o una rivalutazione dei parametri di ventilazione o di efficienza del sistema.

L'impianto di climatizzazione/ventilazione deve essere in funzione, prima del campionamento "as built" o "at rest", per almeno 5 minuti a pieno regime ed a sala e ambienti contigui vuoti, sebbene sia consigliabile un tempo minimo di 20-30 minuti o comunque il tempo necessario perché si abbia un'efficace *recovery* dell'ambiente. Benché, in realtà, l'HTM 2025 non ritenga necessario il campionamento microbiologico dell'aria in fase "as built", qualora si effettui uno studio particellare della tenuta dei filtri, è consigliabile che il prelievo "as built" in sale operatorie a flusso unidirezionale, a differenza delle sale convenzionali, sia effettuato utilizzando la sonda ad un'altezza (sotto plenum) di 2 metri, in 13 punti di misura situati, stimando l'area operatoria costituita da un quadrato di 2,8 metri di lato:

- 1 al centro dell'area e del letto operatorio;
- 4 ai rispettivi angoli del perimetro dell'area operatoria;
- 4 a metà di ognuno dei lati del perimetro;
- 4 ai vertici di un perimetro, interno alla precedente area, con lati di 1,8 metri e corrispondente al letto operatorio.

Il valore atteso delle colture è $\leq 0,5$ ufc/m² ovvero $\leq 1,0$ ufc ogni 2 m³ di aria campionata e rappresenta il grado di pulizia, più che di tenuta/installazione, del canale finale del diffusore d'aria o del filtro assoluto terminale. In caso di campionamento di fase "operational", la sonda dovrà essere disposta in centro ambiente od in zone periferiche della sala ed i valori attesi prevedono:

- centro ambiente-area operatoria, a 30 cm dall'incisione chirurgica:
 - ≤ 1 ufc/m³, se il personale di sala indossa vestiario a tenuta o sistemi tipo "body-exhaust" (divisa di tessuto impermeabile ai microrganismi e con sistema di immissione dell'aria filtrato e di aspirazione dell'aria verso l'esterno) e/o la teleria sterile sia di tipo a ridotto rilascio di fibre;
 - ≤ 10 ufc/m³, se il personale di sala indossa vestiario di cotone o TNT e/o la teleria sterile sia di tipo a rilascio di fibre non controllato;
- periferia-area operatoria:
 - ≤ 10 ufc/m³, se il personale di sala indossa vestiario a tenuta o sistemi tipo "body-exhaust" e/o la teleria sterile sia di tipo a ridotto rilascio di fibre;
 - ≤ 20 ufc/m³, se il personale di sala indossa vestiario di cotone o TNT e/o la teleria sterile sia di tipo a rilascio di fibre non controllato.

Naturalmente, è opportuno che, oltre i valori standard descritti, ogni struttura individui i propri valori indicativi che consentano di valutare la qualità microbiologica della sala operatoria, in particolare in condizioni "at rest", in relazione al proprio contesto epidemiologico di infezioni del sito chirurgico. Questi dovrebbero essere determinati mediante un diagramma dei risultati ottenuti, con un minimo garantito di significatività statistica del campione, aventi in ascissa le ufc/m³ ed in ordinata il numero di prelievi. In tal modo è possibile costruire delle griglie o schemi per definire criteri decisionali utili alla gestione del rischio:

- **Valori Obiettivo.** Rilievo di ufc/m³ come da indici di riferimento (sia in relazione a standard interni che a linee guida esterne quali quelle citate). Sono i valori compresi tra la media e la deviazione standard (DS) dei dati rilevati e sono accettabili solo in assenza di germi patogeni (*Staphylococcus aureus*, *Aspergillus niger* o *Aspergillus fumigatus*; batteri Gram -). Decisione di: corretto funzionamento della sala operatoria per conseguimento di Valori Obiettivo. Azione di miglioramento della qualità globale per ridurre ulteriormente i valori.
- **Valori di Allerta.** Rilievo di ufc/m³ per cui vi è il superamento degli indici di riferimento Obiettivo, senza uno scostamento significativo da questi valori indice. Corrispondono ai valori compresi tra la DS ed il valore del 95° percentile delle osservazioni ottenute (cioè il primo dato inferiore al valore più elevato in caso di 20 misure o inferiore alle cinque misure più elevate in caso di 100 misure). Decisione di: necessità dell'esecuzione di ulteriori indagini specifiche per Valori di Allerta. Azione di implementazione dei sistemi di sorveglianza e controllo con revisione delle metodiche e degli strumenti adottati.

- **Valori di Azione.** Rilievo di ufc/m³ indicanti il superamento significativo degli indici di riferimento di Allerta. Decisione di: necessità di un intervento per un significativo superamento dei Valori di Azione relativi agli standard qualitativi per quella specifica sala operatoria. Eventuale ripetizione delle misure e successiva bonifica ambientale dopo approfonditi interventi tecnici sulla struttura della sala e dei sistemi di impianto, ovvero intervento sulle procedure di sanificazione e gestione del personale in sala.

Alcuni autori, prevalentemente di scuola italiana, preferiscono attuare, altresì, un campionamento passivo dell'aria rispetto all'attivo, ritenendo che questa metodica di prelievo simuli il fenomeno reale (caduta gravimetrica dei microrganismi nella ferita chirurgica oppure sulle superfici quali anche le mani degli operatori) in modo maggiormente significativo rispetto al campionamento attivo. Hanno perciò proposto l'indice IMA o Indice Microbico dell'Aria. È comunque importante avere consapevolezza che ogni limite indicato soffre ovviamente del vincolo proprio di tutte le forme di classificazione e di categorizzazione quantitativa, quando i valori da questi indicati siano assunti in modo assoluto, senza valutarne il significato e riferirlo allo specifico contesto. Così, tra l'altro, come illustra sempre l'NHS nel suo Health Technical Memorandum (HTM) 2025, pur definendo dei limiti sulla concentrazione in aria dei microrganismi nelle sale operatorie vuote ed in attività, stabilisce comunque in merito, in una nota a margine: "una (linea) guida specifica è inappropriata e dipenderà dalle circostanze locali".

Le superfici sono, poi, un elemento fondamentale della contaminazione ambientale, in quanto possono essere oggetto di trasporto di microrganismi da parte del personale ovvero veicolo da parte di strumentario o della ricaduta gravimetrica e successiva sedimentazione dall'aria dei microrganismi, tanto che sarebbe preferibile ridurre od eliminare le superfici planari, orizzontali e parallele al soffitto in sala operatoria. Il controllo microbiologico delle superfici può essere variabile per siti, numero di campioni, modalità di prelievo e dipenderà da quanto evidenziato nella fase di valutazione dei punti critici ambientali.

Inoltre, un obiettivo principale per cui questa tipologia di campionamento è dedicata, è costituito dalla valutazione ambientale in situazioni di evidenza epidemiologica, così come l'utilizzo di questo strumento anche quale aiuto nella gestione dei protocolli di sanificazione e disinfezione adottati quale conferma e verifica dell'efficacia e/o della corretta applicazione e/o *compliance* da parte del personale addetto. Anche in questo caso esistono differenti punti di vista sui metodi e sugli strumenti di prelievo da utilizzare considerando che alcuni preferiscono l'impiego di piastre RODAC™ ed altri l'utilizzo di membrane di nitrato di cellulosa per la misura dell'Accumulo Microbico o dell'Adesione Microbica Oraria, indicando in quest'ultimo caso dei limiti di massima in 0,50 ufc/cm² per sale a flusso turbolento; 0,05 ufc/cm² per sale ISO7 e 0 ufc/cm² per sale ISO5.

Relativamente agli indici di contaminazione microbica delle superfici, questi esprimono il grado di adsorbimento dei microrganismi sulle superfici inerti della sala operatoria e, di conseguenza, il grado di detersione/disinfezione raggiunto, sebbene non vi sia concordia generalizzata nel loro utilizzo come standard. Indicazioni varie sono presenti in letteratura, derivate dalla Federation International Pharmaceutical (FIP) che le applica per ambienti di lavorazione dei farmaci non sterilizzabili (pareti, soffitti e piani di lavoro: 10 ufc/25 cm² corrispondenti a 0,4 ufc/cm²; pavimenti: 10 ufc/25 cm² corrispondenti a 0,8 ufc/cm²; indumenti e vestiario: 5 ufc/25 cm² corrispondenti a 0,2 ufc/cm²). Anche l'American Public Health Association (APHA) indica per i pavimenti delle degenze in ospedale, dopo pulizia, valori in ufc/cm² su piastra RODAC™ che vanno da un minimo di 0.0-1.0 (buono) a >2,1 (non accettabile), sebbene questi valori non siano chiaramente utilizzabili direttamente in sala operatoria, (norma UNI-ISO 14698-1). Altresì, la European Commission on Control of Medicine ha determinato quattro classi di contaminazione, identificandole con le lettere A (minima contaminazione <1 ufc/25 cm²), B (5 ufc/25 cm²), C (25 ufc/25 cm²), D (massima contaminazione 50 ufc/25 cm²), attraverso campionamento con piastra RODAC™. Questi indici, per quanto descritto, non sono propriamente pertinenti la sala operatoria e debbono essere considerati alla stregua di riferimenti utili per la definizione di un *benchmark* interno alla struttura, ma non standard di riferimento assoluti.

In queste raccomandazioni, da interpretare sempre come un'ottima linea di indirizzo più che un vincolo, l'analisi della contaminazione microbica delle superfici è indirizzata alla determinazione della carica microbica totale mesofila, al fine di valutare la conformità della disinfezione e del trattamento dell'aria in sala operatoria e consentire dei criteri decisionali, attraverso piastre per contatto con un valore indice atteso di ≤5 colonie/piastra. Se il numero di colonie/piastra è compreso tra 5 e ≤15 il rischio di contaminazione è ancora da considerarsi accettabile ma con la necessità di maggiore attenzione; se >15 colonie/piastra in

un solo punto della sala bisogna procedere ad apposita segnalazione nell'archivio dei risultati di campionamento; se >15 colonie/piastra in ≥ 2 punti e ≤ 4 punti è necessario rivedere il protocollo di pulizia della sala, di manutenzione dell'impianto aria e la loro applicazione; se >15 colonie/piastra in ≥ 5 punti, il controllo di questi indici deve essere ritenuto inaccettabile e deve essere ripetuto. Qualora confermato, ovvero fossero presenti *Staphylococcus aureus*, *Enterobatteri*, *Aspergillus* spp, *Pseudomonas* spp, i protocolli debbono essere cambiati, debbono essere attivate tutte le procedure di bonifica ambientale necessarie e la programmazione di nuovi controlli.

Infine, una breve menzione ai metodi di tipizzazione dei più comuni microrganismi responsabili di infezione nosocomiale, sia rapida che post-isolamento, è utile con la finalità di ricercare i contaminanti microbiologici durante un focus epidemico. Infatti, uno dei problemi relativi al prelievo microbiologico standard è riferibile al tempo di processamento del campione (semina, incubazione, lettura, ecc.) che talora comporta gravi e irrecuperabili ritardi per le decisioni-azioni da intraprendere in caso di focus epidemico. Sono stati approntati, per questo motivo, kit biomolecolari che consentono, attraverso metodiche di Real-Time PCR e di elettroforesi in campo pulsato (PFGE), la determinazione rapida qualitativa, tra gli altri, di *Pseudomonas aeruginosa* (superfici), *Staphylococcus aureus* (superfici-acqua) e quantitativa di *Legionella pneumophila* e spp. (acqua), oltre ad altri microrganismi di comune interesse in ambienti nosocomiali. In molti casi è possibile avere una risposta rapida in meno di 24 ore (in alcuni casi anche meno di 4-5 ore), confermabile ovviamente attraverso le metodiche microbiologiche standard, che consente pronte decisioni spesso risolutive anche in funzione della maggiore precisione quantitativa in relazione a microrganismi vitali. La tipizzazione è d'altra parte utile, dopo aver isolato i microrganismi sia ambientali che clinici, per determinare se gli isolati appartengono allo stesso ceppo; cioè se i ceppi siano o no correlati geneticamente e quindi se possano provenire dalla stessa fonte, condizione importante per isolare l'origine del focus epidemico. Sin dal 1997 la Society of Hospital Epidemiologist of America (SHEA) ha pubblicato un documento su come selezionare e interpretare i metodi di tipizzazione molecolare per gli studi epidemiologici di infezioni batteriche correlate a pratiche assistenziali, e diversi autori evidenziano gli aspetti da considerare quando si usa la tipizzazione molecolare durante un'indagine.

La Sicurezza alimentare in ospedale

Le "dimensioni" del fenomeno

Nelle strutture sanitarie italiane il volume produttivo del servizio di ristorazione può essere espresso nell'ordine di alcune centinaia di migliaia di somministrazioni giornaliere, dato destinato ad aumentare se si prendono in considerazione anche strutture che, comunque, erogano prestazioni di carattere sanitario, sebbene abbiano una finalità preminentemente assistenziale (ad esempio, *Hospice* oncologici, *Hospice* neurologici e strutture per lungodegenti).

Nel 2014 le aziende della ristorazione collettiva hanno prodotto 860 milioni di pasti. Sebbene il Settore Istruzione sia stato quello che ha registrato i maggiori volumi, con oltre 298 milioni di pasti, lo stesso è stato seguito dal Settore Sanità, con poco meno di 252 milioni di pasti.

Aspetti e caratteristiche peculiari della ristorazione ospedaliera

Gli aspetti igienico-sanitari correlati alla ristorazione ospedaliera sono particolarmente rilevanti, anche perché sempre più integrati nel "Sistema Sanità", tenuto conto dell'importanza di elevare il benessere della persona durante il ricovero ospedaliero mediante l'offerta di pasti sempre più idonei ad un'utenza diversificata per esigenze (ad esempio, dieta ipoproteica per pazienti nefropatici, dieta senza lattosio per persone intolleranti, dieta aglutinata per soggetti celiaci), situazione sociale e provenienza (ad esempio, pazienti con fede musulmana, residenti da lungo tempo in Italia, che, abitualmente, come è ben noto, non consumano carne suina).

Si deve, inoltre, tenere in adeguata considerazione che il vitto ospedaliero presenta, rispetto ad altre tipologie di ristorazioni collettive, alcune peculiarità specifiche:

- la somministrazione a volumi di utenza tali per cui, in considerazione dei grandi numeri, ad un singolo "errore" nella catena produttiva può far seguito anche un focolaio epidemico di tossinfezioni alimentari;

- la necessità inderogabile di ricorrere alla “preparazione anticipata”, visto che la modalità di produzione “espressa” risulta assolutamente incompatibile con l’elevato numero di utenti che devono ricevere il vitto, nei diversi reparti ospedalieri, peraltro contemporaneamente;
- la somministrazione in orari anticipati, rispetto alle normali abitudini di vita (ad esempio, cena alle ore 18:00), con il possibile rischio di mantenere a lungo alimenti deperibili a temperatura ambiente, prima di consumarli;
- la vulnerabilità dei pazienti e la maggiore suscettibilità alle infezioni (e, pertanto, alle tossinfezioni alimentari), sia a causa della patologia di base, che ha condotto al ricovero, sia come conseguenza delle terapie somministrate (farmaci immunosoppressori anti-rigetto, prescritti ai pazienti che devono ricevere un trapianto d’organo, corticosteroidi ad alto dosaggio, chemioterapici ecc.).

I differenti sistemi di ristorazione in ospedale

Nel contesto ospedaliero esistono diverse modalità di preparazione e di distribuzione dei pasti, ognuna delle quali richiede specifiche procedure, al fine di ottenere una ristorazione ottimale. Vanno innanzitutto distinti un sistema che utilizza risorse dell’azienda, sia a livello di personale che di strutture, un sistema che prevede l’appalto esterno sia per il personale che per gli approvvigionamenti (*outsourcing*), o un sistema, per così dire, “misto”. Inoltre, è necessario considerare che la preparazione dei pasti può avvenire in una cucina convenzionale, ubicata presso la struttura ospedaliera, oppure presso un centro di cottura esterno, solitamente gestito da grandi aziende di ristorazione collettiva, che mediante una rete distributiva trasportano i pasti alle varie strutture. Qualsiasi sia il sistema adottato, questo deve garantire la corretta applicazione del sistema H.A.C.C.P., i cui principi verranno di seguito ricordati. Independentemente dal sistema prescelto, ogni attività effettuata deve essere prevista nel capitolato del servizio di ristorazione. Nel capitolato vanno descritti tutti i parametri fondamentali (ambienti idonei, scelta di attrezzature e materie prime, formazione del personale, Dietetico, ecc.) per la tutela della salute dei degenti e degli stessi addetti.

La tecnica di preparazione può basarsi su:

- **sistema “fresco-caldo”**: gli alimenti vengono cotti dalla cucina (centralizzata o in loco) e trasportati ai reparti, con carrello riscaldato e refrigerato. Il trasporto deve essere effettuato in tempi brevi dopo la fine della cottura, per evitare un notevole scadimento delle qualità organolettiche e la possibilità, in caso di interruzioni prolungate dei livelli prescritti di temperatura, che si possa verificare una proliferazione batterica incontrollata. Il tempo intercorrente tra preparazione e somministrazione non deve superare le 2 ore, se i prodotti sono conservati in isotermya;
- **sistema “cook and chill”**: gli alimenti, preparati in maniera convenzionale, vengono sottoposti a raffreddamento rapido, con abbattitore, fino a +10 °C al cuore del prodotto, entro 90 minuti circa. Dopo eventuale porzionamento (in locali a temperatura modificata di +12 °C e con chiusura in carrelli neutri) vengono stoccati e conservati sopra il punto di congelamento tra 0 e +3 °C. I prodotti possono essere conservati per un massimo di cinque giorni (compreso il giorno della preparazione e dell’abbattimento); vengono, quindi, trasportati mediante automezzi refrigerati, a non più di 4 °C e, immediatamente prima del consumo, portati ad una temperatura di almeno +70 °C (con rigenerazione a vapore, irradiazione, conduzione, induzione o microonde) e, quindi, serviti. Solitamente si utilizza uno specifico carrello refrigerante/riscaldante, in grado di mantenere una temperatura di +3 °C e di portare l’alimento a +73 °C circa;
- **sistema “cook and freeze”**: gli alimenti, preparati in maniera convenzionale, vengono subito sottoposti, in 3 ore, ad abbattimento della temperatura fino a -18 °C e confezionati in idonei contenitori. Infine, vengono stoccati in congelatori a -20 °C. Prima della distribuzione, i prodotti vengono fatti rinvenire in maniera corretta. Le attrezzature devono essere adeguate e correttamente utilizzate al fine di consentire la preparazione di prodotti di elevata qualità e l’adeguato scongelamento degli stessi;
- **sistema “misto”**: prevede la possibilità di utilizzare, per differenti preparazioni alimentari, differenti sistemi di produzione che ne ottimizzano il risultato sensoriale, nutrizionale ed igienico-sanitario. Questo sistema, se opportunamente studiato, può produrre grandi vantaggi in termini di flessibilità dell’offerta giornaliera del menù (che potrà, così, prevedere una scelta programmata di piatti, alcuni preparati in “fresco-caldo”, altri in “cook and chill” o in sottovuoto).

Il rischio di malnutrizione in ospedale

In ambito ospedaliero, come chiaramente riportato anche nelle *Linee di indirizzo nazionale per la ristorazione ospedaliera e assistenziale* del Ministero della Salute e nel documento *Food and nutritional care in hospitals: how to prevent undernutrition-report and recommendations of the committee of experts on nutrition, food safety and consumer protection*, la malnutrizione per difetto o per eccesso ha, purtroppo, un'elevata prevalenza, nei pazienti ricoverati.

In Italia, già al momento del ricovero, il 30% dei pazienti presenta una malnutrizione calorico-proteica. Problema misconosciuto e/o sottovalutato, purtroppo la malnutrizione aumenta durante la degenza, soprattutto negli anziani e nei pazienti lungodegenti.

Tra i numerosi fattori che concorrono alla malnutrizione ospedaliera meritano particolare menzione: le patologie di base e le relative complicanze; la perdita di appetito da parte dei pazienti, durante il ricovero; la mancata registrazione di peso e statura all'ammissione in reparto ed il mancato monitoraggio del peso, durante il ricovero; l'immobilizzazione e l'allettamento prolungato; un vitto ospedaliero poco gradevole; i frequenti digiuni correlati a procedure diagnostiche e/o terapeutiche; il mancato riconoscimento di aumentato fabbisogno energetico (ad esempio, correlato a febbre, sepsi, ustioni, interventi chirurgici) e, al tempo stesso, il mancato riconoscimento di aumentate perdite di nutrienti (a causa di fistole, vomito, malassorbimento, proteinuria); il ritardo dell'inizio della somministrazione di supporti nutrizionali.

Peraltro, questo aspetto diventa ancor più preoccupante se pensiamo che tale prevalenza, purtroppo, durante il periodo di ricovero tende a peggiorare. Ciò comporta: maggiori complicanze, tempi più lunghi di ricovero, impossibilità di ottenere risultati soddisfacenti; peggioramento della qualità di vita dei pazienti; ricorso ad interventi nutrizionali con integratori o nutrizione artificiale; giudizio negativo sulla qualità globale dell'assistenza da parte degli utenti; aumento dei costi assistenziali. Nelle residenze assistenziali per anziani (RSA) le conseguenze della malnutrizione ed, in particolare, la sarcopenia, peggiorano la ripresa di autonomia e il recupero in salute, aumentano il rischio di complicanze (lesioni da pressione, infezioni, cadute con conseguenti fratture, peggioramento di preesistenti patologie cronico-degenerative, comparsa o peggioramento di depressione e apatia), la complessità gestionale, i costi sanitari e socio-assistenziali, mentre riducono le probabilità di rientro al domicilio.

A conferma ed a conclusione di quanto appena descritto, si deve ricordare che il Consiglio d'Europa ha recentemente ribadito che la ristorazione ospedaliera è parte integrante della terapia clinica e che il ricorso al cibo rappresenta il primo e più economico strumento per il trattamento della malnutrizione, fenomeno tutt'altro che infrequente, durante ed a conclusione di un ricovero ospedaliero.

Le epidemie di malattie gastrointestinali in ospedale

Episodi di diarrea sporadica o epidemica si verificano non infrequentemente negli ospedali e, in particolare, nelle lungodegenze; l'aspetto più grave e più preoccupante è che, purtroppo, questi fenomeni possono essere associati a significativa mortalità e morbosità. Di solito sono causati da una varietà di batteri, virus e parassiti: *Salmonella* spp., *Clostridium perfringens*, *Clostridium difficile*, *Shigella* spp., *Bacillus cereus*, *Aeromonas hydrophila*, *Staphylococcus aureus*, *Campylobacter jejuni*, *Escherichia coli* 0157:H7, *Norwalk virus*, *Rotavirus*, *Giardia lamblia*, *Entamoeba histolytica*.

I microrganismi che causano episodi epidemici di diarrea possono essere diffusi, oltre che attraverso il contatto con articoli contaminati (come, ad esempio, biancheria sporca) o con persone infette e colonizzate, ovviamente anche attraverso il consumo di alimenti e/o bevande contaminate.

Nelle *nursing homes* e nelle altre strutture di lungodegenza le epidemie da alimenti rappresentano il 2% di tutte le epidemie. Per quanto riguarda l'eziologia, il microrganismo patogeno più frequentemente responsabile è sicuramente la *Salmonella*.

Come riuscire a fare "prevenzione" nell'ambito della ristorazione ospedaliera

La qualità igienico-sanitaria e, quindi, la sicurezza del vitto ospedaliero non dipende da un unico fattore, bensì da una serie di accorgimenti e di attenzioni che concorrono, insieme, a garantire la sicurezza degli alimenti e, conseguentemente, la sicurezza dei pazienti:

- assicurare un approccio multidisciplinare alla ristorazione in ospedale, costituendo in tutte le strutture sanitarie un Gruppo di Lavoro multi-professionale, formato da Dietisti, Igienisti, referenti della mensa

- ospedaliera, in grado di gestire a 360° tutti i differenti aspetti – sicurezza igienica, qualità organolettica, apporto nutrizionale, aspetti socio-culturali – inevitabilmente legati alla nutrizione, durante il ricovero, prevedendo uno specifico servizio dietetico ospedaliero e di nutrizione clinica;
- garantire qualità e salubrità, all'origine, delle materie prime (possibile attraverso una selezione attenta ed accurata dei fornitori);
 - garantire che l'appalto della ristorazione in outsourcing si basi su criteri di qualità (affidabilità e competenza nella gestione) e non soltanto su criteri meramente economici (criterio del minor prezzo o, come comunemente viene indicato, del "massimo ribasso");
 - applicazione rigorosa delle GMP;
 - completo rispetto dei prerequisiti (strutturali, impiantistici ed igienico-sanitari) nella mensa ospedaliera;
 - corretta applicazione dell'autocontrollo igienico-sanitario, secondo la metodologia H.A.C.C.P. (*Hazard Analysis and Critical Control Points, Analisi dei Pericoli e Punti Critici di Controllo*), peraltro confermata anche nel Regolamento UE 852/2004, applicando rigorosamente i sette principi, come di seguito riportati:
 - I principio: identificare ed analizzare i pericoli potenziali;
 - II principio: individuare, nella filiera produttiva, i punti critici di controllo (CCP);
 - III principio: stabilire, per ciascun CCP, i limiti critici;
 - IV principio: predisporre un criterio di monitoraggio e controllo;
 - V principio: definire le azioni correttive da adottare, quando un CCP risulta fuori controllo;
 - VI principio: mantenere idonea documentazione di quanto fatto;
 - VII principio: predisporre procedure per la verifica dell'efficacia del sistema.

Prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza

Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) costituiscono la complicanza più frequente e grave dell'assistenza sanitaria e possono verificarsi in ogni ambito assistenziale: gli ospedali per acuti, i day-hospital/day-surgery, le strutture di lungodegenza, gli ambulatori e le strutture residenziali territoriali. Lo svolgimento di attività mediche e chirurgiche in ambienti sanitari, infatti, rappresenta un rischio di trasmissione di malattie infettive che possono comportare effetti indesiderati per i degenti e gli operatori sanitari, nei quali si può verificare una trasmissione a catena delle patologie infettive.

Si definiscono così le infezioni insorte durante un ricovero in una struttura sanitaria, o anche dopo la dimissione del paziente (nel caso, per esempio, di infezioni del sito chirurgico o da *Clostridium difficile*), che al momento dell'ingresso non erano manifeste clinicamente, né erano in incubazione.

Le ICA possono essere causate da vari fattori; il crescente sviluppo e inserimento di nuove tecnologie sanitarie, l'uso protratto di dispositivi medici invasivi e interventi chirurgici complessi, ad esempio, se da un lato migliorano le opportunità terapeutiche e l'esito della malattia, dall'altro possono facilitare l'entrata in distretti corporei sterili di germi patogeni. Altri fattori favorevoli le ICA sono l'immunocompromissione e/o altre patologie severe concomitanti presenti nel paziente, l'insufficiente applicazione di misure di igiene ambientale e l'emergenza di microrganismi resistenti agli antibiotici, causata spesso dall'uso errato di questi farmaci.

Le ICA influiscono pesantemente sulla durata della degenza prolungandola; provocano spesso disabilità a lungo termine, producono una spesa aggiuntiva per il sistema sanitario, per i pazienti e le loro famiglie e determinano una significativa mortalità in eccesso.

A seconda del microrganismo che ne è la causa, le ICA possono trasmettersi per contatto diretto, da persona a persona (soprattutto tramite le mani), per via aerea o tramite droplet, o per via indiretta, mediante oggetti contaminati (come strumenti diagnostici o assistenziali, oggetti comuni).

Epidemiologia

Secondo i dati pubblicati sull'ultimo Rapporto della WHO, su 100 pazienti ricoverati negli ospedali per acuti, sette acquisiranno almeno un'infezione associata all'assistenza sanitaria durante la loro degenza ospedaliera nei paesi ad alto reddito (HIC) e 15 pazienti nei paesi a basso e medio reddito (LMIC).

Fino al 30% dei pazienti ricoverati in terapia intensiva potrà contrarre una ICA, con un'incidenza da 2 a 20 volte superiore nei LMIC rispetto agli HIC ed in particolare tra i neonati.

I *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) degli Stati Uniti stimano che ogni giorno un paziente ospedaliero su 31 e un paziente di RSA su 43 contrae un'infezione correlata all'assistenza sanitaria.

Sulla base dei dati delle due *Point Prevalence Survey* del periodo 2016-2017, l'ECDC ha calcolato che ogni anno si verificano 4,5 milioni di episodi di ICA in pazienti ricoverati in ospedali per acuti nei paesi dell'Unione Europea (UE) e dello Spazio Economico Europeo (SEE). Il problema non risparmia le strutture di assistenza a lungo termine dove l'ECDC ha stimato che ogni anno si verificano 4,4 milioni di episodi di infezioni associate all'assistenza sanitaria nei paesi dell'UE e del SEE.

La prevalenza puntuale registrata nell'indagine 2016-17 negli ospedali per acuti è pari al 5,9% (intervallo dei Paesi: 2,9-10,0%) di pazienti con almeno una ICA nel campione UE/SEE. Sul totale di 19.624 ICA segnalate negli ospedali per acuti, quelle registrate più frequentemente sono state le infezioni del tratto respiratorio (polmonite 21,4% e infezioni del tratto respiratorio inferiore 4,3%), le infezioni del tratto urinario (18,9%), le infezioni del sito chirurgico (18,4%), le infezioni del flusso sanguigno (10,8%) e quelle gastrointestinali (8,9%), con le infezioni da *C. difficile* che rappresentano il 54,6% di queste ultime e il 4,9% di tutte le ICA.

Il 23% delle ICA era presente al momento del ricovero. Un terzo delle ICA al momento del ricovero erano infezioni del sito chirurgico. La prevalenza di pazienti con almeno una ICA variava dal 4,5% negli ospedali di base al 7,2% negli ospedali di secondo livello. La prevalenza più alta è stata registrata nei pazienti ricoverati in terapia intensiva con il 19,2% rispetto al 5,2% di tutte le altre specialità messe insieme.

I microrganismi più frequentemente isolati sono stati, in ordine decrescente, *Escherichia coli* (16,1%), *Staphylococcus aureus* (11,6%), *Klebsiella* spp. (10,4%), *Enterococcus* spp. (9,8%), *Pseudomonas aeruginosa* (8,0%), *Clostridioides difficile* (7,4%), stafilococchi coagulasi-negativi (7,1%), *Candida* spp. (5,2%), *Enterobacter* spp. (4,4%), *Proteus* spp. (3,6%) e *Acinetobacter* spp. (3,2%).

La resistenza alla meticillina è stata segnalata nel 30,9% degli isolati di *S. aureus*, la resistenza alla vancomicina è stata riportata nel 10,8% degli enterococchi isolati, la resistenza alla cefalosporina di III generazione è stata segnalata nel 33,3% di tutte le *Enterobacteriaceae*, con *K. pneumoniae* al 60,3%. La resistenza ai carbapenemi è stata riportata nel 30,2% degli isolati di *P. aeruginosa* e nel 77,0% degli isolati di *Acinetobacter baumannii*. Nelle ICA microbiologicamente documentate, il 31,6% dei microrganismi era resistente agli antimicrobici (media dei Paesi: 30,8%).

In Italia la prevalenza dei pazienti con almeno un'ICA registrata nell'indagine ECDC 2016-17 è risultata dell'8,03%; la media delle prevalenze degli ospedali invece è risultata essere del 6,5% (IC 95%: 5,22-7,78%). La prevalenza delle ICA variava in base alle dimensioni dell'ospedale: 6,23%, 5,97% e 9,32% rispettivamente per ospedali piccoli (meno di 200 posti letto per acuti), medi (fra 201 e 500 posti letto) e grandi (più di 500 posti letto), alla disciplina di ricovero: da 1,25% in psichiatria a 23,0% in terapia intensiva, alla classe di età: da 3,56% in età neonatale/pediatria (≤ 18 anni) a 9,12% negli adulti sopra i 65 anni, alla gravità delle condizioni cliniche di base: prevalenza del 5,3% per i pazienti con patologia non fatale, del 13,8% nei pazienti con patologia fatale e del 18,8% in caso di patologia rapidamente fatale, all'esposizione a dispositivi invasivi: da 7,13% nei pazienti non intubati a 32,5% in quelli intubati, da 5,31% nei pazienti senza catetere vascolare centrale a 23,4% dei pazienti con CVC, da 5,03% nei pazienti senza catetere urinario a 15,1% in quelli cateterizzati. Le localizzazioni di infezione più frequentemente riportate sono risultate: apparato respiratorio (23,5%), torrente ematico (18,3%), tratto urinario (18%), sito chirurgico (14,4%).

Su 67 tipologie di patogeni identificati responsabili di ICA, *Escherichia coli* (13%), *Klebsiella pneumoniae* (10,4%), *Pseudomonas aeruginosa* (8,1%), *Staphylococcus aureus* (8,9%), *Staphylococcus epidermidis* (6,3%) rappresentano più del 45% di tutti gli isolamenti. La frequenza di resistenza per i microrganismi più comuni è risultata la seguente: *E. coli* resistente alle cefalosporine di III generazione nel 39,5% dei casi, *K. pneumoniae* alle cefalosporine di III generazione nel 68,1% e ai carbapenemi nel 49,5%, *Pseudomonas aeruginosa* presenta resistenza per i carbapenemi nel 31%, *S. aureus* mostra resistenza per oxacillina nel 47,4% dei casi.

Sorveglianza e ambiti di intervento per la prevenzione

Per contrastare efficacemente il fenomeno complesso delle ICA è necessario che i vertici dell'ospedale definiscano un organismo designato al coordinamento di tutte le attività di prevenzione e controllo delle infezioni, che preveda il coinvolgimento di medici, infermieri, altri professionisti sanitari ma anche, ad esempio, rappresentanti dell'ufficio tecnico, dei servizi di ristorazione, di pulizia e di sterilizzazione. In Italia, la normativa (Circolare Ministeriale n. 52/1985) già prevede l'istituzione in ogni ospedale di un Comitato per il Controllo delle Infezioni Ospedaliere, costituito da specifici professionisti sanitari.

Tale organismo ha il compito di sviluppare una strategia che miri ad individuare misure di carattere generale (un sistema di sorveglianza delle infezioni, interventi mirati a prevenire e controllare la trasmissione di microrganismi da un paziente all'altro, quali ad esempio pulizia/disinfezione, igiene delle mani, precauzioni standard ed aggiuntive alle standard) e misure specifiche per i pazienti esposti alle principali procedure invasive (prevenzione infezioni correlate a cateterismo urinario, a cateterismo intravascolare, prevenzione delle infezioni del sito chirurgico, prevenzione delle polmoniti correlate alla ventilazione meccanica).

Tale strategia di contrasto delle ICA, sia di carattere generale che specifico, è importante venga rinnovata annualmente attraverso la definizione di un programma di prevenzione e controllo delle ICA onni-comprendivo e trasversale a tutti i livelli dell'ospedale.

A tale scopo, è necessario identificare in prima battuta i processi associati al rischio ICA mediante un modello di valutazione del rischio che comprenda le caratteristiche generali della popolazione assistita all'interno dell'ospedale, i trattamenti e i servizi erogati, lo storico dei dati di sorveglianza e le più recenti evidenze di letteratura scientifica.

È essenziale, infatti, che ogni ospedale registri e analizzi i dati sulle principali ICA che si verificano nella propria struttura (le infezioni del torrente ematico, le infezioni delle vie urinarie, le infezioni del sito chirurgico superficiali, profonde e organo/spazio, le polmoniti) in termini di incidenza o, nel caso non fosse possibile, attraverso indagini di prevalenza puntuale.

Inoltre, è necessario che ogni struttura predisponga anche un flusso di segnalazione relativo ai microrganismi chiave (*alert organism*) isolati nei campioni clinici dei pazienti, come ad esempio *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA), enterococchi vancomicina-resistenti (VRE) ed enterobatteri resistenti ai carbapenemi, tra cui spicca *Klebsiella pneumoniae* (CRE, KPC).

Tali misure di frequenza e le relative tendenze devono essere poi confrontate con quelle concernenti altre strutture ospedaliere analoghe.

Una volta identificati tutti i processi associati alle ICA e il relativo livello di rischio, l'organismo di coordinamento delle attività di prevenzione e controllo delle infezioni deve identificare quelli che ritiene prioritari, elaborare i relativi interventi atti a gestire tali rischi e monitorarne l'efficacia nel corso del tempo attraverso la definizione di indicatori epidemiologicamente rilevanti. Sarà possibile così accertare il miglioramento progressivo e sostenuto nel tempo di tali indicatori e definire quali cambiamenti potrebbe essere necessario apportare agli obiettivi sulla base dei risultati positivi e negativi che emergono dai dati del monitoraggio.

I risultati del monitoraggio degli obiettivi devono essere poi condivisi dall'organismo di coordinamento delle attività di prevenzione e controllo delle infezioni con la *leadership* dell'ospedale e tutto il personale sanitario.

I principali ambiti di intervento comprendono l'igiene delle mani, i *bundle* di prevenzione, l'igiene ambientale, la disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici, la sanificazione della biancheria, le misure di isolamento e di barriera, le precauzioni standard e aggiuntive alle standard e il controllo della trasmissione intraospedaliera di microrganismi di particolare rilievo clinico-epidemiologico.

La corretta igiene delle mani da parte di tutto il personale, i pazienti e i visitatori è un obiettivo prioritario da perseguire poiché rappresenta la misura più efficace per evitare la trasmissione di germi patogeni e prevenire le ICA. La WHO indica, come livello di sicurezza per una minor incidenza di ICA, un'adesione alla corretta igiene delle mani pari all'80% e la frizione antisettica con gel idroalcolico come la singola misura più efficace per la prevenzione di tali infezioni; essa prevede lo strofinamento, su tutta la superficie della mano, di un agente antisettico che riduca o inibisca la crescita di microrganismi, senza la necessità di acqua né di risciacquo o asciugatura mediante salviette o altri dispositivi.

Secondo le raccomandazioni espresse nel documento WHO *Guidelines on hand hygiene in health care 2009*, i principi base, studiati e riconosciuti da anni, che devono essere noti dal personale ed applicati di conseguenza sono i seguenti: l'igiene delle mani deve essere praticata sempre in cinque specifici momenti: prima del contatto con il paziente, prima di una procedura pulita o asettica, dopo il rischio di esposizione a fluido corporeo, dopo il contatto con il paziente, dopo il contatto con ciò che circonda il paziente; l'igiene delle mani deve rispettare una tecnica e una durata efficace; la metodologia di igiene efficace, frizione o lavaggio a seconda della situazione, deve essere nota negli operatori; i guanti devono essere utilizzati secondo le corrette indicazioni e l'igiene delle mani effettuata prima di indossarli e dopo la loro rimozione; le mani, durante l'assistenza, devono essere prive di monili ed orologi.

L'attuazione della corretta igiene delle mani e delle altre misure di prevenzione delle ICA identificate per le principali procedure (inserzione, gestione e lavaggio CVC, inserzione e gestione catetere urinario, intervento chirurgico, gestione ventilazione meccanica) deve essere monitorata mediante l'applicazione e il monitoraggio di *bundle*.

Ogni *bundle* è costituito da un insieme esiguo (3-5) di interventi *evidence-based*, mirati su una popolazione o sottopopolazione specifica di pazienti e ambiti assistenziali che, se applicati congiuntamente, producono esiti significativamente migliori rispetto a quelli che gli stessi interventi determinerebbero se fossero attuati separatamente.

L'applicazione e la registrazione dei vari bundle al letto del paziente devono essere monitorate al fine di valutarne l'influenza sulla prevenzione delle singole ICA. Lo sviluppo dei *bundle* produce un impatto migliore in termini di esiti di salute per il paziente quando, grazie ad essi, l'organismo di coordinamento delle attività di prevenzione e controllo delle infezioni identifica le carenze nelle *best practice* o la durezza di esiti di salute scadenti in specifici ambiti assistenziali.

Anche le azioni di sanificazione e disinfezione ambientale sono fondamentali nel prevenire le ICA perché sulle superfici e nell'ambiente risiedono agenti patogeni che da esse possono essere veicolati ai pazienti. In tal senso appaiono molto promettenti le tecnologie che sfruttano la naturale competizione biologica tra specie non patogene (probiotici) e quelle patogene, attraverso una biostabilizzazione duratura e a basso impatto ambientale.

L'ospedale deve quindi identificare standard di sanificazione e disinfezione specifici per ogni tipologia di ambiente sanitario: ad altissimo rischio (ad esempio gli ambienti a carica microbica controllata come blocchi operatori, blocco parto, blocco emodinamica ed aree interventistiche), ad alto rischio (per esempio terapie intensive, pronto soccorso, neurochirurgie, oncologie, ematologie, neonatologie, malattie infettive), a medio rischio (altri reparti di degenza, ambulatori, ecc) e a basso rischio (bagni visitatori, scale, corridoi, ascensori, ecc.), definendo, per ogni tipologia di rischio, i livelli di servizio, le attrezzature e i prodotti richiesti e le frequenze ritenuti necessari per assicurare un'adeguata pulizia e sanificazione in tali ambienti.

Le procedure ospedaliere che comportano l'utilizzo di strumenti critici e dispositivi medici riutilizzabili possono determinare un rischio per il contagio con agenti patogeni causa di ICA; il monitoraggio delle attività di pulizia, disinfezione e sterilizzazione di tali presidi è quindi fondamentale nel contrasto delle ICA.

La disinfezione di basso livello (fenoli e composti di ammonio quaternario) deve essere utilizzata per gli strumenti non critici, come stetoscopi, termometri e altri dispositivi non invasivi, ma anche per superfici *high touch* come mouse e tastiere dei pc, cellulari e telecomandi.

La disinfezione di alto livello (ortoftalaldeide e perossido di idrogeno) deve essere impiegata per i dispositivi semicritici, cioè per strumenti che vengono a contatto con le mucose o con la cute non integra (es. endoscopi).

La sterilizzazione si rende necessaria invece per gli strumenti critici, come gli strumenti chirurgici che entrano in contatto direttamente con cavità sterili del corpo umano.

Inoltre, il materiale una volta processato deve essere conservato correttamente in appropriate aree di deposito, al riparo da umidità, temperature estreme e polvere, al fine di prevenire la sua contaminazione.

È importante quindi che l'ospedale definisca, per gli operatori coinvolti in tali attività, pratiche standard al fine di limitare i rischi di infezione; a tali pratiche i professionisti devono essere addestrati in modo continuo e periodico.

Per quanto riguarda la sanificazione della biancheria, degli effetti lettereschi e delle divise fornite dall'ospedale, l'organismo di coordinamento delle attività di prevenzione e controllo delle infezioni deve definire criteri univoci per i metodi di lavaggio in lavatrici professionali, per la manipolazione della biancheria attraverso le

precauzioni standard e, laddove richieste per la via di trasmissione, le precauzioni aggiuntive, per il trasporto, il ricondizionamento e lo stoccaggio al fine di prevenire la contaminazione crociata tra articoli sporchi e puliti e per l'utilizzo delle divise e camici da parte del personale in base alla tipologia di setting in cui opera.

L'organismo di coordinamento delle attività di prevenzione e controllo delle infezioni deve definire anche le misure di prevenzione che devono essere adottate in occasione di interventi di costruzione o ristrutturazione ospedaliera, soprattutto per lavori interni o in contiguità alle attività sanitarie, al fine di ridurre il rischio di aerodiffusione di polveri e potenziali ICA ad esempio da *Aspergillus* spp; l'aspergillosi nosocomiale rappresenta infatti una causa sempre più frequentemente riconosciuta di rischio nei pazienti con elevato grado di immunocompromissione.

Al fine di prevenire la trasmissione di alcune ICA, in aggiunta all'utilizzo delle precauzioni standard (quali l'igiene delle mani, la corretta gestione delle attrezzature, l'igiene dell'ambiente, la gestione della biancheria), l'ospedale deve elaborare procedure che stabiliscano le misure di barriera e le modalità di isolamento dei pazienti colonizzati o infetti in base alla via di trasmissione del microrganismo causa dell'infezione. È importante sottolineare che tali azioni devono essere avviate anche solo in caso di sospetto e/o appartenenza a gruppi a rischio di colonizzazione/infezione (per esempio pazienti oncologici, dializzati, provenienti da casa di cura, RSA, lungodegenze).

Tali precauzioni aggiuntive (**Tabella 4.8**), che devono essere adottate dagli operatori per contenere la diffusione di malattie infettive fra i degenti, gli operatori ed i visitatori, sono basate sulla via di trasmissione e si dividono in precauzioni da contatto, da trasmissione aerea e da droplet.

Un isolamento, che ha finalità inversa ai tre precedenti, è quello protettivo ed è impiegato per preservare i pazienti immunocompromessi dalle infezioni che potrebbero essere trasmesse da altri pazienti o operatori sanitari.

Tabella 4.8 Precauzioni aggiuntive basate sulla via di trasmissione.

	contatto	via aerea	droplet	protettivo
Microrganismi responsabili	<i>C. difficile</i> , <i>E. coli</i> , <i>Shigella</i> spp, <i>Rotavirus</i> , <i>S. scabiei</i>	<i>M. tuberculosis</i> , <i>Morbillivirus</i> , <i>Varicella zoster</i> , <i>Monkeypox</i>	<i>N. meningitidis</i> , <i>H. influenzae</i> , <i>S. pneumoniae</i> , <i>C. diphtheriae</i> , <i>Rubella virus</i>	-
Collocazione paziente	Stanza singola, altrimenti isolamento di coorte o funzionale	Stanza a pressione negativa, altrimenti camera singola con ventilazione verso l'esterno con 6-12 ricambi d'aria	Isolamento di coorte, altrimenti, pazienti a distanza superiore a 1 metro	camera singola dotata di servizi igienici e a pressione positiva, filtri HEPA, 12 ricambi/ora
DPI operatori	Guanti, sovracamice	Mascherina FFP2 o FFP3	Mascherina chirurgica o superiore (FFP2 o FFP3), sovracamice, occhiali se si prevedono schizzi	Cuffia, mascherina chirurgica, sovracamice, guanti

Una strategia di contrasto delle ICA efficace deve includere una formazione del personale continua e periodica, incluso il momento dell'assunzione al lavoro, che riguardi tutte le tematiche sopracitate.

Tale formazione deve interessare non solo i professionisti sanitari, ma anche il personale di supporto, quello delle ditte esterne che operano all'interno dell'ospedale, i volontari, i pazienti e i loro familiari e *caregiver*.

Tale attività deve essere supportata da materiale informativo di rapida fruizione destinato al pubblico, come poster, brochure, ecc.

Si richiama infine il valore delle vaccinazioni degli operatori sanitari e dei pazienti fragili (oltre che dei loro familiari e caregivers) verso malattie prevenibili da vaccino, non solo come strumento di prevenzione delle ICA, ma anche delle infezioni professionali, delle complicanze dei pazienti fragili, e della diffusione dell'antibiotico-resistenza.

Bibliografia

- European Centre for Disease Prevention and Control. European Legionnaires' Disease Surveillance Network (ELDSNet). <https://ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/disease-and-laboratory-networks/eldsnet> (2018).
- European Commission. *The Rules Governing Medicinal Products in the European Union*. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use (GMP). Brussels, 22 August 2022.
- Moscato U. *I Controlli Ambientali e l'Illuminazione: Struttura Prima, la Struttura e le Tecnologie*. In: Cambieri A, Girardi F, D'Alfonso ME, Luongo MA, Bock M (a cura di). *Il Reparto operatorio: Progettazione, Organizzazione, Controllo*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore; 2010. p. 115-80.
- Ministero della Salute. *Linee di indirizzo nazionale per la ristorazione ospedaliera e assistenziale*. [https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1435_allegato.pdf].
- Beck AM, Balknäs UN, Fürst P, Hasunen K, Jones L, Keller U, Melchior C, Mikkelsen BE, Schauder P, Sivonen L, Zinck O, Øien H, Ovesen L. Council of Europe (ad hoc group on Nutrition Programmes in Hospitals). *Practices in relation to nutritional care and support-report from the Council of Europe*. Clinical Nutrition. 2002;Volume 21(4):351-4.

Libero Accesso

Questo capitolo è concesso in licenza d'uso gratuita, consentendone l'utilizzo, la condivisione, l'adattamento, purché si dia credito adeguato all'autore originale e alla fonte.

Le immagini o altro materiale di terze parti in questo capitolo sono e restano di proprietà della casa editrice, salvo diversamente indicato.

L'uso del capitolo è quindi consentito all'interno delle norme di legge a tutela del detentore del copyright.

La Edizioni Idelson Gnocchi 1908 si riserva comunque anche di mettere a stampa l'intera opera, offrendola al mercato a titolo oneroso, secondo i consueti canali di vendita sul territorio.

Giuseppe Vetrugno, Patrizia Laurenti

Introduzione

Nel lontano 1837 in un noto sonetto in vernacolo intitolato *L'ammalaticcio* il Belli, uno dei massimi esponenti della poesia romanesca dell'800, ammoniva i propri concittadini (e non solo) con un'interrogativa retorica d'effetto: "Lo sai c'a lo spedale ce se more???".

Sono passati quasi duecento anni da quell'amara riflessione e, alla luce delle comuni esperienze stratificate nel tempo e divenute persino evidenze di letteratura, non nelle forme di raccolte di casistiche aneddotiche, ma nelle vesti di revisioni di dati storicizzati quali ad esempio quelli riferiti alla rilettura dei certificati di morte compilati nel periodo 1999-2013 su pazienti accolti a ricovero negli ospedali statunitensi, per effetto delle quali si è potuto affermare che l'errore sanitario in ospedale rappresentasse la terza causa di morte dei pazienti negli USA, potremmo essere portati a concludere che nulla sia cambiato e che quindi l'ospedale continui ad essere di per sé fonte di rischio per chi abbia la (s)ventura di frequentarlo.

L'ospedale può essere dunque assimilato ad un luogo in cui l'incolumità delle persone che vi operino o che vi siano condotte per esigenze di cura sia costantemente messa a repentaglio al punto che una siffatta, ipotetica deficienza di sicurezza costituisca essa stessa una forma di malattia, per di più a carattere diffusivo e, persino, dalle possibili conseguenze letali, che si è metastatizzata su più livelli e per tutto il "corpo" dell'ospedale, non più etichettabile solo alla stregua di possibile "edificio malato"?

Chi scrive ritiene che, in quanto organizzazione complessa, l'ospedale debba necessariamente proporsi l'obiettivo di contenere i rischi che è chiamato a governare, rischi che sono assai più ampi di quelli usualmente compresi nel perimetro del così detto "rischio clinico", perché si estendono a settori e funzioni che solo indirettamente impattano sulla salute dei pazienti che lo frequentano.

Questa è la ragione per cui nei paragrafi che seguiranno non ci si soffermerà soltanto sull'approfondimento del tema del "rischio clinico", ma si tratteranno aspetti che sono propri delle attività di una struttura ospedaliera e che tuttavia presentano contenuti che impongono l'adozione di modelli organizzativi mirati a restituire sicurezza all'intero sistema su più versanti (lavorativo, documentale, informatico, economico, amministrativo).

Rischio clinico

Il rischio può essere definito come la condizione o l'evento potenziale che modifica l'esito atteso di un processo ed è misurato come il prodotto tra la probabilità che accada un determinato evento e l'entità del danno che l'evento potrebbe provocare, temperato dalla capacità di previsione dell'evento stesso posseduta dall'organizzazione che è chiamato a contenerlo.

Ne deriva che il "rischio clinico" può essere interpretato come la probabilità che un paziente resti vittima di un evento avverso e subisca, a causa di una prestazione sanitaria a vario titolo ricevuta, un danno consistente in una nuova malattia o in un peggioramento della malattia preesistente oggetto della prestazione fino

alla morte. Un rischio che può essere limitato grazie all'adozione di accorgimenti in grado di intercettare per tempo i prodromi dell'accadimento dell'evento, sì da impedirlo o per lo meno da limitarne le potenziali conseguenze dannose.

Come fare però ad identificare un siffatto rischio?

Agli inizi degli anni 2000, in concomitanza con l'avvio della campagna di prevenzione del rischio clinico avviata oltreoceano ed intitolata *To err is human*, si era convinti del fatto che la gestione del rischio di accadimento di eventi avversi a danno di pazienti dovesse fondarsi sullo studio degli eventi avversi, da cui la particolare enfasi conferita alla filosofia dell'apprendere dall'errore (cd. *safety one*) ed alla sostanziale inutilità della ricerca del capro espiatorio ai fini di una costruzione di un robusto modello organizzativo in grado di evitare il ripetersi in futuro di eventi consimili.

Se ci si limitasse ad un approccio sostanzialmente reattivo, si rischierebbe di definire una "mappa del rischio" non del tutto aderente alla realtà organizzativa in concreto governata, perché, inevitabilmente, quella mappa risentirebbe del contributo offerto esclusivamente dalla conoscenza di eventi avversi già accaduti e studiati perché segnalati.

Ma al di là del problema delle sottonotifiche di incidenti o mancati incidenti che affligge qualsiasi organizzazione, anche quella più virtuosa nell'applicare i principi della cd. "*no blame culture*", resta il fatto che concentrarsi sui possibili rimedi per le sole criticità apprese potrebbe far scotomizzare altre fonti di rischio per la salute delle persone assistite comunque presenti all'interno di una organizzazione e che pure meriterebbero di essere individuate e adeguatamente contenute.

Sarà anche vero infatti che, come recita un aforisma attribuito a Mark Twain e richiamato come incipit del film *La Grande Scommessa* (*The big short*), premio Oscar per la migliore sceneggiatura non originale nel 2016, "it ain't what you don't know that gets you into trouble. It's what you know for sure that just ain't so" (e cioè "non è quello che non sai che ti mette nei guai. È quello che dai per certo ma che in realtà non è tale"), ma è altrettanto innegabile che occorre ridurre al minimo, confinante con l'imponderabile, la quota di non conoscibilità di rischi di produzione di danni ai pazienti connessi con le attività proprie di una organizzazione sanitaria, per poter poi concentrare il massimo degli sforzi su quella fetta di rischi così individuati e dunque a priori prevedibili che, in quanto in concreto prevenibili, possano risultare suscettibili di azioni di contenimento realmente efficaci.

Per operare in tale ottica può essere utile recuperare alcuni corollari del concetto di rischio, sviluppati in ambito medico dalle discipline della Medicina del Lavoro e della Medicina Legale.

Ci si riferisce ai concetti di "rischio generico", di "rischio generico aggravato" e di "rischio specifico".

In tema di infortuni sul lavoro o di malattie professionali, si definisce "rischio generico" quello rappresentato da una situazione di pericolo che grava in eguale misura su un lavoratore intento alla propria opera come su ogni altro individuo e comprende quei casi di forza maggiore (terremoti, inondazioni, ecc.) che non hanno rapporto con le condizioni proprie del lavoro.

Il cd. "rischio generico aggravato" è invece quello che incombe sì su ogni cittadino, ma grava in misura maggiore, per frequenza o entità, su coloro che sono chiamati a svolgere determinate attività lavorative: l'esempio di scuola è quello del fabbro che usando abitualmente il martello può colpirsi la mano più facilmente di altre persone oppure quello del pastore che, recando il gregge al pascolo e sorpreso da un temporale improvviso, è maggiormente esposto al rischio di restare colpito da un fulmine.

Il "rischio specifico" è invece quello strettamente inerente alle condizioni di determinate attività lavorative ed incombe in maniera esclusiva o nettamente preponderante su coloro che esplicano mansioni particolari, come, ad esempio, la folgorazione da corrente industriale di un elettricista.

Proiettando questi concetti sullo scenario del "*clinical risk management*", si perviene agevolmente alla conclusione per cui, indipendentemente dal numero e dalla tipologia di eventi avversi noti ad un'organizzazione sanitaria perché ad essa segnalati e in aggiunta a tale categoria di circostanze, una struttura sanitaria ospedaliera debba farsi comunque carico del rischio di accadimento di eventi avversi genericamente gravanti sulla popolazione di cittadini che, in veste di pazienti o anche solo di visitatori, finiranno per gravitare all'interno della sua orbita o per frequentare gli ambienti e le articolazioni di cui è dotata: la possibilità di incendi o di cedimenti strutturali oppure di crolli, dovuti o meno a terremoti o a catastrofi naturali imprevedibili per tempistica di concreta insorgenza, ma prevedibili in astratto, impone l'esigenza di verificarne la prevenibilità e di adottare, conseguentemente, le opportune contromisure di prevenzione.

Ma l'ospedale non deve solo poter governare i rischi strutturali "generici" potenzialmente in grado di tradursi in danni per i pazienti e per le altre persone che frequentano i luoghi ospedalieri, deve anche occuparsi dei rischi "generici" che, propri dei singoli pazienti, potrebbero essere aggravati dalla circostanza della loro necessitata ospedalizzazione.

Una persona a rischio di caduta non lo è soltanto all'interno di una struttura ospedaliera, dal momento che la sua fragilità la espone ad una simile eventualità anche all'interno delle proprie mura domestiche o in altri contesti: tuttavia, l'ospedalizzazione può accentuare tale forma di rischio generico individuale, introducendo condizioni aggiuntive (si pensi all'ipotesi di un paziente ultrasessantacinquenne degente all'interno di una stanza di un reparto e sottoposto a terapia infusionale a mezzo di apposita sacca applicata su asta mobile).

Rientrano nella stessa tipologia di rischio, l'eventualità di incongrua assunzione di farmaci da parte di pazienti che già a domicilio sono costretti ad una gestione del regime terapeutico assai polimorfa per numerosità di farmaci da assumere e per le differenti tempistiche e dosi da osservare, oppure l'ipotesi di comportamenti anticonservativi agiti da pazienti in corso di ospedalizzazione ma di fatto possibili anche in altri contesti perché manifestazioni dei quadri patologici che li affliggono, oppure infine le dinamiche di allontanamento dai luoghi di cura di soggetti disorientati che nelle loro esperienze quotidiane sono stati già vittima di episodi analoghi in conseguenza della condizione di deterioramento cognitivo di cui sono portatori.

Rischi specifici comuni alla circostanza dell'esperienza di ospedalizzazione sono invece i seguenti:

- Identificazione (di persona, di lato, di sede -> per finalità di intervento chirurgico, procedura invasiva, ecc.).
- Gestione farmaci chemioterapici.
- Gestione trasfusione di emocomponenti.
- Gestione endiadi madre-neonato ovvero genitore-paziente pediatrico.
- Gestione della comunicazione (tra gli operatori -> passaggio di consegne, trascrizioni; tra operatori e pazienti -> difficoltà relazionali determinate da barriere linguistiche o da condizioni quali deterioramento cognitivo o disturbi dell'apprendimento¹).
- Ambiente di degenza e tipologia di assistenza (infezioni correlate all'assistenza, salubrità dell'edificio, contingenze di sovraffollamento in Pronto Soccorso).

Non è un caso se organismi internazionali votati alla promozione della cultura della sicurezza delle cure, come *Joint Commission International*, pongano il tema dell'identificazione, sotto qualsiasi profilo lo si consideri, tra gli obiettivi internazionali per la sicurezza del paziente (cd. IPSPG, *International Patient Safety Goals*), i cui "requisiti devono essere necessariamente implementati a far data dal 1° gennaio 2021 in tutte le organizzazioni accreditate sulla base degli standard internazionali per gli Ospedali": in particolare il primo obiettivo ("Identificare correttamente il paziente"), ma anche il secondo ("Migliorare l'efficacia della comunicazione"), con particolare riferimento alla disciplina che regola la trasmissione dei risultati critici degli esami diagnostici e al processo del passaggio di consegne tra operatori sanitari, per cui è espressamente sottolineata l'esigenza della prioritaria identificazione degli operatori e dei pazienti cui si riferiscono le informazioni da trasferire e ricevere, e il quarto ("Garantire la sicurezza in Chirurgia"), attraverso l'impiego sistematico delle check list e l'adozione di procedure per la verifica pre-operatoria e per la marcatura del sito della procedura chirurgica/invasiva, rivelano quale sia il livello di attenzione preteso per impedire che si realizzino conseguenze dannose a carico di pazienti non correttamente identificati.

Non è neppure un caso se i medesimi organismi invitino pressantemente gli ospedali a dotarsi di linee guida per l'igiene delle mani basate sull'*Evidence Based Medicine* al fine di ridurre la possibilità di ricorrenza di infezioni correlate all'assistenza sanitaria (quinto obiettivo internazionale).

Di fatto, dunque, l'ospedale non deve attendere la segnalazione di un evento avverso conseguenza dell'avvenuto concretizzarsi di un rischio generico, generico aggravato o specifico dell'ospedalizzazione gravante sui pazienti trattati per mettere in atto politiche volte a prevenire simili incidenti, ma deve promuovere soluzioni efficaci in anticipo, facendo rientrare nella mappatura del rischio anche quelle ipotesi che, pur non direttamente evocate dall'analisi delle segnalazioni ricevute, siano però espressione di possibili condizioni di rischio comunque immanenti alla circostanza stessa dell'avvenuta ospedalizzazione e sulle quali esercitare un'azione

¹ Iacobucci G. Many patients with learning disabilities face safety risks in acute hospitals, report finds. *BMJ* 2023;383:2556.

migliorativa dotandosi fin da subito di procedure e istruzioni operative volte a contenere l'espressività di quelle condizioni di rischio.

Per supportare le organizzazioni sanitarie ospedaliere a meglio definire la mappatura del rischio, comprendente anche condizioni non emergenti dall'analisi di segnalazioni di eventi avversi, nel primo decennio degli anni 2000 sono stati emanati a cura del Ministero della Salute documenti di indirizzo e raccomandazioni in tema di sicurezza delle cure, che di fatto costituiscono la base di partenza per una stratificazione dei livelli di rischio clinico propri di un ospedale.

Al Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella (introdotto nel 2005 ed aggiornato nel 2009), hanno fatto seguito le Raccomandazioni (dodici nel periodo compreso tra il 2007 ed il 2010): la prima venne emanata nel novembre 2007 e forniva indicazioni su come contenere e "prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari"; ad essa seguirono, nel marzo 2008, quelle in tema di "corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio", di prevenzione della "ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico", di "corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura", di "prevenzione del suicidio di paziente in ospedale", di "prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO", di "prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto" e di "prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica", cui poi si aggiunsero quelle dedicate alla "prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali", dell'aprile 2009, ed alla "prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati", di settembre dello stesso anno, nonché con quelle volte a contenere il rischio di "morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto intra ed extraospedaliero", del gennaio 2010, e alla "prevenzione degli errori in terapia con farmaci Look-alike/sound-alike" (LASA), del settembre 2010. Raccomandazioni che negli anni sono state aggiornate e affiancate da altri documenti realizzati su iniziativa del Ministero allo scopo di fornire alle strutture ospedaliere strumenti utili a contenere i rischi connaturati all'espletamento delle loro funzioni naturali di assistenza e cura.

Questa produzione documentale si è poi arricchita degli ulteriori contributi provenienti dal Sistema Nazionale delle Linee Guida potenziato a seguito dell'introduzione della Legge 8 marzo 2017 n. 24 (cd. Legge Gelli-Bianco).

Giova infatti ricordare che, per effetto degli articoli 3 (comma 2), 5, 6 e 7 (comma 3) della legge appena richiamata, si è sostanzialmente disegnato un modello di sicurezza delle cure imperniato sull'applicazione del principio di "appropriatezza", che si concretizza nel momento in cui le Linee Guida, proposte da società scientifiche allo scopo accreditate o dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco, oppure da enti e istituzioni pubblici e privati, validate dall'Istituto Superiore di Sanità attraverso un processo di verifica di coerenza metodologica, recepite dalle Regioni tramite i locali Centri regionali per la gestione del rischio e la sicurezza del paziente, sono quindi da questi distillate in documenti di indirizzo trasmessi alle aziende/strutture sanitarie, dove poi saranno tradotti in protocolli operativi vincolanti per i professionisti e il personale sanitario nella quotidiana pratica clinica, fatta salva la specificità del caso concreto (Figura 5.1). Ad integrazione di questo processo, agisce poi l'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza in Sanità, a cui è stato affidato il compito di predisporre linee di indirizzo, individuare idonee misure per la prevenzione del rischio e la formazione del personale, nonché censire le buone pratiche acquisite nelle singole esperienze dei numerosi settori della sanità italiana e non solo (ad esempio, filtrando i suggerimenti di organi tecnici di altri Paesi, tra i quali il britannico National Institute for Health and Care Excellence (NICE): queste buone pratiche intervengono solo nel caso in cui non sia disponibile una forma di sapere più robusto (e cioè quella scaturita dal processo di produzione delle Linee Guida di cui si è poc'anzi detto) e possono essere d'ausilio nel supportare i percorsi clinico-assistenziali capillari nell'assumere l'orientamento diagnostico-terapeutico ed assistenziale più consono alla soluzione della specificità del singolo caso concreto.

Ne deriva che, grazie all'assetto della sicurezza delle cure disegnato dalla cd. Legge Gelli-Bianco, l'ospedale dispone di strumenti operativi (raccomandazioni, linee guida, protocolli, ecc.) con i quali può impostare politiche di contenimento e prevenzione nei confronti di rischi generici aggravati e/o specifici noti, perché intrinseci alla circostanza stessa dell'ospedalizzazione di un paziente.

Può però succedere che, a dispetto dell'adozione ed applicazione di raccomandazioni, buone pratiche, protocolli e istruzioni operative, si registrino, nel corso delle attività clinico-assistenziali, criticità o veri e

1. Avvio	Società scientifiche accreditate, Associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco, Enti e Istituzioni Pubblici e Privati
2. Governo	Sistema Nazionale Linee Guida (Istituto Superiore di Sanità)
3. Applicazione	Regioni (Centri per la Gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente) e aziende/strutture sanitarie e socio sanitarie: traducono i contenuti delle linee guida in procedure regionali e protocolli e istruzioni operative aziendali, tenendo conto dei contesti organizzativi e territoriali
4. Analisi	Regionale: Centri per la Gestione del Rischio Sanitario raccolgono i dati su eventi avversi, sentinella (flusso SIMES) e contenzioso e riferiscono a -> Sovraregionale: Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza in sanità, che predispone linee di indirizzo ed individua idonee misure per la prevenzione e gestione del rischio sanitario
5. Controllo dell'utenza	Difensore Civico e Trasparenza dei Dati su eventi avversi e sinistri sul sito internet delle strutture sanitarie e Sociosanitarie
6. Miglioramento della qualità e sicurezza	Società Scientifiche, Associazioni tecnico-scientifiche, Enti, Osservatorio Nazionale e ISS revisionano linee guida e linee di indirizzo sulla base dell'analisi degli eventi avversi e delle nuove acquisizioni

Figura 5.1 La “filiera” delle Linee Guida.

propri eventi sfavorevoli a danno dei pazienti trattati in ossequio al percorso predetto: questa circostanza impone all'operatore sanitario di segnalare l'avvenuto accadimento, quale potenziale spia di una disfunzione di sistema, meritevole di un intervento correttivo a monte.

Attraverso questa architettura, che sembra partire dall'alto (ma in realtà le Società Scientifiche e le Associazioni delle professioni sanitarie sono espressione di partecipazione dal basso) e ritornare dal basso (e però, nella quotidianità, nessun operatore sanitario è un'isola, essendo tutti, sia che si agisca in strutture pubbliche, sia che ci si articoli in contesti privati, connessi all'interno della matrice del Servizio Sanitario Nazionale, SSN), l'assetto normativo voluto dal legislatore Gelli-Bianco ha cercato di fornire uno strumento funzionale al contenimento di un ulteriore quota di rischio clinico immanente alla stessa organizzazione sanitaria, ospedaliera e territoriale, e alla sua evoluzione “amministrata”, volta a trasformare le professioni sanitarie da soggetto di cura a mero fornitore di prestazioni: si tratta del rischio di “prestazionalismo”, per echeggiare un neologismo caro ad alcuni autori assai avvertiti.

Lo strumento della segnalazione, ovvero dell'*incident reporting*, mutuato dal settore della Farmaco e Dispositivo - vigilanza, dove, non a caso, opera da anni allo scopo di accumulare evidenze sui benefici e, soprattutto, sulle collateralità di impiego di prodotti medicinali e dispositivi medici, costituisce pertanto non solo il mezzo attraverso il quale l'organizzazione ospedaliera (e non solo) è supportata dai singoli che vi operano nel virtuoso processo dell'apprendimento dagli errori di sistema e, quindi, nella costruzione di una mappa, aggiornata costantemente, della effettiva distribuzione dei rischi noti proprio di ogni singolo ospedale, come di ogni specifica struttura, la cui conoscenza è progressivamente acquisita e cementata grazie al disvelarsi di circostanze ignote per effetto dell'analisi dell'errore, ma anche l'antidoto con cui il governo della prassi medica, prima ancora che del rischio, evita di degenerare in quella “specie di gestionalismo, che intende la gestione della complessità clinica, quale unico ideale regolativo” e che, ingessando l'autonomia, le prerogative, le competenze e le conoscenze dei professionisti della sanità, anziché restituire sicurezza ai pazienti e agli stessi operatori della salute, finisce per trasformarsi in un ulteriore e nuovo rischio, quello della sottomissione del pensiero clinico-assistenziale alla tirannia della tecnocrazia e alla pressione asfissiante della burocrazia del “proceduralismo”.

Gli stessi cambiamenti di linguaggio avvenuti negli ultimi trent'anni all'interno del servizio sanitario riflettono i cambiamenti in atto nel servizio stesso: nei documenti ufficiali, nelle carte dei servizi, ma anche nei meeting, nelle convention aziendali, nei momenti di pianificazione del budget, vi sono termini utilizzati con sempre maggiore parsimonia, al punto da essere quasi scomparsi: servizio pubblico, dovere verso la nazione, obblighi del pubblico funzionario, interesse collettivo, bene pubblico.

Ve ne sono invece altri che sono entrati, talvolta prepotentemente, sulla scena: tra questi, il termine “cliente” in luogo di paziente. Il fatto stesso che le strutture sanitarie, pubbliche e private, affidino a proprie articolazioni organizzative, quali ad esempio gli Uffici Relazioni con il Pubblico, compiti di monitoraggio periodico del “gradimento complessivo delle prestazioni erogate” o della “soddisfazione” per l’assistenza ricevuta suggerisce l’avvenuto cambio di paradigma.

Il cliente, nell’antica Roma, è però colui che “accetta la protezione di una persona autorevole ed influente in cambio di generici servizi”: di fatto, è un termine che rimanda ad un rapporto di sudditanza rispetto al servizio atteso, interpretabile quasi alla stregua di una concessione, anziché di un diritto, e che quindi mal si attaglia alla dimensione del paziente-persona-cittadino.

Eppure, l’adozione del termine o di altri vocaboli che ne sono un naturale corollario (“gradimento”, “soddisfazione”) riflette il processo di trasformazione in chiave consumistica del servizio sanitario, nel quale il cliente si muove con l’autonomia di scelta analoga a quella di un consumatore di un outlet e quindi abbisogna di schemi pre-confezionati, di modelli gestionali codificati, di protocolli operativi, con cui confrontarsi, non solo per poter assumere scelte consapevoli perché adeguatamente precedute dall’acquisizione di informazioni complete, ma anche per poter verificare l’esatta esecuzione della prestazione da parte del soggetto erogatore.

Si può dunque affermare che l’*incident reporting* sia l’ultima frontiera cui il mondo sanitario può guardare per porre un argine allo scivolamento verso la schiavitù dell’algoritmo e per contenere il rischio della cd. *trivial machine*, vale a dire la riduzione delle professioni sanitarie a macchina banale cui si pensa che basti introdurre una precisa istruzione per avere con certezza gli esiti auspicati.

Ma lo strumento dell’*incident reporting*, unito a quello dell’analisi dei reclami e, in misura più limitata, a quello della valutazione degli accadimenti sfociati in veri e propri sinistri (ossia in richieste risarcitorie o anche solo in attività di indagine promosse dall’autorità giudiziaria penale e/o amministrativa), può assolvere anche ad un ulteriore scopo, se universalmente adottato e se compreso nella sua reale natura di canale informativo e trasparente di una organizzazione sanitaria impostata sul principio della “*no blame culture*” (e non dunque se impiegato allo scopo di alimentare dinamiche colpevolizzanti o di scarico di responsabilità): quello di supportare l’organizzazione nel prendere contezza del cd. rischio ignoto, ossia di quella quota di rischio che resta tipico dell’organizzazione sanitaria, ma di cui l’organizzazione sanitaria ha sottovalutato il peso o ritenuto di escludere l’interferenza o, persino, scotomizzato l’eventuale sussistenza.

È infatti grazie alla registrazione e analisi puntuale degli episodi di *near miss*², eventi avversi ed eventi sentinella, qualora numericamente consistenti in rapporto al volume di attività complessivamente erogata, ed allo studio della sinistrosità depurata dall’effetto distorsivo prodotto dalla latenza temporale che solitamente intercorre tra la data di ricezione del sinistro e la data di effettivo accadimento dell’evento avverso patito dal paziente che del sinistro costituisce la causa radice, che l’organizzazione sanitaria può affrontare la sfida rappresentata dal rischio specifico sfuggito alle valutazioni preliminari e quindi alla originaria pianificazione delle azioni volte a contenere il rischio clinico in ospedale.

Combinando la frequenza di accadimento degli episodi censiti con il grado di severità dei danni riportati in concreto dai pazienti, o di quelli che si sarebbero potuti determinare, e temperando il prodotto così ottenuto con le capacità dell’organizzazione di intercettare per tempo i fenomeni oppure di mettere in campo con la necessaria tempestività le opportune e mirate misure di protezione, è possibile costruire una mappa del rischio clinico di un ospedale (come quella riportata nella [Figura 5.2](#)), da aggiornare annualmente, sulla base dei nuovi dati incamerati, su cui assegnare le priorità delle politiche di prevenzione.

In un prossimo futuro, i sistemi di *incident reporting* potranno essere potenziati dall’intervento di strumenti di raccolta dati, basati sulla cattura di parole chiave attraverso soluzioni di intelligenza artificiale, certamente promettenti, ma allo stato ancora non sufficientemente affidabili. In ogni caso, l’integrazione dei sistemi di segnalazione con i dati provenienti da altre fonti informative (lo sviluppo delle cartelle cliniche elettroniche, in questo senso, offrirà differenti opportunità per perfezionare gli strumenti di cui dispongono attualmente i processi di miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure, con particolare riferimento al puntuale censimento di fenomeni come, ad esempio, le infezioni correlate all’assistenza e le complicanze di interventi chirurgici o di trattamenti oncologici chemioterapici) è ormai all’orizzonte e, se da un lato certamente con-

² Qualsiasi evento, correlato al lavoro, che avrebbe potuto causare un infortunio o un danno alla salute (malattia) o morte ma, solo per puro caso, non lo ha prodotto. Evento che ha in sé la potenzialità di produrre un infortunio.

tribuirà ad arricchire le conoscenze dell'ospedale su alcune tipologie di rischi specifici altrimenti destinate ad essere individuate tardivamente, quando ormai concretizzate in danni patiti dai pazienti, costituirà una nuova sfida per i modelli di prevenzione del rischio clinico delle organizzazioni sanitarie, perché introdurrà ulteriori possibili rischi specifici collegati alle dinamiche proprie dell'ospedalizzazione su cui dovrà essere esercitata un'azione di contenimento. Ci si riferisce non solo al rischio di manipolazione/corrosione del dato elettronico una volta acquisito (ad opera ad esempio di attività di pirateria informatica), ma anche all'eventualità che i dati siano stati raccolti con metodologia non rispettosa delle esigenze di trasparenza, imparzialità ed equità funzionali a rendere comprensibili le modalità di elaborazione dei dati e a consentire la possibilità di successive verifiche esterne, nonché alla loro concreta capacità di intercettare e descrivere fedelmente i fenomeni che si vorrebbe che censissero in misura più efficace e puntuale rispetto alle segnalazioni individuali spontanee.

Rischio (da ignoto) tecnologico e scientifico

Lo sviluppo della tecnologia degli ultimi decenni ha determinato cambiamenti radicali nel sistema produttivo, con accelerazioni esponenziali ampie, improvvise e sempre più numerose: queste accelerazioni costituiscono la fonte di nuovi pericoli che impongono un ripensamento degli schemi e dei modelli tradizionali, nella consapevolezza che con il progredire dei sistemi tecnologici complessi le organizzazioni sanitarie, al di là delle ipotesi di errore umano e di caducità degli operatori, presentino un rischio elevato di incidenti che in questo ambito risulta sostanzialmente ineliminabile.

Prendiamo, ad esempio, la tecnologia della stampa 3D, che ha fatto la sua comparsa a metà degli anni Ottanta, essendosi affacciata come "manifattura additiva". Si tratta, com'è noto, di un processo in cui la creazione di oggetti tridimensionali avviene mediante la deposizione da ugelli, simili a quelli di una stampante, di materiale diverso da inchiostro su una piattaforma che si muove a seconda di algoritmi computerizzati. Utilizzata in origine per la realizzazione di oggetti semplici, contenenti vetro, plastica e metallo, la tecnologia è stata poi implementata fino a consentire la creazione di alimenti, componenti elettronici e tessuti umani. In medicina, i campi di applicazione della stampa tridimensionale vanno dalla stampa in remoto di farmaci su prescrizione alla modellazione di protesi su misura, fino alla realizzazione di lesioni pre-operatorie per la pianificazione chirurgica a fini di addestramento (e non solo).

Nell'ottobre 2023, ad esempio, ha suscitato clamore mediatico in Italia la notizia dell'avvenuto doppio trapianto, in contemporanea e per via endovascolare, di protesi valvolari, aortica e mitralica, a cuore battente su un paziente di 66 anni, dopo che l'operazione era stata simulata su una copia in 3D dell'organo cardiaco. L'intervento, condotto all'interno di un Policlinico Universitario e disegnato in collaborazione con un gruppo di ingegneri del Politecnico di Torino e dell'Università di Pavia, risulta essere un rarissimo esempio di operazione combinata per via endovascolare (poiché le due protesi sarebbero potute entrare in conflitto una volta impiantate con quell'approccio, mettendo a rischio la vita del paziente), eseguito per la prima volta in Italia su un paziente per il quale l'approccio tradizionale a cielo aperto era stato ritenuto a priori proibitivo. Il fatto è che, proprio perché ci si trova in presenza di soluzioni estremamente innovative, al di là dei temi etici che ruotano attorno alle modalità di reclutamento di pazienti volontari in percorsi di cura di chiara impronta sperimentale, le interazioni tipiche di un sistema complesso, qual è certamente il collegamento delle componenti umane e tecnologiche sottese alla realizzazione di un intervento chirurgico endovascolare con doppio impianto di protesi pre-simulato su organo riprodotto in modalità "stampa 3D", presentano caratteristiche tali per cui l'eventuale difetto nascosto (ma presente) in una qualsiasi delle fasi del processo rischia di compromettere irrimediabilmente - e spesso in forma catastrofica - l'esito dello stesso. La cd. "complessità interattiva", ossia l'interazione tra le varie componenti di un sistema complesso, si traduce infatti in una ulteriore fonte di pericolo: quella che Charles Perrow descrisse efficacemente in un contributo scientifico nel lontano 1993, per cui la tendenza ad interagire, che è una peculiarità non di una parte o di un operatore, ma del sistema o di più sistemi tra di loro interconnessi, consente la trasmissione dei difetti insiti all'interno di un sistema da un sistema all'altro o da una fase del processo alle altre a quella collegate, al punto da rendere le catastrofi dovute al cattivo funzionamento di tali sistemi, ancorché ignote nella loro rischiosità di accadimento e quindi imprevedibili, di fatto inevitabili, sì da poter essere definite "normali".

Poniamo dunque il caso che vi siano stati difetti di progettazione nel trattamento realizzato e che tali errori di pianificazione, e delle conseguenti errate attività di monitoraggio e correzione, sfuggendo alla osservazione del singolo caso iniziale, si riproducano in futuro una volta che l'applicazione sperimentata occasionalmente

per la prima volta nell'ottobre 2023 in Italia si affermi come "sicura" e valida al punto da poter essere diffusa su più ampia scala e su una platea assai più numerosa di pazienti altrimenti orfani di approcci tradizionali. Chi tutelerà quelle vittime e chi sosterrà il costo etico (e non solo) di averle determinate?

In assenza di riferimenti normativi che disciplinino le tecnologie rischiose ed in assenza di conoscenze solide che possano supportare gli ospedali a chiarire a se stessi se proseguire nello sviluppo e nell'applicazione di tali tecnologie o se rinunciare ad esse quando non sia possibile ridurre il rischio di danno per i pazienti in maniera significativa, ci si deve chiedere se l'euristica della paura, ossia il timore di determinare incidenti futuri, possa agire da freno all'introduzione di tecnologie sempre più promettenti, ma anche sempre più spinte sulla base di predizioni fondate su stime invece che su dati osservazionali consolidati e messi opportunamente a confronto.

Quando si verificò il terribile attentato alle Torri Gemelle di New York, Aaron Swirski, uno degli architetti del World Trade Center, manifestò in una storica intervista resa al Jerusalem Post tutto il suo sconcerto di fronte al collasso strutturale delle due torri: entrambi gli edifici erano stati infatti costruiti tenendo conto del rischio di incidente aereo. Il sistema della struttura portante sul perimetro dell'edificio non avrebbe dovuto provocare cedimenti strutturali in caso di squarci sull'edificio, anche nell'eventualità di uno scontro con un aereo o di un attacco con bombe. Gli esperti successivamente interessatisi dello studio di quel drammatico episodio rilevarono però che le due torri erano state sì progettate per rispondere a collisioni energetiche e persino ad incendi di vasta portata, ma non in egual misura per far fronte al calore prodotto da 30.000 tonnellate di combustibile da aviazione contenuto in un aereo a motore acceso: questo significa che sarà necessario abbandonare l'architettura verticale e rivedere le scelte urbanistiche di certi agglomerati fin qui ritenuti avveniristici?

Tenere il passo dei cambiamenti delle tecnologie, mediche e chirurgiche, e delle innovazioni può non essere facile: un meccanismo proposto per quantificare e persino prevedere le tecnologie emergenti è quello di individuare le tendenze nel tipo di pubblicazioni scientifiche e domande di brevetto che appaiono nei diversi settori medico-chirurgici e laboratoristici.

È stato dimostrato che il processo di convenzionalizzazione delle tecnologie segue un andamento sigmoide di prevalenza di utilizzo: all'inizio sono relativamente poco usate (fase innovativa), poi se ne fa un utilizzo sempre maggiore (fase di adozione iniziale), successivamente sono ampiamente accettate (fase di adozione tardiva), infine il loro utilizzo diventa consolidato (fase di mantenimento).

Un siffatto andamento si registra anche per le pubblicazioni in letteratura e per le domande di brevetto, con la differenza che queste precedono la curva di utilizzo e quindi potrebbero suggerire qualora osservate nel tempo quali tra gli orizzonti innovativi si stia approssimando alla riva dell'impiego convenzionale.

Questo approccio, comunemente impiegato dalle Unità di Health Technology Assessment (HTA) che supportano le realtà ospedaliere (e non solo) nelle attività di governo del rischio tecnologico e del miglior impiego delle risorse e delle innovazioni tecnico-scientifiche, può rivelarsi utile nell'orientare l'analisi degli ambiti in cui si svilupperanno le tecnologie di maggiore impatto clinico-assistenziale e nel guidare una valutazione anticipata dei rischi cd. ignoti, ma potrebbe risultare insufficiente per gestire alcuni aspetti del rischio tecnologico, noto ed ignoto.

Ci si limita qui a richiamare alcuni esempi per sottolineare quanto spesso la conoscenza di questa categoria di rischio si sostanzia quasi esclusivamente quando - una volta introdotto il prodotto sul mercato e registrata la sua ampia diffusione d'impiego - eventuali difetti di progettazione/realizzazione ignoti *ab initio* si rivelino nella loro drammaticità, producendo danni, più o meno consistenti, diretti e/o indiretti, ad un numero progressivamente crescente di pazienti al punto da imporre l'intervento (riparatore) di Organi Regolatori Nazionali.

Non sono stati infatti limitati gli episodi di azioni di richiamo, nel recente passato, di protesi ortopediche e persino di dispositivi impiantabili attivi a tipo pacemaker e/o defibrillatori, dovuti a difetti di progettazione scoperti tardivamente per effetto di eventi avversi patiti da pazienti: nel primo caso si trattava di possibili difetti di alcuni componenti dell'impianto protesico responsabili di un significativo numero di esacerbazioni della sintomatologia dolorosa e dell'impotenza funzionale pre-operatoria e di conseguenti reinterventi, con ovvie ricadute sulla percezione complessiva della qualità delle cure ricevute dai pazienti, nel secondo caso, invece, è stato possibile rilevare un difetto in fase di assemblaggio delle batterie a causa del quale i dispositivi andavano incontro a scarica precoce, con sequele talvolta letali.

Non si è poi ancora spenta l'eco suscitata dall'azione di richiamo sulle protesi mammarie impiantate su pazienti a rischio di sviluppo di linfoma anaplastico a grandi cellule: questa forma di linfoma a cellule T si sviluppa nella capsula del tessuto cicatriziale che circonda un impianto mammario. Questa capsula è solitamente

morbida o leggermente soda e si forma naturalmente intorno a una protesi mammaria dopo il suo posizionamento. Rappresenta dunque il verosimile portato di un insulto infiammatorio prolungato sul sistema immunitario, collegato alla reazione al macrotesuto impiegato per la costruzione dell'impianto e dovuta a svariate possibili cause, tra le quali contaminazione batterica, rimozione dell'involucro, caratteristiche della superficie dell'involucro che portano all'attrito o potenziale esposizione a composti reattivi associati all'impianto: nella sola Italia, dopo allerta lanciato nel 2011, furono individuati 18 casi fino al 2016.

Sarebbe stato possibile intercettare questi pericoli prima dell'immissione in commercio dei dispositivi in questione?

Si sarebbe portati a rispondere che ad una siffatta analisi dovrebbero provvedere gli organi regolatori nazionali e sovranazionali che rilasciano le autorizzazioni all'impiego: è chiaro, infatti, che un processo di approvazione strutturato prima dell'immissione del dispositivo sul mercato sia la chiave per prevenire il ripetersi di simili episodi. Tuttavia, occorre osservare, da un lato, che la disciplina normativa di riferimento in ambito europeo e nazionale in tema di dispositivi medici, ancorché di recente innovata, non ha portato, nei Paesi dell'Unione Europea, incardinati su una nozione del principio di cd. sussidiarietà negativa di derivazione germanica³, alla costruzione di un organismo di controllo dotato delle medesime funzioni e degli stessi poteri assegnati negli Stati Uniti alla Food and Drug Administration (FDA) e, dall'altro, che gli episodi di richiamo hanno interessato prodotti comunque passati al vaglio dell'FDA senza incontrare particolari sussulti.

Si comprende dunque come spetti alle strutture sanitarie e quindi agli ospedali dotarsi di strumenti in grado di governare queste forme di rischio latente per i propri assistiti. Questo aspetto si embrica con il tema delle regole procedurali in contesti di incertezza scientifica: allorché vi è incertezza, la scienza è sì in grado di individuare l'esistenza di un rischio potenziale o latente (il cd. rischio incerto), ma non sa offrire soluzioni tecniche per tenerlo sotto controllo efficace. Un simile rischio potrebbe quindi essere ritenuto tecnicamente inevitabile ed allora il dominio dei fattori di rischio (impossibile sotto il profilo tecnico) da parte delle organizzazioni sanitarie chiamate a tale compito potrebbe essere raggiunto solo grazie, in primo luogo, alla conseguita conoscenza ed alla successiva valutazione delle informazioni disponibili e, in secondo luogo, per mezzo dell'adozione di misure volte a fronteggiarlo, che, non potendo consistere in regole tecniche, si sostanziano nella gestione del rischio medesimo, facendo prevalere la protezione degli interessi delle persone rispetto agli interessi economici.

Ciò implica che, a fronte di un esempio di rischio incerto di cui si è prima detto, un'organizzazione sanitaria ospedaliera debba dare evidenza di aver valutato il rischio e di aver adottato misure proporzionate, adeguate e provvisorie, rispondenti ai seguenti principi: entità e gravità del rischio; possibilità di contenerlo; modificabilità delle misure di gestione del rischio alla luce della successiva evoluzione delle conoscenze.

È infatti evidente che, laddove non ci sia incertezza scientifica, l'individuazione di regole procedurali basate sulla capacità di determinate misure di impedire una certa tipologia di evento lesivo o pericoloso risulta assai agevole; al contrario, nel caso in cui vi sia incertezza, conoscenze incomplete e non univoche si limitano a registrare la possibilità che un determinato danno consegua ad una specifica prestazione, ma non sono in grado di cogliere le cautele in grado di evitare o ridurre sensibilmente la concretizzazione di tale rischio. Tutt'al più, in quest'ultimo scenario, sarebbe predicabile l'esistenza di regole precauzionali descrittive di modalità

³ Il principio di sussidiarietà altro non vuole che responsabilizzare entità sociali minori – tra le quali ad esempio sono ricompresi i “fabbricanti”, per utilizzare l'espressione adottata dal Legislatore europeo, di dispositivi medici – a svolgere a pieno il loro ruolo di promozione e sviluppo della personalità degli individui che le compongono, contribuendo così alla crescita della collettività nel suo complesso, in un contesto comunque disciplinato e sostenuto economicamente dallo Stato. Nel nostro Paese questo principio opera temperato dagli art. 2 e 3, II comma, della Costituzione e non postula affatto l'auto-astensione dello Stato dall'intervenire in determinati settori, lasciati dunque alla libera iniziativa di privati, singoli o in associazione, nella convinzione che questi possano sostituirsi allo Stato nel darsi concessioni allo scopo di soddisfare un determinato bisogno individuale o collettivo, meglio dello Stato stesso (cd. sussidiarietà negativa). Tuttavia, l'interpretazione della gerarchia delle fonti del diritto affermatasi sulla base di alcune assai contestate pronunce della Corte di Giustizia Europea e di alcuni indirizzi sincopati della Corte Costituzionale italiana ritiene la normativa dell'Unione Europea gerarchicamente superiore alla disciplina statale ordinaria. Per una più completa spiegazione dell'operatività del principio di sussidiarietà “positiva” nel nostro ordinamento, ossia dell'esistenza di una pluralità di soggetti giuridici tra loro integrati e coordinati dalle normative Statali, si rimanda all'intervento in Assemblea Costituente dell'estensore dell'art. 2 della Costituzione, l'on. Giorgio La Pira, consultabile su: http://legislature.camera.it/_dati/constituente/lavori/Assemblea/sed058/sed058nc.pdf.

tecniche di svolgimento di attività soggette a rischio incerto, volte a riportare il rischio di danno al di sotto di una data soglia, oppure suggestive di procedure di controllo più intensificato. In ogni caso si tratta di regole prive della capacità di impedire l'avversarsi di un rischio incerto e che pertanto assumono valenza precauzionale più che concretamente preventiva.

Si potrà pertanto prevedere, con particolare riferimento all'esempio di cui si è detto, che l'ospedale che abbia provveduto all'applicazione del dispositivo cardiologico impiantabile attivo su una determinata popolazione di pazienti, allo scopo di gestire il rischio incerto di malfunzionamento futuro o di pre-morienza dei manufatti collegato a singole componenti e/o a difetti di assemblaggio dei dispositivi, si adoperi per istituire percorsi ambulatoriali intensificati riservati a tali pazienti allo scopo di intercettare per tempo, attraverso un calendario serrato (mensile per il primo anno; bimestrale per il secondo; quadrimestrale fino al quinto anno; poi annuale) di controlli, eventuali segnali di deterioramento precoce degli elementi più critici dei dispositivi (batterie, sistemi di trasmissione, ecc.). In alternativa, potrebbe proporre ai pazienti di dotarsi di sistemi di monitoraggio da remoto, wi-fi serviti, da impiegare a domicilio, con trasmissione quotidiana dei dati ad una centrale unica ospedaliera di raccolta ed analisi dati, munita di appositi allarmi indicativi di possibili incidenti o quasi incidenti (secondo un modello organizzativo che si potrebbe definire di "safe virtual ward").

Si tratta di misure che non sono in tutta evidenza in grado di impedire l'accadimento degli incidenti, ma possono contribuire a contenere il rischio o comunque ad adottare misure correttive più tempestive: misure che peraltro presentano un costo operativo non trascurabile, in termini di impiego di personale dedicato (aggiuntivo o in orario aggiuntivo) e, persino, di risorse tecnologiche ulteriori (affini a quelle della telemedicina più avanzata), a loro volta esposte al rischio incerto di malfunzionamento. Un costo operativo che l'organizzazione di un ospedale non può affrontare in autonomia e che quindi andrebbe negoziato con il/i fabbricante/i, ad esempio, in sede di accordo contrattuale finalizzato alla fornitura del/i dispositivo/i.

Analogamente, si potrebbe prevedere che, per altra tipologia di dispositivi di largo e frequente utilizzo (letti operatori, lampade scialitiche, apparecchiature radiologiche, ecc.), accanto ai piani di manutenzione ordinaria ed ai programmi di sostituzione per obsolescenza o per introduzione di soluzioni innovative, le Unità di HTA e di Ingegneria Clinica presenti in un ospedale predispongano anche, d'intesa con i rispettivi fabbricanti, attività aggiuntive di *stress-test* per singole tipologie di dispositivi, simulando contingenze ambientali difficili (ad esempio, problemi di alimentazione elettrica) o sovraccarichi di lavoro (come avverrebbe in caso di impiego senza soluzione di continuità per la gestione di situazioni catastrofali esterne) in grado di far emergere possibili difetti latenti.

Un'ulteriore criticità potenziale che configura una condizione di rischio incerto di cui un ospedale deve tenere conto nella gestione di risorse tecnologiche (e non solo) è rappresentata da contingenze improvvise che portino ad una carenza di forniture o di possibilità alternative di acquisizioni sul mercato nazionale di quanto necessario a soddisfare la domanda di prestazioni collegate all'impiego di dispositivi medici (ma l'esempio potrebbe essere proiettato anche su altri versanti, quale quello dei farmaci oppure quello dei dispositivi di protezione individuale in determinate circostanze, come l'esperienza del rapido consumo e della contestuale crescente richieste di mascherine e filtranti facciali, in occasione dello scoppio della pandemia CoViD-19, ha fatto emergere in tutta la sua drammaticità nel periodo marzo-maggio 2020): la predisposizione di unità di crisi, la revisione periodica delle liste delle carenze o indisponibilità di farmaci appositamente predisposte da Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA (con indicazione di eventuale irreperibilità del principio attivo, problematiche legate alla produzione, provvedimenti di carattere regolatorio, imprevisto incremento delle richieste di un determinato medicinale, o emergenze sanitarie), la stesura di piani di approvvigionamento straordinario, prevedendo in quel contesto anche il ricorso al rilascio di apposita autorizzazione all'importazione di dispositivi/farmaci per singolo ospedale che ne faccia richiesta, possono costituire utili strumenti per tentare di governare localmente anche questa dimensione del rischio incerto.

Infine, strettamente collegato al tema del rischio tecnologico, va considerato il rischio per la sicurezza dei dati clinici e personali detenuti da un ospedale.

Si ricorda che, per effetto di disposizioni contenute all'interno di una norma (il DPR n. 128/69) abrogata in toto nel 1992 (con il D.Lgs. n. 502/92), il compito di provvedere alla conservazione in sicurezza delle cartelle cliniche e ambulatoriali una volta depositate in Archivio, nel rispetto dei limiti temporali specificamente previsti dalle discipline dedicate (conservazione perenne per le prime; ventennale/decennale, a seconda della tipologia di prestazioni, per le seconde), spetta al Direttore Sanitario, cui pertanto è anche affidata la funzione di gestirne il rilascio (in copia) ai cd. aventi diritto.

Ad oggi continuano ad avere valore giuridico solo le cartelle, cliniche ed ambulatoriali, redatte, prodotte e/o stampate in formato cartaceo, debitamente firmate: le cd. cartelle cliniche informatizzate, ossia quelle create in forma digitale ricorrendo a strumentazioni elettroniche, devono infatti poi essere comunque stampate e firmate per essere gestite e custodite in un archivio cartaceo, potendo solo allora acquisire valore giuridico equivalente.

Ne deriva che, per evitare il concretizzarsi del rischio di anomala diffusione di dati personali (a terzi non autorizzati) o, peggio, di distruzione/smarrimento degli stessi, è necessario dotarsi di strumenti in grado di garantire la sicurezza dei dati, sia nella loro versione cartacea, che in quella informatizzata/elettronica.

Per la versione cartacea, regolamenti ed istruzioni operative devono definire chi siano i potenziali destinatari della trasmissione delle copie delle cartelle in aggiunta ai pazienti cui quelle cartelle si riferiscono e stabilire le modalità con cui rendere operativo tale diritto e con cui assicurare non solo la corretta compilazione e conservazione, ma anche la migliore gestione di esigenze particolari, tra le quali l'anonimato.

Ultimamente, vista la carenza di spazi di strutture sanitarie che iniziano ad accusare il peso degli anni e della storia di centinaia di migliaia di prestazioni erogate, si fa ricorso all'*outsourcing*, ossia ad iniziative volte a delegare all'esterno dell'ospedale la realizzazione di un'attività di gestione dell'archivio cartelle cliniche ed ambulatoriali. Si tratta di un processo attraverso il quale gli ospedali assegnano stabilmente a fornitori esterni, per un periodo di tempo contrattualmente definito, la gestione operativa di una o più funzioni in precedenza svolte all'interno della struttura (in prevalenza ciò accade per servizi quali mensa, centrale di sterilizzazione, rifiuti, guardaroba), gestione che, nello specifico caso, si traduce nel trasferimento a terzi soggetti del compito di conservazione e gestione delle cartelle. È evidente che la soluzione offre numerosi vantaggi anche dal punto di vista del miglioramento delle performance di specifiche attività rivolte all'utenza esterna, ma non si può negare che la medesima soluzione non comporti affatto l'intero trasferimento del rischio di danno documentale da difettosa conservazione o da inopinata circolazione nell'interesse, anche solo indiretto, di soggetti non autorizzati.

Di conseguenza, nei capitolati e nei contratti di affidamento di tale servizio nella formula dell'*outsourcing*, devono essere non solo specificati compiti (stabilendo a chi spetti la ricezione delle richieste di copie, in che forme e con quali tempistiche e modalità di riscontro) e regole di trattamento delle cartelle in questione (numerazione dei fogli, scannerizzazione con realizzazione di un parallelo archivio di riproduzione digitalizzata di cartelle cliniche cartacee in sostituzione dell'antica ma ormai desueta modalità di conservazione in microfilmatura come di *back up* prevista dalla Circolare del Ministero della Sanità del 19 dicembre 1986 n. 900), ma anche previsti interventi di monitoraggio periodico per assicurarsi che non vi sia stata dispersione (da deterioramento o da incauta trasmissione) dei dati conservati all'esterno dell'ospedale e che i contenuti delle cartelle siano coerenti con gli obiettivi di completezza e accuratezza documentale che lo stesso ospedale si sia dato nel rispetto delle disposizioni normative nazionali e regionali.

Per la versione informatizzata o elettronica, in aggiunta alle precauzioni di cui si è detto per i formati cartacei, occorre dotarsi di strumenti che governino i seguenti rischi: identificazione del compilatore; scambio di informazioni tra pazienti (per il meccanismo del "copia e incolla"); manomissioni; intromissioni; deterioramenti della piattaforma di memorizzazione e violazioni di segretezza.

Le ricadute di un danno da attacco informatico a santuari elettronici che conservano cartelle cliniche o dati sanitari di pazienti possono essere catastrofiche per un ospedale, non solo perché esposto al rischio di vere e proprie dinamiche di "estorsione informatica" (richiesta di riscatto in cambio della restituzione dei dati sottratti), non solo perché vulnerato nella propria reputazione di luogo sicuro avente la missione di garantire cure sicure (ai sensi dell'art. 1 della Legge 8 marzo 2017 n. 24), ma anche perché spogliato della proprietà intellettuale di dati in origine riferiti a singoli pazienti, ma poi di fatto rieditati, elaborati e applicati per il tramite di personale e strumentazioni riconducibili, anche solo per via indiretta, all'ospedale stesso, la cui perdita annulla sia i maggiori benefici immediati che scaturiscono dall'impiego della cartella clinica/ambulatoriale elettronica (maggiore velocità nel redigerla, completezza dell'informazione, controllo e tracciabilità di accessi, condivisione delle informazioni tra gli aventi titolo), sia gli effetti positivi futuri attesi (costruzione di memorie storiche di rapida consultazione, estrazione di dati suddivisi per patologie e trattamenti, realizzazione di algoritmi di produzione ospedaliera, ecc.). Non è inverosimile prevedere che per la gestione di questa particolare tipologia di rischio, gli ospedali debbano ricorrere in futuro a strategie di reclutamento simili a quelle, ormai romanzate, adottate dall'FBI negli Stati Uniti per contrastare le frodi informatiche e per rendere le proprie banche dati realmente impenetrabili.

Rischio da interruzione di esercizio

L'interruzione di esercizio ha un impatto devastante per la vita di un ospedale: può determinarsi in relazione a ipotesi di danni strutturali, ad esempio, per incendi, terremoti o allagamenti, ma anche per il venir meno di requisiti di accreditamento o, peggio, di autorizzazione.

Per garantire un'adeguata protezione in caso di eventi disastrosi ed assicurare un'efficace, efficiente e rapido ripristino dei processi intraospedalieri, è necessario un approccio integrato che preveda sia un'analisi del rischio di interruzione di esercizio allo scopo di definire piani per la gestione della sopravvivenza dell'ospedale e di programmare le modalità di comunicazione dell'evento critico verso l'esterno, sia uno strumento del trasferimento del rischio al mercato assicurativo per ammortizzare una parte dei costi di gestione dovuti alle ricadute dell'avvenuto concretizzarsi dell'evento critico paventato.

Per aiutare l'ospedale ad affrontare criticità di carattere ambientale esterno (pandemie, terremoti, attentati, guerre, alluvioni, ecc.) o interno (incendio, crash informatico, telefonico, ecc.), soccorrono i Piani per le Maxiemergenze e per gli Eventi Critici, di cui ogni ospedale deve dotarsi e in cui, definita la mappa dei rischi correlati alle singole possibili circostanze di crisi, sono descritte le modalità operative funzionali ad assicurare la continuità assistenziale a terzi e quindi la prosecuzione delle attività istituzionali proprie di un ospedale.

Per quanto riguarda invece l'altra tipologia di rischio potenzialmente impattante sulla continuità di esercizio, vale a dire la possibilità della sospensione/cessazione dell'autorizzazione e/o dell'accreditamento, potrebbe non rivelarsi sufficiente l'attività solitamente assolta dalle Unità Operative e dai programmi di Qualità e Accreditamento di cui ogni ospedale è solitamente provvisto, anche solo allo scopo di soddisfare i requisiti normativi generali nazionali e specifici regionali.

È noto che, a partire dalle modifiche apportate con D.Lgs. n. 502/1992, si è dato avvio ad un processo di "depubblicizzazione" delle aziende sanitarie e ospedaliere, che ha avuto un'ulteriore spinta con l'emanazione dei D.Lgs. n. 517/1993 e 229/1999. Per effetto di quest'ultimo, è stata mutata la qualificazione giuridica delle aziende sanitarie ed ospedaliere, che, pertanto, si costituiscono con personalità giuridica di diritto pubblico, ma sono dotate di autonomia imprenditoriale ed agiscono attraverso atti di diritto privato.

Questa configurazione connota dunque le aziende sanitarie ed ospedaliere di tutte le funzioni ed i caratteri operativi dell'impresa, qualificati dai profili della professionalità e dell'efficienza.

In quest'ottica, l'esigenza dell'ottimizzazione delle risorse e dei processi organizzativi e gestionali delle strutture sanitarie potrebbe richiedere l'adozione, in via facoltativa, di un modello organizzativo corrispondente a quelli previsti dall'art. 6 del D.Lgs. n. 231/2001.

Questa disciplina - di matrice comunitaria - si è prefissa lo scopo di introdurre nel vecchio continente il modello dei "compliance program" adottati con successo negli Stati Uniti allo scopo di instaurare una proficua collaborazione nel governo del rischio d'impresa tra organi amministrativi e realtà aziendali.

I *compliance program* sono programmi di adeguamento che debbono servire all'impresa per la scoperta e l'eventuale dichiarazione di trasparenze di inadempienze eventualmente presenti all'interno della sua organizzazione.

Se alle negoziazioni tra aziende e agenzie di controllo amministrativo, che sfociano in accordi regolamentatori, si aggiunge il sistema dei *compliance program* all'interno delle medesime aziende, si ottiene un modello assai arricchente, perché basato sull'opera di controllo affidata al giudizio di esperti esterni e sul coinvolgimento dell'azienda, sin dall'avvio delle attività, nella selezione degli studi scientifici affidabili, cui ancorare le politiche di sicurezza da adottare allo scopo di evitare le sanzioni previste per la violazione dei regolamenti concordati con le agenzie.

Il fatto che, in Italia, lo strumento della sanzione amministrativa da irrogare possa essere attivato solo previo riconoscimento della responsabilità penale dell'ente costituisce verosimilmente un limite del legislatore italiano, che "pretende di risolvere i problemi dell'Italia del rischio con la specie estinta dell'arresto di un singolo reo", ma non ha del tutto azzoppato le prospettive che questa normativa offre nel guardare alle regolamentazioni amministrative e ai sistemi di compliance di cui si è prima detto quali concrete misure di sussidiarietà positiva, coerenti con lo spirito dell'impegno, individuale e della Repubblica, a rimuovere gli ostacoli che impediscono la crescita e lo sviluppo del Paese nelle sue diverse articolazioni.

Non a caso, la giurisprudenza penale di legittimità, dopo aver precisato che la natura pubblicistica di un ente è condizione necessaria ma non sufficiente per esonerarlo dalla responsabilità ex D.Lgs. 231/01, dovendosi altresì concorrere la condizione che lo stesso ente non svolga attività economica, ha potuto concludere

che gli enti pubblici che svolgono attività economiche e le società commerciali a capitale misto, pubblico e privato, che svolgono servizi pubblici, rispondono dei reati commessi nel loro interesse o vantaggio ai sensi delle disposizioni del predetto D.Lgs. 8 giugno 2001 n. 231. Conseguentemente è stata affermata la configurabilità della suddetta responsabilità nei confronti di un ente ospedaliero costituito come società a capitale misto, pubblico e privato.

D'altra parte, nella stessa relazione ministeriale descrittiva degli aspetti peculiari del D.Lgs. 231/01 era stato esplicitato che gli enti a soggettività pubblica, e tuttavia privi di poteri pubblici, i cd. enti pubblici economici, i quali agiscono *iure privatorum*, per questa ragione, meritano una equiparazione agli enti a soggettività privata anche sotto il profilo della responsabilità amministrativa discendente da reato rientrante nella disciplina ex D.Lgs. n. 231/01.

La Regione Lombardia, con una serie di atti normativi (a partire da DGR n. VII/17864 dell'11 giugno 2004), ha mutuato i principi contenuti nel D.Lgs. 231/01, sia ai fini dell'introduzione del Codice Etico, che ai fini dell'implementazione del Modello Organizzativo nelle aziende sanitarie locali ed ospedaliere pubbliche nella convinzione che l'introduzione di un siffatto sistema potesse rivelarsi utile non solo a livello cautelativo, per la prevenzione di illeciti penali collegati alla disciplina ex D.Lgs. n. 231/01, ma anche quale ulteriore garanzia della migliore organizzazione e trasparenza dell'operato delle strutture sanitarie ospedaliere, espandendolo ai seguenti ambiti: farmaceutica, acquisti di beni e servizi, gestione magazzino, processi di reclutamento del personale, processi di acquisizione della protesica e materiale di consumo per il laboratorio, piastra servizi nel percorso di pre-ricovero per interventi chirurgici in elezione, gestione rapporti con aziende farmaceutiche, manutenzione apparecchiature elettromedicali, farmaceutica territoriale e coinvolgimento dei medici di base.

Il modello prevede innanzitutto una mappatura dei rischi di reato, attraverso un riesame delle capacità dell'azienda/ospedale di concreta copertura dei rischi mediante l'impiego di articolazioni organizzative (ad esempio il sistema di gestione per la qualità e per il rischio clinico, il sistema di autorizzazione ed accreditamento, il sistema della sicurezza sul lavoro e la suddivisione dipartimentale), di modelli gestionali del personale (funzionigramma), di reti procedurali (policy, protocolli e disposizioni organizzative).

Sovrintende questa attività un organismo terzo, collegiale, composto da soggetti provvisti di specifiche competenze in tema di attività ispettiva e consulenziale, indipendenti da vincoli rispetto ai vertici dell'ente e da connessioni con funzioni operative correlate con l'attività dell'azienda, nonché a riparo da potenziali conflitti di interesse (tre membri, di cui due esterni all'organigramma aziendale), denominato Organismo di Vigilanza.

Una volta pesata la consistenza della rete di protezione già presente, attraverso un articolato calendario di Audit Interni affidato ad un organo tecnico specifico (cd. *Internal Audit*) e finalizzato al trattamento di specifici processi critici precedentemente identificati, il modello governato dall'Organismo di Vigilanza promuove l'adozione di un unico sistema di prevenzione e controllo dei rischi aziendali per far fronte alla moltitudine di obblighi legislativi, oltre ai requisiti contrattuali ed alle norme volontarie, evitando gli sprechi dovuti a duplicazioni di documenti o a controlli e registrazioni ripetute oppure infine ad attività ridondanti e incongruenti, ed operando secondo logiche di integrazione e riuso con e dei sistemi di gestione del rischio preesistenti.

L'attività di *audit* si propone l'obiettivo di verificare il rispetto delle procedure aziendali esistenti, di garantire tracciabilità e trasparenza delle operazioni effettuate e da effettuare, di valutare eventuali modifiche e/o integrazioni da apportare alle procedure ed ai processi ovvero di pianificarne di nuove/i, di rispondere a quesiti e dubbi sorti durante il periodo di applicazione delle procedure, di analizzare gli eventi comunicati all'Organismo di Vigilanza tramite i report di segnalazione intraospedaliero specificamente dedicato alla comunicazione da parte dei dipendenti o assimilati di notizie rilevanti e relative alla vita dell'ospedale, a violazioni procedurali o del modello, alla consumazione di reati ex D.Lgs. n. 231/01.

Il modello si completa con la previsione di controlli a sorpresa che integrino quelli di routine/periodici nei confronti di rami di attività ospedaliera ritenuti sensibili e con la istituzione di un sistema sanzionatorio disciplinare interno cui si sarà costretti a ricorrere in caso di accertata violazione delle regole di comportamento previste dal modello organizzativo nel rispetto di quanto stabilito dai Contratti Collettivi di Lavoro di categoria applicati al personale dipendente. La sanzione assolve ad uno scopo di prevenzione collettiva, non tanto perché la minaccia del provvedimento disciplinare dovrebbe suggerire al dipendente di assumere comportamenti consoni al codice etico aziendale ed al modello organizzativo ex D.Lgs. n. 231/01, quanto piuttosto perché l'entità della sanzione è intimamente collegata all'efficacia della regola pre-cautelare violata nel contenere il rischio di consumazione di determinati illeciti potenzialmente pregiudizievoli per la sopravvivenza stessa dell'ospedale.

Si tratta infatti di illeciti che, qualora accertati e qualora riconosciuti come conseguenza di gravi deficienze del sistema organizzativo dell'ospedale, possono tradursi nella configurabilità di una responsabilità penale dell'ente giuridico (ossia dell'ospedale in sé e per sé considerato), sanzionabile con l'irrogazione di multe e/o con la sospensione di finanziamenti e/o con la perdita, in tutto o in parte, dell'accreditamento, e/o, infine, con la perdita dell'autorizzazione all'esercizio, ossia con la sostanziale condanna a morte di una struttura avente come missione quella di erogare cure. Il riconoscimento dell'ospedale in qualità di erogatore per conto del SSN si snoda infatti attraverso i tre fondamentali passaggi dell'autorizzazione, dell'accreditamento e degli accordi contrattuali (in forza di quanto stabilito dagli artt. 8.4, 8 bis, ter, quater e quinquies del D.Lgs. n. 502/92, come modificato dal D.Lgs. n. 229/99), come atti che, certamente funzionali alle esigenze di programmazione dei volumi di attività e del numero di soggetti impegnati nell'esercizio del servizio, concorrono, nel perseguimento di obiettivi di efficienza ed economicità, a porre le condizioni perché l'attività sanitaria avvenga nel rispetto degli standard strutturali organizzativi imposti dalla legge e finalizzati a garantire agli utenti livelli essenziali ed uniformi di assistenza: se cede uno dei tre pilastri, crolla l'intera impalcatura su cui si regge l'erogazione del servizio reso da un ospedale.

Gli illeciti in grado di determinare l'irruzione di un siffatto possibile scenario sono riassunti nella **Figura 5.3**:

La responsabilità amministrativa degli Enti
Ex D.Lgs. 8 giugno, 2001 n. 231
La fattispecie di reato

Le ipotesi di reato per le quali si configura la responsabilità amministrativa dell'Ente sono:

- malversazione a danno dello Stato (art. 316-bis c.p.);
- indebita percezione di erogazioni pubbliche (art. 316-ter c.p.);
- truffa in danno dello Stato o di altro Ente pubblico (art. 640 co. 2, c.p.);
- truffa per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640-bis, c.p.);
- frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640-ter c.p.);
- concussione (art. 317 c.p.);
- corruzione per atto pubblico (art. 318 c.p.);
- corruzione per atto contrario ai doveri di ufficio (art. 319 c.p.);
- corruzione in atti giudiziari (art. 319-ter c.p.);
- corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.);
- istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
- peculato, concussione, corruzione e istigazione alla corruzione degli Organi delle Comunità Europee e di funzionari delle Comunità Europee e di Stati membri;
- delitti informatici e trattamento illecito di dati;
- falsità in monete, carte di credito, valori di bollo e in strumenti e segni di riconoscimento;
- reati societari (elaborazione di bilancio d'esercizio);
- pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili;
- omicidio colposo o lesioni gravi e gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro;
- delitti contro la personalità individuale (riduzione in schiavitù);
- ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita.

Figura 5.3 Reati presupposto D.Lgs. 231/01.

Apparentemente potrebbe sembrare un elenco di fattispecie distanti dalla vita quotidiana di un ospedale, ma ad una lettura più approfondita si comprende fin da subito che così non è e si può anche apprezzare come alcune tipologie di eventi che rientrano nelle fattispecie elencate siano non solo confinanti, ma persino coincidenti con ambiti di governo del rischio clinico e tecnologico di cui si è discusso nei precedenti paragrafi.

Si pensi al tema della protezione e completezza dei dati sanitari contenuti all'interno di cartelle cliniche elettroniche o di cartelle sanitarie digitalizzate (delitti informatici -> art. 24 bis del D.Lgs. 231/01), o alla ge-

stione dei rapporti con aziende farmaceutiche e fabbricanti di dispositivi medici, dei conferimenti di incarichi di consulenza, dei rapporti con i fornitori, delle liste d'attesa e delle modalità di accettazione e dimissione dei pazienti a domicilio e verso strutture esterne in convenzione, delle prestazioni in libera professione cd. *intramoenia* (concussione e corruzione -> art. 25 D.Lgs. 231/01), oppure all'esigenza della corretta redazione, compilazione e conservazione della documentazione sanitaria cartacea (falsità in atti o incompletezza funzionale al conseguimento indebito o fraudolento di erogazioni pubbliche -> art. 24 D.Lgs. 231/01), od ancora alla necessità di una strutturata elaborazione di documenti contabili e di bilancio (reati societari per non ottimale gestione del fondo rischi e del fondo riserve per sinistri per ospedali che abbiano adottato il sistema delle "altre analoghe misure" ex art. 27 del D.L. n. 90/2014 ed art. 10 comma 1 della Legge 8 marzo 2017 n. 24 in luogo del trasferimento del rischio per responsabilità sanitaria al mercato assicurativo -> art. 25 ter del D.Lgs. 231/01).

Si pensi soprattutto al tema delle infezioni correlate all'assistenza ed alla possibilità di interpretare cluster di pazienti ricoverati in uno o più reparti di un ospedale colonizzati da germi multiresistenti quale espressione di un evento epidemico collegato ad una sottovalutazione delle misure di informazione, formazione e sorveglianza sanitaria a beneficio del personale dipendente di un ospedale potenziale bersaglio e quindi anche veicolo di trasmissione di tali germi, in difetto di idonee procedure volte a contenere il rischio di diffusione di tale fenomeno tra i pazienti (lesioni personali gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro -> art. 25 septies D.Lgs. 231/01).

L'identificazione dei fattori di rischio deve essere dunque guidata dalle conoscenze disponibili sulle leggi che rientrano nel campo di applicazione del D.Lgs. 231/01, da eventuali precedenti eventi, dalle informazioni raccolte attraverso una consultazione costante degli arresti giurisprudenziali, dai contributi portati da quanti, a diverso titolo, concorrono all'effettuazione della valutazione.

Condotta l'analisi qualitativa, la stratificazione prosegue con una stima della gravità delle conseguenze dei casi di reato e con un apprezzamento delle reali capacità di controllo e rilevazione di cui è dotata l'organizzazione al fine di intercettare per tempo le distorsioni comportamentali e procedurali, tenuto conto del fatto che, come ha insegnato Reasonq nell'applicazione della teoria del rischio in ambito sanitario, anche i sistemi di difesa possono avere lacune e non essere sufficienti per fermare la traiettoria delle opportunità di consumazione di un illecito.

Lo strumento con cui solitamente si effettua una pesatura dei livelli di rischio è rappresentato dall'HFMEA (*Health Failure Mode and Effect Analysis*), che nell'indicare la priorità del rischio di illecito (IPR) considera la probabilità che si verifichi una situazione che potenzialmente possa indurre alla commissione di un illecito e quindi la probabilità che lo stesso possa essere messo in atto (F), la gravità degli effetti del reato (in termini di ricadute esistenziali per l'ospedale) se commesso (D) e la rilevabilità di situazioni prossime alla messa in atto di un illecito oppure la rilevabilità di illeciti già commessi (R) anche se non ancora contestati da alcun soggetto esterno o autorità (IPR = FxDxR).

Le **Tabelle 5.1-5** riproducono esempi di scale di gravità del danno, di frequenza di accadimento (ossia di probabilità del verificarsi di situazioni prossime all'illecito) e di rilevabilità dell'illecito e illustrano come combinare gli elementi allo scopo di assegnare il grado di priorità del rischio individuato.

Tabella 5.1 Scala per la valutazione della severità del danno, inteso come impatto sulla sopravvivenza dell'ospedale.

Gravità del danno	Livello	Punteggio
Potenziale (mai avvenuto)	1	1
Potenziale	2	2
Danno insignificante	3	3
Danno minore	4	4
Danno moderato	5	5-6
Danno moderato-significativo	6	7-8
Danno significativo	7	9
Danno grave	8	10

Tabella 5.2 Scala per la valutazione del rischio di accadimento di situazioni prossime al reato o di messa in atto di un reato, inteso come frequenza di eventi noti verificati o quasi verificati.

Rischio (probabilità) di messa in atto del reato	Punteggio
Remota 0%	1
Bassa 0-0,5%	2-3
Moderata 0,5-1,0%	4-5-6
Alta 1,0-5,0%	7-8
Molto alta >5,0%	9-10

Tabella 5.3 Scala di rilevabilità dell'illecito.

Rilevabilità dell'illecito	Punteggio
Altissima	1-2
Alta	3-4
Media	5-6
Bassa	7-8
Bassissima	9
Nulla	10

Tabella 5.4 Scala di definizione della gravità del danno in caso di illecito in relazione agli effetti prodotti sulle prospettive di sopravvivenza dell'ospedale.

Impatto del danno per l'ospedale in caso di reato	Livello di gravità
Insignificante	Potenziale/mai avvenuto
Basso	Insignificante-minore
Moderato (effetti moderatamente elevati: ad esempio multa)	Moderato
Elevato (effetti molto rilevanti: ad esempio perdita di finanziamenti o perdita selettiva di un accreditamento)	Moderato-significativo
Catastrofico (effetti disastrosi anche solo in termini di danno reputazionale o, peggio, per perdita di autorizzazione)	Significativo e Grave

Tabella 5.5 Una volta assegnato a ciascun elemento il proprio punteggio, si calcola l'Indice di Priorità del Rischio o IPR, come prodotto dei tre parametri considerati: può assumere valori compresi tra 1 e 1000; in corso di analisi il gruppo di valutatori assegna a priori quale sia il valore accettabile per assicurare adeguato livello di protezione al sistema.

Valore	Punteggio	Fattori (I)
Valore minimo	1	1x1x1
Valore limite accettabile (esempio)	20	1x10x2
Valore intermedio (esempio)	150	5x10x3
Valore massimo (inaccettabile in alcun modo)	1000	10x10x10

Se un rischio presenta, ad esempio, una bassa frequenza e impatti economici e/o reputazionali o di tipologie di illeciti penali non significativi per la gestione e la sopravvivenza dell'ospedale, a dispetto di una scarsa capacità di rilevazione dello stesso, si potrà assumere la decisione di soprassedere dal trattarlo (ossia di "ritenerlo") e di attribuire priorità di intervento ad altri ambiti. Qualora invece il rischio presentasse valori importanti, a causa dell'elevata frequenza e del notevole impatto della violazione della norma penale in termini di sostenibilità economica e di sopravvivenza per l'ospedale, allora esso dovrà essere affrontato con uno specifico piano di miglioramento finalizzato a contenerlo: questo stesso piano, non appena disegnato, potrà

essere a sua volta sottoposto a valutazione HFMEA per stimare se, una volta introdotta la misura migliorativa, il rischio possa concretamente rientrare entro la soglia di tolleranza.

L'approccio integrato tra le articolazioni organizzative impegnate nella gestione del rischio clinico, igienico-infettivo e lavorativo, nonché nei programmi di qualità e accreditamento e le funzioni di un ospedale (dalle Direzioni amministrative e del personale, ai Dipartimenti, ai Servizi, fino alle singole Unità Operative) appena descritto può dunque supportare l'ospedale nel definire e rendere operativo un piano per la prevenzione del rischio da interruzione dell'esercizio.

A rendere più efficace l'applicazione del piano possono concorrere non solo le politiche di accreditamento istituzionale, previste dal DPR 14 gennaio 1997 e rafforzate più recentemente dal DM n. 70/2015, oltre che dai numerosi interventi normativi assunti dalle singole Regioni, o da parte di organismi terzi, nazionali ed internazionali, che perseguono l'obiettivo di rendere l'organizzazione conforme a standard indicativi di un'assistenza sanitaria sicura e di qualità elevata, ma anche strumenti originariamente pensati per Enti a soggettività privata, ma poi estesi anche a enti ospedalieri costituiti come società a capitale "misto", che, proprio perché mirati allo scopo di tutelare gli interessi dell'ospedale di non vedersi trascinato in fattispecie di reato di elevato impatto per la sua stessa sopravvivenza, economica e non solo, rispondono all'esigenza di preservare l'autorizzazione e l'accreditamento all'esercizio e quindi, anche solo indirettamente, a rafforzare il significato per la sicurezza delle cure assegnato ai requisiti che sottostanno alla concessione di tali attestazioni.

Rischio reputazionale (l'esistenza di una terza vittima degli eventi avversi in sanità)

Chi scrive ha dovuto prendere atto assieme ad altri autori del diritto assai più avvertiti e certamente profetici, della trasformazione, al tempo stesso sociale e procedurale, che ha investito il palcoscenico dei contesti civili democratici, con l'irruzione sulla scena di nuovi attori protagonisti: le vittime, divenute figure di primo piano in una società che ha sostituito il concetto Paolino e teologale di carità e di solidarietà cristiana (alla base della riconciliazione, del per-dono, ossia del dono più grande, e dell'equo ristoro conseguente) con quello, per così dire più sostenibile alla luce dell'imperante dogma liberista della "scarsità delle risorse", della compassione (alla base della concessione dell'elemosina, cui può collegarsi il corrispettivo della conquista di uno o più momenti di accentuata visibilità): "è necessario dare una risposta alla domanda implicita delle vittime sulla percezione e significato della loro disgrazia; senza dubbio, la dimensione dell'irreparabile, in un mondo in cui, da quando è stata abolita la pena di morte, non esiste più l'espiazione, stimola la lagnanza senza fine delle vittime ed alimenta il bisogno di punire". E quale miglior strumento di punizione nella società degli "*homo videns*", dove l'esistenza stessa coincide con l'essere visualizzato e il trapasso con il non essere più visualizzabile, dei "media che teatralizzano le sofferenze delle vittime in un clima emozionale che sempre più invade lo spazio pubblico", spingendosi fino alla costruzione di 'processi fuori dalle mura', "a volte gonfiando l'indagine per meglio catturare il pubblico di lettori o spettatori, a volte insistendo sull'emozione o sullo scandalo", ma sempre focalizzando l'attenzione sul ruolo centrale della vittima e sul suo inevitabile alter ego, il capro espiatorio?

Se dunque il teatro è dominato dalla vittima, occorre chiedersi se, nel piccolo mondo della sanità, quando le cose siano andate male, vi sia più di una vittima.

Infatti, mentre non paiono esservi dubbi sulla qualificazione da attribuire al paziente direttamente colpito da un evento avverso, non a caso definito fin da subito "vittima", anche per effetto di trascinamento giuridico-mediatico, stante l'attenzione "colpevolista" che quel binomio riserva alla trattazione di casi clinici caratterizzati dall'evenienza di complicanze o comunque di eventi sfavorevoli più o meno inattesi, per diverso tempo si è accesa una discussione sul modo con cui individuare quei soggetti succedutisi nel prestare assistenza e cura durante lo sviluppo di una storia clinica segnata da una o più circostanze sfavorevoli.

Vi è stato un momento storico in cui, apparentemente, ci si era trovati concordi nel definire il personale sanitario interessato con il termine di "seconda vittima": ma questa concordia è durata lo spazio di un attimo perché fin da subito si sono levate voci contrarie all'estensione stessa dell'attributo di vittima al mondo sanitario ritenuto all'origine (ergo, "colpevole", utile capro espiatorio) di una condizione di sofferenza vissuta dal paziente.

Queste voci rappresentano però il lascito di una conflittualità evidentemente irrisolta tra il mondo dell'utenza ed il mondo della sanità, conflittualità che la frequenza di accadimento di eventi avversi a danno dei pazienti e, talvolta, la severità di espressione delle loro sequele hanno certamente contribuito ad alimentare e che solo un percorso di condivisione delle esperienze può provare a superare.

Un percorso che può innescarsi con successo a patto che tutti - cittadini, personale sanitario, organizzazioni sanitarie, media - si sia disposti a guardare al fenomeno dell'errore in medicina, riconoscendo che l'appellativo di vittime non sia esclusivo di una sola categoria di soggetti.

Che cosa significa il termine "vittima"? La parola deriva dal latino "*victus*", che significa "sconfitto", "battuto".

Quando si verifica un evento avverso a danno di un paziente, l'equipe che ne ha gestito il decorso ha combattuto una battaglia e l'ha persa o, nel caso in cui fosse pure riuscita a superare l'avversario (la malattia principale), lo ha fatto a prezzo di perdite (effetto collaterale; complicità; ecc.).

È vero, il paziente è una vittima: ma non è l'unica vittima. Ha combattuto anche lui ed ha perso, anche lui. Ma non ha combattuto da solo, non è l'unico a registrare la sconfitta.

Non c'è nessun fascino nel sentirsi vittime, ma, in un percorso di cura esitato in forme sfavorevoli al paziente, c'è l'esperienza del fallimento registrato dal curante a cui si aggiunge il peso della sofferenza subita dal paziente che viene percepita dal curante.

E accanto al personale curante (seconda vittima) si colloca la struttura sanitaria presso cui opera, che assorbe i contenuti dell'evento avverso e, in prima battuta, registra una inevitabile sofferenza reputazionale (terza vittima).

Chi opera all'interno del sistema sanitario combatte una guerra contro un nemico che si annida nell'organismo delle persone assistite: lo fa chiedendo agli assistiti di essere suoi alleati e nell'alleanza terapeutica che si sottoscrive gli uni si fidano degli altri auspicando che le cose vadano nel verso giusto.

Capita però anche che vadano decisamente male. Se ciò accade per eventi del tutto inaspettati, allora sì, la seconda vittima sono i curanti, la terza è la struttura sanitaria, mentre la prima è inevitabilmente il principale alleato dei curanti e della struttura nella battaglia contro la malattia, vale a dire il paziente e chi lo sostiene tra i suoi familiari. Ma se invece l'evento avverso si verifica per circostanze prevedibili, allora chi risulta il principale sconfitto, per aver agito e non ottenuto il risultato previsto, non può che essere il curante e assieme a lui, il team di cui il curante fa parte e, nel cono d'ombra, l'organizzazione entro cui quel team è solito muoversi, dunque la struttura sanitaria ospedaliera.

Tutti sono stati affetti dall'evento avverso, tutti vittime: erano stati alleati nel piano di cura, sono diventati alleati nella sconfitta.

Se si riesce a comprendere la logica di questo nuovo assetto, allora risulterà più agevole realizzare un approccio "*no blame*" all'errore medico, trasversale al mondo della medicina e al mondo delle organizzazioni dei pazienti e delle loro famiglie, partendo dalla consapevolezza di continuare ad essere alleati per muovere dall'analisi dell'errore alla scoperta dei necessari miglioramenti da apportare al sistema.

All'interno di questa cornice, la "terza vittima" dell'evento avverso in sanità (cioè, nei casi che riguardano prestazioni di ricovero o di Pronto Soccorso o di specialistica ambulatoriale di corredo, l'ospedale) può provare a governare il danno reputazionale in una maniera meno medievale e più sfidante.

Ci si può avvicinare agli eventi avversi in sanità in due modi: quello più antico, che consiste per l'appunto nella "schettinizzazione"⁴ del personale resosi protagonista della vicenda sfavorevole per il paziente; quello più consono alle attese di un sanità che vuole migliorarsi, che vuole seriamente condurre una ricerca della causa radice che sono alla base delle disfunzioni all'origine degli eventi avversi che ricorrono e che vuole costruire ponti con le persone danneggiate, le quali a loro volta sono stanche di incontrare muri. Non si recupera la fiducia con l'utenza, scaricando la responsabilità sul singolo operatore sacrificato sull'altare del capro espiatorio. Occorre ricostruire il legame interrotto dalla sofferenza, percorrendo nuovi sentieri, anche attingendo a contenuti esperienziali, culturali e religiosi, antichissimi, come la procedura del *ryb* ebraico o l'invito alla conciliazione tra più soggetti al di fuori dell'aula di un tribunale pressantemente richiamato nel Vangelo di San Matteo.

Quest'ultimo è l'orizzonte entro cui deve muoversi il *risk management* di un ospedale, promuovendo la trasparenza e il confronto aperto all'individuazione delle soluzioni, nella consapevolezza che la condizione di vittima è sperimentata da tutti gli attori in campo.

Occorre innanzitutto partire da una approfondita analisi del fatto, conducendo una vera e propria "autopsia" dell'organizzazione sanitaria, interessata dall'evento avverso che ha determinato la prima vittima.

⁴ Neologismo che indica che coloro che conducono la barca sembrano abbandonarla mentre gli urti la fanno lentamente inabissare.

Lo strumento con cui eseguire questa particolare forma di autopsia virtuale (perché il cadavere è costituito dal corpo animato dell'ospedale e dalle sue articolazioni funzionali ed organizzative) è quello della *Root Cause Analysis*, ossia della accurata ricerca delle cause radice, che può essere condotta seguendo lo schema descritto dal cd. diagramma di Ishigawa (Figura 5.4).

I dati provenienti dall'*incident reporting* o dalla segnalazione di eventi sentinella (o da richieste risarcitorie, notizie di indagini penali, reclami dell'utenza su episodi clinici) sono analizzati procedendo a ritroso, ricostruendo l'apporto di fattori contribuenti, partendo da quelli umani (legati alle caratteristiche dei pazienti ed alle peculiarità dei singoli operatori sanitari coinvolti nel percorso di cura), ma ampliando l'approfondimento fino a ricomprendere tutti i principali aspetti di un processo di cura (comunicazione, procedure, impiego di dispositivi e risorse, condizioni lavorative ed ambientali, formazione del personale, organizzazione e strategia), allo scopo di far emergere le criticità sistemiche latenti associate all'evento, nella convinzione che l'apporto dei fattori umani individuali nel determinare l'esito sfavorevole di una prestazione sanitaria incida per un 30-40%.

L'analisi viene effettuata tenendo conto delle evidenze scientifiche dapprima ad opera di un gruppo tecnico ristretto estraneo al team interessato nel processo di cura esitato nell'evento avverso, quindi esponendo le conclusioni, allo scopo di sottoporle a falsificazione, ad un gruppo di lavoro composto oltre che da risk manager anche dai professionisti sanitari e dalle altre figure coinvolte nell'episodio, essendo irrinunciabili per l'analisi delle cause la loro specifica esperienza e competenza.

Al termine delle attività di valutazione e verifica il gruppo di lavoro redige un documento contenente, a mo' di verbale sintetico, le informazioni raccolte, l'analisi sviluppata con l'individuazione delle cause radice eventualmente individuate e le proposte di miglioramento (distinte in forti, se particolarmente incisive sui processi di cura e sulla organizzazione dell'ospedale, o deboli, se invece mirate a correggere aspetti formativi individuali o d'équipe).

Le conclusioni di questo processo sono poi portate alla conoscenza della prima vittima, affinché sia messa a corrente del fatto che l'evento occorso non è stato considerato alla stregua di una mera statistica, ma è diventato il terreno fertile di un percorso di apprendimento dall'errore.

Se la valenza delle proposte migliorative distillate nel documento conclusivo del gruppo di lavoro e illustrate alla prima vittima presenta una dimensione trasversale al punto da investire le strategie disegnate dal vertice dell'ospedale, è indicato che le conclusioni siano riportate all'attenzione dell'intera comunità di operatori sanitari e dei servizi dell'ospedale per renderli partecipi dell'importanza dell'intervento migliorativo individuato come necessario: a tale scopo, può risultare utile che il messaggio sia trasmesso coinvolgendo, ove possibile, la prima vittima o un suo rappresentante, che si vede così collocata al centro di una iniziativa positiva che muove dalla sua esperienza di sofferenza per evitare che altri in futuro possano ripercorrere i suoi stessi vissuti.

Il processo di riconciliazione tra tutte le vittime può dirsi però realmente concluso quando, oltre alla fase di comunicazione e condivisione dell'analisi dell'evento e delle eventuali misure migliorative o anche solo

Diagramma di Ishigawa



Figura 5.4 Il Diagramma a “spina di pesce” schematizza l’approccio metodologico da applicare nella ricerca delle cause radice degli eventi avversi/eventi sentinella. Più ci si allontana dalla testa del pesce (che stilizza la tipologia dell’evento occorso), più si incontrano potenziali fattori contribuenti nel determinismo dell’evento, che se riconosciuti tali assumono la qualifica di cause profonde o radice (rispetto a quelle prossime o ultime).

puntualmente correttive, la prima vittima si veda riconosciuta destinataria di un “equo ristoro”, mediante equivalente corrispettivo monetario, per le conseguenze di danno patite.

In quest’ottica si spiega la spinta del legislatore Gelli-Bianco a trasferire l’onere del risarcimento in sede civile dal singolo professionista dipendente di un ospedale (o assimilato), pubblico o privato, all’ospedale stesso, nelle forme previste dagli artt. 1218 e 1228 del codice civile italiano, limitando il contributo eventuale del singolo alla sola ipotesi di errore grossolano ed inescusabile (cd. colpa grave) o di dolo e per di più subordinandola ad un’azione di rivalsa esercitata in una seconda fase della lite ed entro un tetto monetario assai angusto (corrispondente, nella peggiore delle ipotesi, al triplo della retribuzione lorda annua del dipendente nell’anno dell’evento e comunque proporzionato all’entità del risarcimento corrisposto per intero alla prima vittima dall’ospedale): un primo passo nel nostro Paese verso quei sistemi che, più autenticamente, si sono rivelati in grado di contemperare le esigenze di riparazione del torto subito dai pazienti con le necessità di protezione dei professionisti e di sicurezza delle cure per i futuri pazienti, attraverso l’adozione di meccanismi indennitari propri di modelli normativi cd. *No-fault*.

L’approccio pro-attivo all’evento avverso patito dal paziente, frutto di una concreta applicazione della *no-blame culture*, consente certamente alla “terza vittima” di contenere l’impatto potenzialmente devastante per la reputazione dell’istituzione ospedaliera (e di riflesso per l’intero Servizio Sanitario Nazionale/Regionale) di episodi, singoli o, peggio, plurimi, di danni lamentati dai pazienti ed amplificati dalla spasmodica ricerca mediatica del sensazionalismo, perché permette a tutte e tre le vittime dell’evento di confrontarsi su un piano di aperta condivisione e di evidente disponibilità alla riconciliazione, senza dunque che sia avvertita dalla prima vittima l’esigenza di cavalcare l’onda delle emozioni e di farsi risucchiare dalla tentazione del facile acquisto di “visibilità” nella convinzione (errata) che la dignità ferita possa essere ricomposta dall’esposizione, in mondo visione, del proprio incommensurabile dolore e che la dimensione dell’umano si esaurisca nell’essere visualizzato anziché nell’essere parte di una relazione ristabilita e consapevole, propria dell’*homo sapiens*.

La gestione alternativa di un evento dannoso di impatto catastrofico per la reputazione e credibilità di un ospedale è quella reattiva tradizionale: l’affidarsi agli esiti delle eventuali indagini della Magistratura penale, l’adagiarsi sul rito del processo civile, l’indicare questo o quel capro espiatorio nel caso in cui la piega delle indagini dovesse registrare un decorso sfavorevole, il non interrogarsi sulle eventuali deficienze sistemiche dell’ospedale su cui l’evento lamentato potrebbe essersi innestato, il rintuzzare i colpi mediatici lasciando la parola agli studi legali incaricati di supportare l’ospedale sul versante giudiziario.

Un’evoluzione più moderna del modello tradizionale vuole la costituzione di una vera e propria “unità di crisi”, presieduta dal Direttore Generale (se l’ospedale è un’azienda) o dal Direttore Sanitario, con la partecipazione degli avvocati difensori, dei medici legali e degli altri specialisti incaricati per la disamina del caso a scopo difensivo e con la presenza attiva dell’Ufficio Stampa o comunque di personale esperto nella comunicazione e nella gestione dei canali dell’informazione, con particolare riguardo al mondo dei social media (facebook, instagram, twitter, ecc.) e con attitudini da veri e propri influencer, cui affidare il compito di offrire un racconto alternativo, volto a limitare i danni all’immagine dell’istituzione che la storia della prima vittima, già diffusa, ha comunque fin da subito procurato.

Un siffatto modello riflette le caratteristiche di un approccio reattivo, attraverso il quale si cerca di rincorrere una notizia già confezionata altrove, su un canovaccio strutturato allo scopo di far esaltare la sofferenza della prima vittima allo scopo di far montare le rivendicazioni della collettività “*videns*” che guarda all’indirizzo delle altre due vittime che, ovviamente, non saranno mai più percepite come tali, essendo state inesorabilmente proiettate nel cono d’ombra della colpa, da cui nessun controcanto, per quanto accurato, riuscirà a sollevarle, a meno di scelte di comunicazione che, però, potranno ripercuotersi negativamente sulle strategie difensive complessive dell’ospedale e dei singoli professionisti coinvolti nella vicenda ormai approdata alle cronache.

Di contro, se si intraprende il più sfidante percorso “*no-blame*”, l’approccio pro-attivo conseguente può consentire un differente impiego degli Uffici Stampa e degli specialisti della comunicazione in staff alle Direzioni ospedaliere, potendosi affidare a costoro compiti di diffusione di esempi positivi di avvenuta riconciliazione e di una nuova modalità di rivisitazione di vicende certamente dolorose, ma ormai superate e sublimate in miglioramenti di percorsi di cura nell’interesse della collettività.

Una nuova tipologia di rischio: il rischio da sovraffollamento dei Pronto Soccorso

Il fenomeno del cd. sovraffollamento di pazienti nei Pronto Soccorso degli ospedali, comprendendo quelli attesi di essere presi in carico o di trasferimento/destinazione a ricovero e quelli in trattamento/in fase di dimissione a domicilio, è esploso negli ultimi anni non solo in Italia, ma - si può affermare senza timore di essere smentiti - in tutti i Paesi, perché i Pronto Soccorso si sono trasformati in veri e propri “ospedali da campo”, cui si rivolgono sia cittadini iscritti ad un Servizio Sanitario Universale o ad uno schema di protezione assicurativo privato o mutualistico, sia persone in cerca di cure, ma non provviste di alcun tipo di iscrizione o copertura.

La concomitanza dello scoppio della pandemia CoViD-19 ha rappresentato forse l'innescò per una esacerbazione di un fenomeno latente, perché ha fatto emergere il dato della sofferenza della rete territoriale, persino in quei Paesi in cui il modello universalistico di offerta di cura incentrato sulla figura del medico di base risultava radicato e, almeno sulla carta, orgogliosamente difeso.

Fin dall'inizio del 2022, essendosi ormai modificato il profilo dell'emergenza pandemica, le riviste scientifiche internazionali hanno dato ampio spazio alle “grida di dolore” di operatori sanitari dei servizi delle ambulanze e delle reti dell'emergenza britanniche, giunti al collasso non solo per effetto di una gravissima carenza di personale già manifestatasi in epoca CoViD-19, ma anche per via del fenomeno del ritorno alla consueta quotidianità, appesantita però dalle conseguenze nel medio periodo del blocco dei ricoveri elettivi e dell'ingorgo delle liste d'attesa ambulatoriali disposte in occasione dell'esordio dell'epidemia allo scopo di drenare le (poche) risorse disponibili e convertirle nel più breve tempo possibile in soluzioni di cura per la gestione di quell'emergenza. Le grida di dolore si sono trasformate rapidamente in proteste, le proteste in nuovi blocchi dell'operatività (compresa quella delle ambulanze adibite al trasporto delle urgenze), con conseguente peggioramento del fenomeno di sovraccarico sui Pronto Soccorso già operati.

Il fenomeno di cui si discute rappresenta pertanto il portato di quella crisi dei sistemi sanitari - e di quelli universalistici in particolare - che riconosce la causa radice nella progressiva asfissia dei finanziamenti finalizzati a rendere l'offerta assistenziale proporzionata ad una domanda di salute sempre crescente, non solo per ragioni di carattere epidemiologico.

A corredo di un provvedimento emanato dalla Regione Lazio sul finire dell'anno 2022 per far fronte a questa particolare emergenza assistenziale, un documento di indirizzo riportò le cifre impietose della crisi: “il rapporto sull'attività di Ricovero per Acuti negli Istituti del Lazio del 2021 mostra che gli accessi in PS/DEA sono stati 1.406.185, di cui 5,1% in codice 1 (rosso), 15,6% in codice 2 (arancio), 35,1% in codice 3 (azzurro), 39,2% in codice 4 (verde), 4,1% in codice 5 (bianco) e 0,3% non eseguito. Gli accessi di persone con età superiore a 75 anni sono del 16,5%, e hanno determinato il ricovero nel 34,1% e il trasferimento ad altro istituto nel 9,2%. La modalità di accesso è stata del 20,6% con mezzi ARES 118, del 74,7% in modo autonomo ed il rimanente 4,8% con altra modalità di arrivo. Il 66,8 % dei pazienti con codice 2 hanno atteso oltre 15 minuti per la visita e il 38,3 % con codice 3 oltre 60 minuti. La permanenza in P.S. è stata nell'82,9% dei casi inferiore a 12 h, nel 4,6% tra 12 e 24 h, nel 8,1% tra 24 e 48 h, nel 4,4% superiore a 48 h. Escludendo l'OBI, la percentuale di accessi chiusi entro le 12 ore è stata, nel 2021, pari all'84,2%. In 21 ospedali il valore dell'indicatore è stato superiore al 90%. Il 90,7% delle persone dimesse è rimasto nel P.S. per un tempo inferiore alle 12 h. La permanenza delle persone in attesa di ricovero è stata nel 56,3% dei casi inferiore a 12 h, nel 14,9% tra 12 e 24 h, nel 14,1% tra 24 e 48 h, nel 14,7% superiore a 48 h. L'esito dell'accesso in P.S. è stato per il 59,1% la dimissione a domicilio, per il 16,9 % il ricovero, per il 3,4% il trasferimento, per il 6,5% il rifiuto del ricovero, per il 5% non risponde alla chiamata, per lo 0,4% il decesso e nel 6,2% dei casi la dimissione con prenotazione di accertamento specialistico presso una struttura ambulatoriale”.

È evidente che il fenomeno del sovraffollamento del Pronto Soccorso e del conseguente inevitabile blocco dei mezzi di trasporto che non riescono a “sbarcare” i pazienti nelle sedi del Triage per via dell'intasamento costituisce il portato di un problema di governo della salute non adeguatamente trattato a livello centrale, dove solo possono essere assunte decisioni in grado di incidere in maniera determinante per una soluzione realmente efficace.

Tuttavia, il sovraffollamento esaspera le criticità che un Pronto Soccorso ospedaliero è comunque chiamato ad affrontare e costituisce una spina irritativa che si ripercuote in senso peggiorativo su rischi che già gravano sulle attività e prestazioni erogate a pazienti gestiti in Pronto Soccorso: rischi come la caduta o le infezioni correlate all'assistenza (si pensi, ad esempio, a come possa essere garantita la misura dell'isolamento da contatto, per non parlare di quella da droplets, in contesti in cui la distanza tra barelle dove risultano collocati i

pazienti risulta inferiore a 50 cm) risultano inevitabilmente esacerbati da tutto ciò che accentua la promiscuità e la ristrettezza degli spazi, così come quello delle aggressioni al personale (ed ai pazienti) e, soprattutto, quello della riduzione o scadimento della comunicazione (tra il personale e tra il personale ed i pazienti o familiari). La possibilità di errori di identificazione (scambio di pazienti o di materiali biologici di pazienti raggruppati in maniera affastellata a causa del sovraffollamento) e l'impossibilità di garantire la presenza di familiari o caregiver a pazienti molto fragili (anziani o deteriorati) per via della angustia degli spazi disponibili rappresentano ulteriori esempi di peggioramento di un'alea già di per sé critica.

Per questo motivo si impone che gli ospedali si dotino di piani di crisi in grado di far fronte, con le proprie limitate risorse, a simili evenienze.

Piani che inevitabilmente si traducono in sforzi per rendere ciò di cui si dispone maggiormente efficiente o per percorrere soluzioni eccezionali (come il blocco dei ricoveri elettivi): rimedi che, però, se protratti nel tempo, in assenza di risposte da parte di chi è chiamato a governare la domanda di salute a livello centrale, finiscono per rialimentare la spirale del meccanismo alla base del sovraffollamento (se un paziente non riceve la risposta in modalità ordinaria, è, gioco forza, spinto ad approdare al Pronto Soccorso, il più delle volte lo stesso Pronto Soccorso dell'ospedale che lo aveva preso in carico nelle forme ordinarie).

Sulla scorta di quanto sedimentato in mesi e mesi di esperienza di gestione della crisi pandemica, sono stati affacciati modelli organizzativi volti a suggerire alle direzioni strategiche degli ospedali soluzioni operative in grado di fronteggiare nuove crisi nel breve-medio periodo.

Questi modelli si possono utilmente applicare nella gestione locale, periferica del fenomeno generale del sovraffollamento dei Pronto Soccorso.

L'istituzione di una Task Force Aziendale (con una composizione che sia il risultato di un opportuno bilanciamento di competenze cliniche, tecnico-sanitarie, logistico-produttive, tecnologiche e organizzative), che agisca in coordinamento con Task Force Sovra-aziendali e Inter-ospedaliere in maniera tale da individuare soluzioni in grado di far fronte ad una crisi che è prima di tutto territoriale, la creazione di team multidisciplinari per favorire la flessibilità delle risposte operative, la realizzazione di flussi informativi real time (con opportuna individuazione di indicatori affidabili) e quindi la spinta verso la digitalizzazione dei dati, la possibilità di condivisione degli stessi, la riconfigurazione di spazi ed ambienti ospedalieri (con il supporto dei servi tecnici ed edili), la conversione di unità di degenza in unità funzionali (cd. *Focused Hospital*) ad accogliere strutture dedicate alla gestione dei pazienti colpiti dal flagello emergenziale, tenendo conto, però, del fatto che questi pazienti presentano, il più delle volte, bisogni preesistenti o coesistenti o sopravvenuti aggiuntivi (e spesso peggiorativi) rispetto a quelli provocati dall'emergenza in sé considerata, la riorganizzazione delle degenze mediante l'adozione del sistema per intensità di cura, il potenziamento delle funzioni di *bed management*, la collaborazione con strutture di ricovero a bassa intensità di cure per rendere più fluide le dimissioni e la definizione di percorsi protetti su cui canalizzare pazienti destinati a ricovero rappresentano alcuni distillati dell'esperienza pandemica CoViD-19 che possono essere ribaltati all'interno di un modello organizzativo teso a superare la crisi del sovraffollamento.

Se pertanto, a livello centrale (nazionale e/o regionale), si dispone che la permanenza in Pronto Soccorso di pazienti destinati a ricovero non debba superare le 12 ore a partire dalla decisione assunta dall'internista d'urgenza o dal chirurgo specialista di Pronto Soccorso, l'ospedale, anziché ricorrere alla soluzione di disporre comunque il ricovero lasciando comunque i pazienti in appoggio presso gli stessi ambienti di Pronto Soccorso, con ciò contribuendo poco o nulla a risolvere la contingenza del sovraffollamento, potrebbe ritenere di riconfigurare alcuni ambienti collocati al suo interno in spazi di "*clinical admission room*" (CAR) dove trasferire temporaneamente i pazienti destinati a ricovero, affidandone la gestione ad un professionista di area medica (denominato *Clinical Case Manager*), cui spetterà il compito di assicurare nelle 48-72 ore seguenti la realizzazione di piani di cura stabiliti per tipologia di pazienti e per questo condivisi preventivamente con i responsabili delle Unità di ricovero (Unità di cura). Un siffatto modus operandi ricalca, in scala, il modello *Hub & Spoke* attuato da tempo nella rete dell'emergenza, prevedendo a valle della *Clinical Admission Area* la presenza di raggruppamenti di posti letto omogenei per branca specialistica ed organizzati per intensità di cure (denominati Piattaforme) (Figura 5.5).

Perché un siffatto schema operativo funzioni occorre però che siano soddisfatte alcune condizioni irrinunciabili:

- 1) Il *Clinical Case Manager* deve essere riconosciuto autonomo nel fornire eventuali indicazioni gestionali che modifichino la traiettoria di ricovero originariamente disegnata dal medico di Pronto Soccorso;

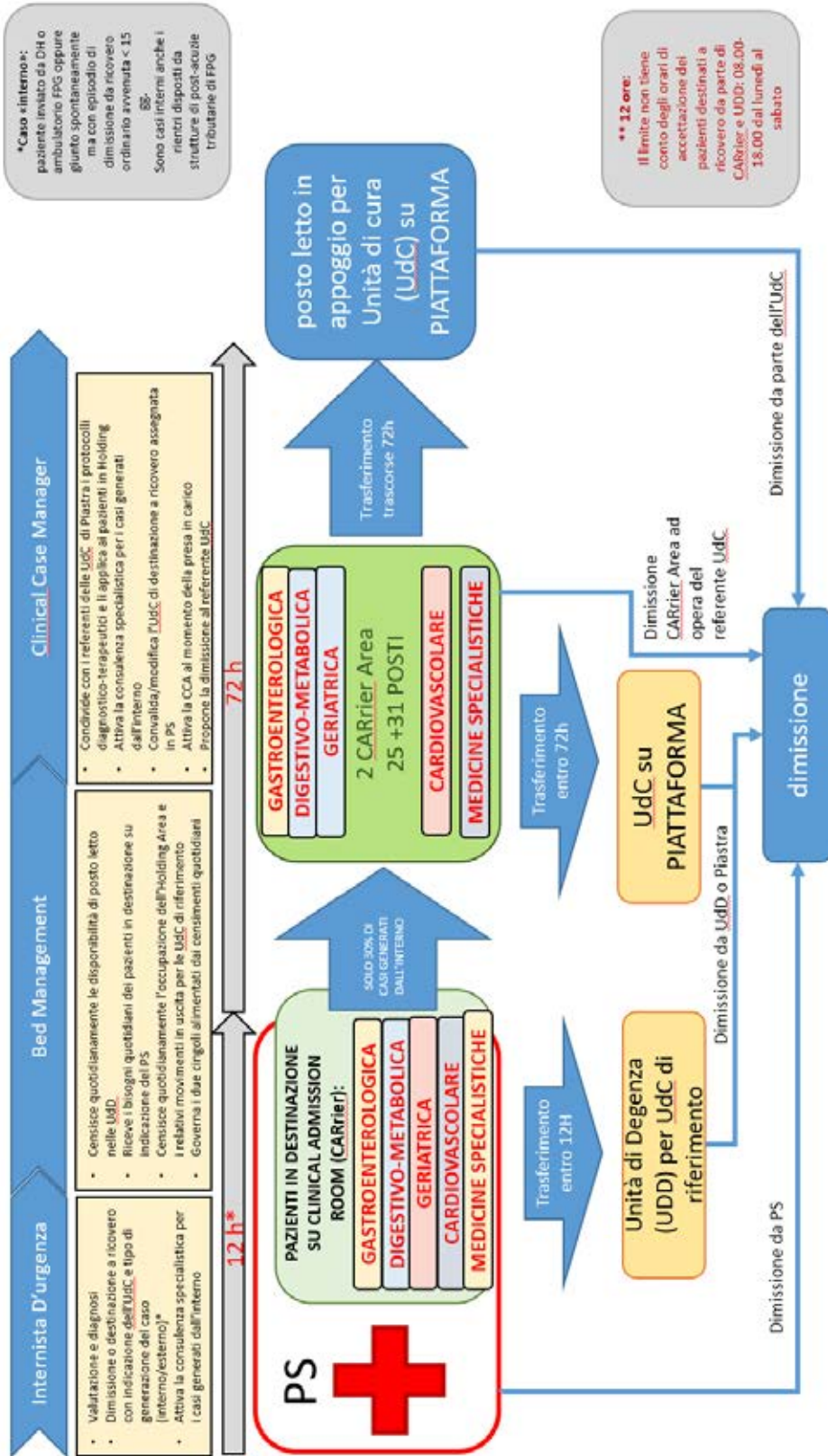


Figura 5.5 L'unità di degenza è il luogo fisico che accoglie i pazienti a ricovero (coincidente con il vecchio concetto di "reparto"); l'unità di cura è invece il distillato delle competenze specialistiche referenti principali del paziente ricoverato (coincidente solo parzialmente con il vecchio concetto di "divisione").

- 2) Il *Bed Management* deve essere lasciato autonomo nella gestione delle disponibilità dei posti letto liberatisi nei reparti di ricovero (unità di degenza), anche interferendo, in via eccezionale, con il governo dei letti dedicati ai ricoveri elettivi su pazienti in lista d'attesa;
- 3) Siano definiti protocolli diagnostico-terapeutici per patologie e per discipline di attribuzione (unità di ricovero o di cura) dei potenziali pazienti di Pronto Soccorso, della cui applicazione il *Clinical Case Manager* si fa garante e facilitatore, al netto di contingenze specifiche del caso concreto;
- 4) Laboratori, Servizi Diagnostici e Personale dedicato ai trasporti di campioni e pazienti garantiscano la realizzazione di percorsi protetti in grado di soddisfare l'esigenza di dare immediato riscontro alle domande di cura entro le 24 ore successive all'avvio della richiesta della singola prestazione (Figura 5.6);
- 5) Il flusso di dimissione dei pazienti ricoverati nei reparti di destinazione non incontri ostacoli a valle (territorio, strutture di post-acuzie, obiezioni di familiari o rappresentanti legali di pazienti fragili);
- 6) Le cause radice territoriali o, peggio, centrali della crisi che ha determinato il sovraccollamento siano adeguatamente intercettate e risolte entro i successivi 6-12 mesi con provvedimenti extraospedalieri da parti di decisori nazionali o regionali, pena l'attivazione di un corto circuito perenne (sospensione ricoveri elettivi a causa del sovraccollamento -> aumento attese pazienti con patologie sub-acute o croniche meritevoli di ricovero -> peggioramento delle loro condizioni di salute -> perdurante indisponibilità di posto letto ordinario per persistenza del blocco dei ricoveri elettivi -> migrazione di necessità di questi pazienti in Pronto Soccorso con avvitamento della crisi iniziale).

Si tratta in tutta evidenza di proposte di miglioramento dei flussi che sono però destinate ad andare incontro assai rapidamente a fallimento se le istituzioni governative centrali non prendono atto del fatto che l'organizzazione della Sanità, sia che ci si trovi all'interno di un sistema privatistico puro, sia che ci si muova in contesti universalistici pubblici o misti, necessita del superamento del dogma economico della "scarsità delle risorse", a meno di voler abbracciare soluzioni malthusiane.

Sarà anche vero infatti che, riecheggiando Marx, "l'umanità non si propone se non quei problemi che può risolvere, perché si trova sempre che il problema sorge solo quando le condizioni materiali della sua soluzione esistono già o sono in formazione", ma non si possono non sposare le conclusioni di pensatori liberisti, sia di quelli ortodossi che di quelli eterodossi, per i quali la salubrità dell'ambiente, l'istruzione, la salute delle persone siano diventati beni sempre più preziosi, che, per molti aspetti, sono rientrati nel concetto onnicomprensivo di beni pubblici, la cui protezione non può che essere affidata al governo centrale, visto che l'economia capitalistica è ontologicamente incapace di garantire l'allocazione intertemporale delle risorse, poiché le generazioni future non possono fare offerte per risorse allocate sui mercati attuali.

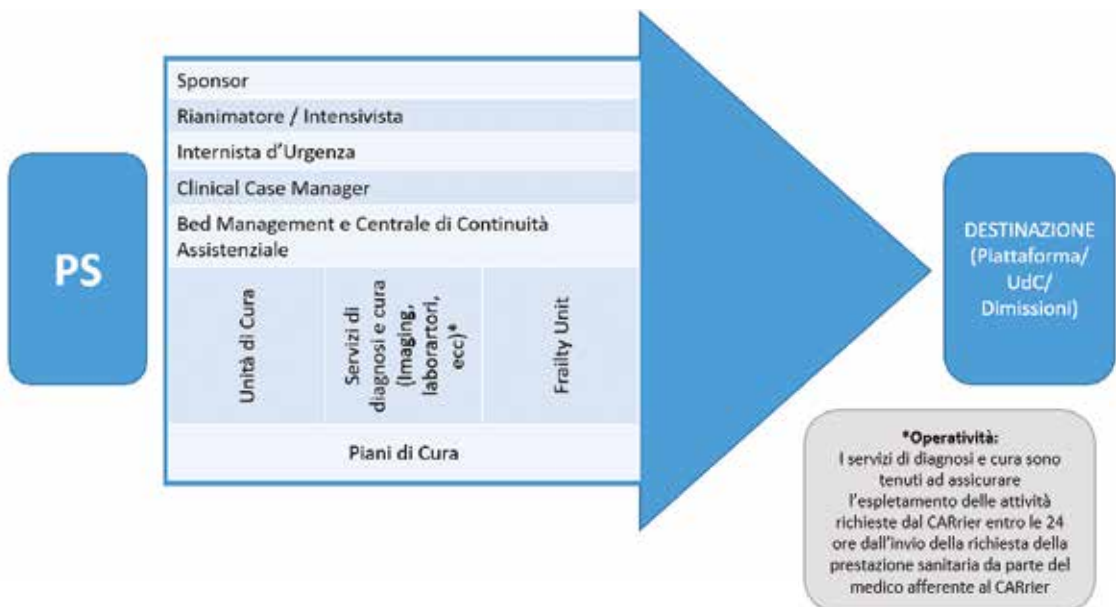


Figura 5.6 Modello a matrice di gestione dei pazienti collocati temporaneamente in una CARrier area.

D'altra parte, l'aveva profetizzato proprio il padre della dottrina economica dominante, Adam Smith: "In ogni società progredita ed incivilita, questa è la condizione in cui i poveri che lavorano, e cioè la gran massa della popolazione, devono necessariamente cadere, a meno che il governo non si prenda cura di impedirlo".

Conclusioni

L'integrazione delle competenze di cui dispone l'ospedale rappresenta l'arma più efficace per affrontare il tema del rischio in organismo così complesso: la compenetrazione delle funzioni di Igiene Ospedaliera, Direzione Sanitaria, Ingegneria Clinica, Sorveglianza Sanitaria, Qualità e Accreditamento, *Risk Management* e realtà dipartimentali in un'organizzazione a matrice diventa un obiettivo irrinunciabile per un'azienda che voglia contrastare il fenomeno degli eventi avversi in sanità e si proponga lo scopo di contenerne la frequenza.

Un sistema che voglia realmente andare oltre l'errore umano deve potersi dotare di una rete di protezione che, partendo dal presupposto della preponderanza dei fallimenti organizzativi nella genesi degli eventi avversi in sanità, sappia costantemente interrogarsi sulla reale efficacia delle condizioni ambientali, dei processi e dei modelli organizzativi e operativi all'interno dei quali agiscono le persone che prestano la loro attività all'interno di quel sistema ospedaliero.

In un simile scenario il ruolo del *risk management* non può più essere solo quello della regia, spesso in solitaria, del sistema di segnalazione e di raccolta degli *incident reporting* o del promotore delle analisi di eventi avversi correlati a percorsi assistenziali, elementi di Safety 1 che certamente devono continuare a costituire strumenti irrinunciabili contenuti all'interno della cassetta degli attrezzi di una simile funzione.

Né può essere quello di rifinitore degli Uffici Legali delle aziende sanitarie nelle attività finalizzate alla gestione del rischio assicurativo o di mediatore delle istanze risarcitorie di pazienti danneggiati, che la Legge 8 marzo 2017 n. 24 e, soprattutto, i decreti attuativi di questa, che sarebbero dovuti arrivare nei 120 giorni seguenti e che ancora tardano a venire alla luce a distanza di oltre sei anni, sembravano aver ritagliato per questa funzione.

Il *risk management* non può più essere interpretato come l'osservatorio del rischio clinico, dal momento che il rischio in un ospedale mostra un profilo che oltrepassa il perimetro del rischio incombente sul paziente nell'ambito dei percorsi clinico-assistenziali dallo stesso frequentati: occorre dunque ripensare agli ambiti di intervento di questa funzione, ponendola a fianco della Direzione Sanitaria ospedaliera e delle altre articolazioni organizzative cui sono affidati specifici ambiti della sicurezza in ospedale (Igiene Ospedaliera, Sorveglianza Sanitaria, Ingegneria Clinica, Health Technology Assessment, Qualità ed Accreditamento, Servizio Tecnico, Servizio Prevenzione e Protezione, Dipartimenti), per renderla co-protagonista di un processo virtuoso di continua revisione e ottimizzazione dei percorsi di cura e dell'organizzazione complessiva dell'ospedale al fine di partecipare alla progettazione di sistemi di Safety 2 volti a garantire la sicurezza del paziente, del personale e di chiunque frequenti l'ambiente di un ospedale non più malato, ma incanalato sulla strada del governo del rischio d'impresa.

Bibliografia

- Catino M. *Trovare il colpevole: la costruzione del capro espiatorio nelle organizzazioni*. Bologna: Il Mulino; 2022. p. 7.
- Cavicchi I. *Riformare la deontologia medica*. Bari: edizioni Dedalo; 2018. p. 27.
- Sabatelli P et al. *I sistemi di segnalazione come strumenti di apprendimento organizzativo: l'importanza dei near miss. L'esperienza della Regione Lazio*. Monitor. 2023;48:49-52.
- Stella F. *Il rischio da ignoto tecnologico ed il mito delle discipline*. In: AA.VV. *Il Rischio da Ignoto Tecnologico*. Milano: Giuffrè editore; 2002. p. 14-5.
- Montinaro R. *Dubbio scientifico e responsabilità civile*. Milano: Giuffrè editore; 2012. p. XVII-XIX.

Libero Accesso

Questo capitolo è concesso in licenza d'uso gratuita, consentendone l'utilizzo, la condivisione, l'adattamento, purché si dia credito adeguato all'autore originale e alla fonte.

Le immagini o altro materiale di terze parti in questo capitolo sono e restano di proprietà della casa editrice, salvo diversamente indicato.

L'uso del capitolo è quindi consentito all'interno delle norme di legge a tutela del detentore del copyright.

La Edizioni Idelson Gnocchi 1908 si riserva comunque anche di mettere a stampa l'intera opera, offrendola al mercato a titolo oneroso, secondo i consueti canali di vendita sul territorio.

RESPONSABILITÀ DELL'OSPEDALE: INQUADRAMENTO NORMATIVO

6

Fidelia Cascini, Maria Nefeli Gribaudo

Introduzione

La responsabilità medica viene definita un vero e proprio sottosistema della responsabilità civile. In dottrina, essa è autorevolmente descritta come un moto pendolare che ha visto oscillazioni giurisprudenziali formati sotto il faro del dettato costituzionale e della valenza, non solo programmatica ma anche precettiva, dell'art. 32 della Costituzione. Tale evoluzione giuridica è, da un lato, il riflesso del mutamento del concetto di salute, della relazione medico-paziente, della libertà di autodeterminazione della persona rispetto alla cura e, dall'altro lato, esprime la profonda trasformazione dell'organizzazione sanitaria in senso aziendalistico e il cambiamento della stessa prestazione sanitaria verso una crescente spersonalizzazione, con secondaria esigenza di distribuzione dei rischi intrinseci all'attività erogata.

Il moto oscillatorio della giurisprudenza in ambito di responsabilità sanitaria si è spostato nel tempo vigorosamente in favore del paziente, sia sotto il versante sostanziale che processuale, e verso un ampliamento delle maglie risarcitorie. Ciò ha creato effetti distorsivi tradottisi in comportamenti di medicina difensiva, con riflessi non solo economici ed in termini di appropriatezza delle cure, ma anche sulla stessa relazione medico-paziente. Questo moto, ancora oggi e a seguito dei più recenti interventi legislativi, è alla ricerca di un equilibrio giusto. Occorrerebbe infatti un ragionevole bilanciamento tra sostenibilità del sistema sanitario con le intrinseche complessità ontologiche, sistemiche, organizzative e interprofessionali che connotano la prestazione sanitaria, e la necessaria tutela del diritto alla salute anche mediante le legittime istanze riparatorie di pregiudizi che attingono a tale diritto fondamentale. Si dovrebbe quindi radicare, in sostituzione del moto oscillatorio, la realistica consapevolezza che l'organizzazione sanitaria è un'organizzazione complessa, la cui complessità favorisce il verificarsi di errori ed eventi avversi, e che è condizionata sotto il profilo delle risorse finanziarie ed umane disponibili ove è centrale l'aspetto della adeguata distribuzione di tali risorse.

Tale ambiziosa finalità è quella che si pone la legge n. 24 del 2017, nota come legge Gelli-Bianco, la quale, con un approccio sistemico e proattivo, si propone di ridisegnare gli equilibri della responsabilità sanitaria. Essa valorizza il momento preventivo e di gestione del rischio, prescrivendo alle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, di porre in essere "tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie [...] e all'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative", quali insieme di attività volte a realizzare la sicurezza delle cure. Così la legge 24/2017 chiama in capo obblighi organizzativi e apre sempre più la strada ad aspetti di responsabilità organizzativa della struttura.

La legge 24/2017 disegna un sistema di responsabilità sanitaria, volto a orientare le richieste risarcitorie verso la struttura attraverso la previsione di un cd. "doppio binario" che inquadra la responsabilità della struttura sanitaria entro l'alveo applicativo degli artt. 1218 e 1228 del Codice Civile (c.c.), e quella dei professionisti sanitari che operano al suo interno, all'interno dell'art. 2043 c.c.

L'idea di fondo è appunto quella secondo cui la prestazione medica si iscrive all'interno di una struttura oggettivamente e soggettivamente complessa, ove devono essere attuate misure organizzative volte alla prevenzione e gestione del rischio.

L'accettazione del paziente nella struttura comporta sul versante giuridico la conclusione di un contratto atipico di ospedalità: l'obbligazione scaturita dal contratto, genericamente detta di assistenza sanitaria o di ospedalità, ha un contenuto complesso, perché comprende sia la prestazione medica o chirurgica principale, sia una serie di obblighi accessori, consistenti nella messa a disposizione del personale medico, ausiliario e infermieristico, dei medicinali e delle attrezzature tecniche necessarie e nelle prestazioni *lato sensu* alberghiere, comprendenti il ricovero e la fornitura di alloggio, vitto e assistenza al paziente fino alla sua dimissione.

La Corte di Cassazione ha precisato che allorché un paziente viene ricoverato in una struttura sanitaria gestita, in virtù di apposita convenzione, da un soggetto diverso dal proprietario, dei danni causati dai medici ivi operanti è tenuto a rispondere il soggetto che di tale struttura ha la diretta gestione, in quanto è con costui che il paziente stipula, per il solo fatto dell'accettazione nella struttura, il contratto atipico di ospedalità¹. La diretta gestione della struttura sanitaria costituisce, infatti, l'elemento idoneo ad individuare il soggetto titolare del rapporto instaurato con il paziente e conseguentemente a fondare la correlativa responsabilità.

La giurisprudenza ha inoltre osservato che il paziente deve poter fare affidamento sulle risorse strutturali ed umane della struttura organizzativa ove è ricoverato e come ciò possa assumere rilievo, presumibilmente, anche in relazione alla scelta effettuata dal paziente di ricoverarsi in una determinata struttura ospedaliera. Il paziente, rimanendo estraneo "alle scelte di carattere organizzativo e burocratico adottate dall'amministrazione sanitaria nel suo complesso ed inconsapevole di tali decisioni", non può "risultare penalizzato" (anche ai fini della tutela legale) per effetto di scelte operate dall'amministrazione ospedaliera, come ad esempio quella di fare operare nei locali dell'ospedale una *équipe* di sanitari non formata da dipendenti di quel presidio ospedaliero.

In virtù di tale contratto la struttura sanitaria risponde quindi a titolo contrattuale dei danni patiti dal paziente: a) *ex art. 1218 c.c.*, ove tali danni siano dipesi dall'inadeguatezza anche organizzativa e strutturale della struttura; b) *ex art. 1228 c.c.*, ove siano dipesi dalla colpa dei sanitari di cui essa si avvale, pur in assenza di un rapporto di lavoro subordinato, comunque sussistendo un collegamento tra la prestazione da costui effettuata e la sua organizzazione aziendale, non rilevando in contrario la circostanza che il sanitario risulti essere anche di fiducia dello stesso paziente, o comunque dal medesimo scelto.²

Il "doppio binario" di responsabilità delineato dalla legge n. 24/2017, volto a differenziare la natura della responsabilità (extracontrattuale) del medico e (contrattuale) della struttura sanitaria, comporta conseguenze sul piano del termine di prescrizione per chi intenda far valere il proprio diritto, nonché sotto il profilo dell'onere della prova. Il termine di prescrizione è di cinque anni per quanto riguarda il paziente che intenda agire nei confronti del medico, e di dieci anni per quanto riguarda il paziente che intenda agire nei confronti delle strutture sanitarie.

Sotto il profilo dell'onere della prova gravante sul paziente danneggiato, esso è più favorevole in ambito di responsabilità contrattuale e quindi di domande risarcitorie rivolte alle strutture. In particolare, ciò che viene richiesto al paziente che intenda agire nei confronti del medico è di provare la colpa dello stesso, il nesso causale tra la condotta e l'evento, e il danno che ne è derivato; per il paziente che agisca nei confronti della struttura sanitaria, invece, l'onere della prova si presenta più agevole in quanto il paziente è tenuto a provare il titolo della pretesa, ossia l'avvenuta presa in carico della sua persona da parte della struttura, nonché l'insorgenza o aggravamento della patologia.

Di contro, è onere della struttura sanitaria provare di avere eseguito la prestazione con la diligenza, la prudenza e la perizia richieste nel caso concreto, o che l'inadempimento (ovvero l'adempimento inesatto) è dipeso dall'impossibilità di eseguirla esattamente per causa non imputabile alla struttura stessa.

Vi è in ogni caso da evidenziare che, anche nel caso in cui la richiesta risarcitoria venga avanzata nei confronti della struttura sanitaria, è onere del paziente che si assuma danneggiato, di provare il nesso di

¹ Cass. civ., Sez. III, Sent., 20/04/2016, n. 7768.

² Anche in quest'ultimo caso, la responsabilità della struttura, ossia di chi ha volontariamente incaricato l'ausiliario e organizzato attraverso questo incarico l'esecuzione della propria obbligazione per i fini negoziali perseguiti, si atteggia come una responsabilità per fatto proprio e non altrui; come infatti è stato rimarcato, la relazione che si instaura tra "dominus" e danneggiato preesiste alla specifica condotta dannosa d'inadempimento e, al contempo, il coinvolgimento dell'ausiliario è strutturalmente funzionale all'adempimento di quella specifica e previa obbligazione.

causalità tra la condotta del medico e l'evento dannoso consistente nella lesione della salute e nelle altre lesioni ad essa connesse, con la conseguenza che, quando tale nesso causale rimanga incerto o ignoto, la domanda risarcitoria deve essere rigettata.

Tale assetto sostanziale e processuale tracciato dal legislatore e dalla giurisprudenza, non è privo di ricadute pratiche, gestionali ed organizzative con cui le strutture sanitarie sono chiamate a confrontarsi e che sono chiamate a gestire anche attraverso la predisposizione di idonei percorsi formativi. Pare utile precisare in proposito che, secondo un consolidato orientamento giurisprudenziale, l'eventuale incompletezza della cartella clinica è circostanza di fatto che il giudice può utilizzare per ritenere dimostrata l'esistenza di un valido nesso causale tra l'operato del medico e il danno patito dal paziente, quando proprio tale incompletezza abbia reso impossibile l'accertamento del relativo nesso eziologico, e il professionista abbia comunque posto in essere una condotta astrattamente idonea a provocare il danno.

Il criterio di imputazione dell'inadempimento in ambito di responsabilità medica è rappresentato dalla colpa, la quale assurge a parametro alla stregua del quale valutare la condotta: vi sarà quindi un inadempimento imputabile solo ove venga accertata una condotta colposa, ossia difforme dal comportamento che avrebbe tenuto nella stessa situazione un ideale medico "medio".³

L'art. 2236 c.c. prevede una limitazione di responsabilità ai soli casi di colpa grave qualora la prestazione implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà: occorre, tuttavia, dare atto che si è assistito ad un'interpretazione restrittiva di tale norma da parte della giurisprudenza, che ne ha fatto una applicazione limitata. Più in particolare si è ritenuto di ritenere tale norma inapplicabile nelle ipotesi di interventi sanitari routinari o di facile esecuzione, ritenendo che i casi di speciale difficoltà siano solo quelli di particolare complessità, o perché non ancora sperimentato e studiato a sufficienza, o perché non ancora dibattuto con riferimento ai metodi terapeutici da seguire e riferibile ai soli casi in cui venga in rilievo la perizia e non anche la negligenza e l'imprudenza.

Responsabilità organizzativa dell'ospedale

L'impianto normativo della legge n. 24/2017 è teso a valorizzare l'aspetto organizzativo e ancor prima quello relativo alla gestione del rischio, al fine di garantire la sicurezza delle cure, aspetti che inevitabilmente si intersecano e si riflettono sulla correttezza e sulla qualità della prestazione sanitaria che si iscrive nel contesto organizzativo di riferimento.

Gli obblighi, che gravano sulla struttura sanitaria, di garantire standard di idoneità, efficienza, conformità e appropriatezza rispetto a quanto può ragionevolmente attendersi per la prestazione di cura, aprono la strada a fattispecie autonome di responsabilità della struttura per carenze, inefficienze ed inapproprietezze organizzative, gestionali o strutturali. Cosicché, la stessa struttura può ad esempio essere chiamata a rispondere della gestione irrazionale e inefficiente del personale, ovvero della carenza di mezzi e apparecchiature indispensabili anche per fronteggiare eventuali, prevedibili emergenze, per la mancata organizzazione di un rapido trasferimento presso altra struttura più idonea, per la messa a disposizione di medicinali, nonché in relazione all'acquisizione e perfusione del plasma o per la mancata/inadeguata adozione di misure preventive.

In altri termini, la struttura sanitaria potrà rispondere autonomamente del danno da disorganizzazione, nell'ipotesi di violazione dell'obbligo accessorio di non recare danno ingiusto al paziente, connesso alla prestazione principale. Si tratterà dunque, in caso di danno da disorganizzazione, di omissione di diligenza nel predisporre gli strumenti e le misure di sicurezza e di prevenzione necessari all'esatto adempimento della

³ Per la Corte di Cassazione il medico "medio" non equivale ad un medico mediocre, ma ad un medico bravo la cui condotta risponda ad elevati standard di preparazione, aggiornamento, diligenza, prudenza e perizia. Trattandosi di un'attività professionale protetta, la diligenza esigibile è una diligenza qualificata ex art. 1176, comma 2 c.c., in cui vengono in particolare rilievo le regole cautelari e tecniche proprie della professione medica e che impone al medico non solo la corretta esecuzione della prestazione sanitaria in senso stretto, ma anche la corretta esecuzione delle attività accessorie, come l'obbligo di sorveglianza sulla salute del soggetto operato anche nella fase postoperatoria. In tale contesto la valutazione della colpa passa anche per l'osservanza delle buone pratiche clinico-assistenziali e delle linee guida accreditate dalla comunità scientifica, particolarmente valorizzate dalla legge 24/2017 la quale, nel rimarcare la centralità delle linee guida, prevede che le stesse debbano provenire da enti accreditati a livello nazionale, sottoposte ad un vaglio di idoneità da parte dell'Istituto Superiore di Sanità, inserite nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) e pubblicate sul sito internet dell'Istituto Superiore di Sanità.

prestazione sanitaria. Appare utile evidenziare quanto affermato dalla pronuncia del Tribunale di Milano, Sez. I, Boroni, Sent. 01/06/2023, n. 4627, rispetto alla responsabilità della Regione, in questo caso convenuta unitamente alla struttura sanitaria. In particolare, veniva dedotta nei confronti di Regione Lombardia, una responsabilità per i motivi già lamentati nei confronti della struttura sanitaria in quanto “Ente territoriale obbligato dalla Costituzione e dalla Legge a vigilare e controllare la qualità delle prestazioni sanitarie erogate in relazione sia alla dotazione organica che strutturale”, e ciò con particolare riferimento alla omessa vigilanza in ordine alla adozione dei presidi volti a prevenire l'insorgere delle infezioni, nonché in ordine alla correttezza nella compilazione della cartella clinica.

È infatti interessante notare come il Tribunale di Milano abbia osservato in questa occasione che, quand'anche si volesse ritenere che gravi sulla Regione la vigilanza sulla gestione del rischio clinico e della sicurezza del paziente e delle cure prestate, “incluso il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi nonché l'implementazione delle buone pratiche per la sicurezza”, detta vigilanza non può rilevare in astratto: essa richiede un collegamento concreto ed effettivo con la condotta ritenuta negligente e con il danno lamentato in termini di nesso di causalità, non essendo sufficiente allegare l'addebito in termini programmatici e generali, piuttosto che con riguardo specifico al caso concreto.

Non di meno, l'impiego della telemedicina nell'erogazione della prestazione sanitaria e, più in generale, l'utilizzo sempre più pregnante della tecnologia in ambito ospedaliero, chiama in capo aspetti organizzativi che fanno capo alla struttura sanitaria volti a valutare e a gestire i molteplici rischi ad essa legati, aprendo la strada anche a responsabilità della struttura di natura organizzativa qualora siano adottati sistemi inadeguati e non conformi sotto il profilo tecnico.

Anche la legge n. 219 del 2017 in materia di consenso informato e disposizione anticipate di trattamento, la quale positivizza gli obblighi informativi del medico affermando espressamente che la comunicazione è tempo di cura, invoca obblighi organizzativi e formativi in capo alla struttura prevedendo che: “ogni struttura sanitaria pubblica o privata garantisce, con proprie modalità organizzative, la piena e corretta attuazione dei principi di cui alla presente legge, assicurando l'informazione necessaria ai pazienti e l'adeguata formazione del personale. La formazione iniziale e continua dei medici e degli altri esercenti le professioni sanitarie, comprende la formazione in materia di relazione e di comunicazione con il paziente, di terapia del dolore e di cure palliative”.

A ben vedere, invero, anche la responsabilità della struttura sanitaria per colpa esclusiva dei sanitari coinvolge per certi versi una responsabilità organizzativa della struttura: la giurisprudenza ha infatti sottolineato come il personale medico e sanitario operi sempre nel contesto dei servizi resi dalla struttura presso cui svolge l'attività, stabile o saltuaria. Pertanto, la condotta del personale medico e sanitario non può essere agevolmente isolata dal complesso delle scelte organizzative, di politica sanitaria e di razionalizzazione dei propri servizi operate dalla struttura di cui il medico è parte integrante. L'imputazione del fatto colposo del medico alla struttura, ex art. 1228 c.c., si fonda a sua volta sulla libertà del titolare dell'obbligazione (la struttura) di decidere come provvedere all'adempimento, accettando il rischio connesso alle modalità prescelte secondo la responsabilità organizzativa nell'esecuzione di prestazioni complesse. Tale impostazione accolta dalla giurisprudenza, si riflette nei rapporti interni tra struttura sanitaria e medico: sul punto si è pronunciata la Corte di Cassazione con sentenza 11 novembre 2019, n. 28987, resa all'interno del c.d. “programma sanità”, in relazione all'azione di rivalsa ovvero di regresso esercitata dalle strutture sanitarie, in epoca antecedente all'entrata in vigore della legge n. 24/2017 nei confronti dei propri medici ritenuti responsabili di aver causato un danno ai pazienti.

La Corte di Cassazione⁴, rimarcando il fatto che la condotta del medico non opera mai a livello isolato ed avulso dal complesso organizzativo e di programmazione entro cui si inserisce, ha affermato che anche in ipotesi di colpa esclusiva del medico, salvi i casi del tutto eccezionali di una, del tutto imprevedibile ed oggettivamente improbabile, devianza del medico da quel programma condiviso di tutela della salute, è da ritenersi la sussistenza di un diritto di rivalsa integrale della struttura nei confronti del medico, in quanto diversamente opinando, l'assunzione del rischio di impresa per la struttura si sostanzierebbe, in definitiva, nel solo rischio di insolubilità del medico così convenuto dalla stessa. Pertanto, in mancanza di una derivazione causale dell'evento dannoso da una condotta del medico dissonante rispetto al piano dell'ordinaria prestazione dei servizi di ospedalità, intesa come grave ma anche straordinaria, soggettivamente

⁴ Cass. civ., Sez. III, 11/11/ 2019, n. 28987.

imprevedibile e oggettivamente improbabile *malpractice*, dovrà trovare applicazione il principio presuntivo di pari contribuzione al danno da parte della struttura.

Quanto invece alla prova liberatoria gravante sulla struttura sanitaria, concerne la sussistenza di una “causa non imputabile”, la giurisprudenza ha chiarito come questa debba essere intesa quale causa oggettiva, imprevedibile ed inevitabile, che ha reso impossibile la prestazione estranea alla sua sfera di controllo, da apprezzarsi sotto il profilo dell'impossibilità dell'esatto adempimento.

È altresì interessante notare come la giurisprudenza abbia affermato⁵, in tema di responsabilità per i danni subiti da un paziente ricoverato presso una Residenza Sanitaria Assistenziale (RSA), che la struttura che, pur avendo palesato i propri deficit organizzativi, abbia accettato il ricovero del paziente, è tenuta ad assolvere diligentemente e con perizia gli obblighi di sorveglianza e protezione nei suoi confronti, in modo adeguato e coerente rispetto alle condizioni psico-fisiche del paziente, al fine di prevenire che questi possa causare danni a terzi o subirne; ne consegue che, accertato l'inadempimento (o inesatto adempimento) dei predetti obblighi, la responsabilità può essere esclusa solo dalla prova liberatoria dell'impossibilità oggettiva, non imputabile, della prestazione ad essa richiesta in base al c.d. contratto di ricovero, essendo peraltro nulla, ai sensi dell'art. 1229 c.c., una pattuizione volta ad escludere o limitare la responsabilità della struttura per colpa grave.

La giurisprudenza ha altresì osservato che, nei compiti di una struttura ospedaliera organizzata e operante sul territorio, rientra, tra gli altri, la programmazione ai fini dell'adeguata gestione delle situazioni di emergenza, che si deve tradurre in una apposita organizzazione interna finalizzata proprio alla professionale ed organizzata gestione dell'emergenza, con appositi protocolli, nella previsione di turni in chirurgia di tutte le qualifiche professionali coinvolte, nella disponibilità all'occorrenza delle sale operatorie con priorità su interventi che possono attendere, nell'approvvigionamento preventivo di risorse ematiche verificate, o comunque nella predeterminazione delle modalità di un approvvigionamento aggiuntivo straordinario ove necessitato dalla situazione di emergenza⁶.

La giurisprudenza ha infatti osservato come tale concetto di causa non imputabile, non possa essere dilatato sino a ricomprendere fatti dipendenti dalla negligenza organizzativa della parte, soprattutto nei casi, come quelli che interessano una struttura sanitaria ed il medico in essa operante, in cui la “buona organizzazione” dovrebbe essere uno dei tratti caratterizzanti della professionalità in discussione. Tale principio si riflette anche sotto il profilo dell'onere probatorio e della tempestiva produzione documentale: ferma per la parte la possibilità di dimostrare di non aver potuto produrre tempestivamente documenti decisivi per causa ad essa non imputabile, la struttura per poter essere rimessa in termini non può addurre *sic et simpliciter* di aver rinvenuto il documento *aliunde*, posto che ciò non può certamente configurare un impedimento “non imputabile alla parte onerata”, dovendo essere ascritto ad una negligente conservazione della documentazione clinica che, in assenza di specifiche e peculiari ragioni rinvenibili in cause di forza maggiore o in fatti estranei al loro operato, non può che essere imputata alla struttura sanitaria ed al medico interessato⁷.

Infezioni correlate all'assistenza e indicazioni giurisprudenziali

La problematica relativa alle infezioni correlate all'assistenza è da sempre uno dei grandi, e forse maggiori, rischi cui è esposto il paziente ricoverato in ospedale. Prima ancora del diritto, è infatti il sistema sanitario ad interrogarsi su come far fronte alla evitabilità di tali infezioni e a questa problematica divenuta sempre più pressante, complici l'uso improvvido, a livello di sistema, di antibiotici e fonte di una progressiva maggiore resistenza dei ceppi batterici. L'aumento dell'età e delle malattie croniche, del numero dei pazienti ricoverati in tali condizioni e il sempre più frequente ricorso a pratiche e dispositivi medici invasivi, rendono indispensabile un'adeguata attività di monitoraggio e di controllo, l'individuazione di clusters, di appropriati approcci assistenziali e metodologie di diagnosi e di cura, un'attività di formazione culturale e tecnica del personale su tale argomento. Ciò allo scopo di ridurre significativamente il rischio infettivo correlato all'assistenza, pur considerato che tale “rischio” di per sé è ineliminabile totalmente.

⁵ Cass. civ., Sez. III, 12/05/2023, n. 13037.

⁶ Cass. civ., Sez. III, 07/07/2016, n. 13919.

⁷ Cass. civ., Sez. III, 15/06/2018, n. 15762.

L'impatto di una tanto complessa problematica sulla gestione e organizzazione sanitaria, ha prodotto effetti significativi anche sul fronte risarcitorio coinvolgendo una responsabilità di tipo organizzativo della struttura sanitaria.

In linea di massima, anche in ambito di responsabilità della struttura sanitaria da infezioni, valgono i principi generali secondo cui spetta al paziente dare prova del nesso di causalità, ossia che l'infezione è stata contratta in ambiente ospedaliero, e del danno che ne è derivato. Sul punto si è osservato che, fatte salve le peculiarità del caso specifico, in linea generale, secondo considerazioni medico-legali, non va di norma ritenuta correlata all'ambito ospedaliero l'infezione che si manifesta nelle prime 48 ore dal ricovero o a distanza di un certo tempo dalle dimissioni.

Per andare esente da responsabilità è, invece, onere della struttura sanitaria dimostrare la corretta esecuzione della prestazione o la causa di forza maggiore che l'ha resa impossibile: le criticità in ambito di responsabilità derivante da infezioni nosocomiali provengono proprio dall'effettivo contenuto di tale prova liberatoria, e da cosa la struttura deve effettivamente provare in tali casi per non incorrere in responsabilità non essendo concretamente dimostrabile che ogni fase di assistenza al paziente sia esente da falle.

La specificità e la complessità di tale prova liberatoria risiede nel fatto che l'infezione in ospedale è ritenuto un tipico caso in cui opera il principio del *res ipsa loquitur*, per cui il fatto stesso del verificarsi dell'evento infettivo lascia presumere l'inadeguatezza della condotta tenuta dalla struttura e dal suo personale medico-infermieristico, chiamati ad assicurare (e dar prova) dell'avvenuta diligente sterilizzazione dell'ambiente ospedaliero, della sala operatoria, dei luoghi di degenza e di tutte le attrezzature nonché di aver predisposto protocolli volti a prevenire le infezioni e di averli regolarmente applicati nel caso concreto.

La giurisprudenza, di merito e di legittimità, è intervenuta riempiendo via via di effettivo contenuto tale prova liberatoria, che in ambito di infezioni si rileva di difficile concreta descrizione e applicazione. Con riferimento specifico alle infezioni contratte in ospedale, la giurisprudenza ha infatti stabilito che spetterà alla struttura provare di: 1) aver adottato tutte le cautele prescritte dalle vigenti normative e dalle *leges artis*, al fine di prevenire l'insorgenza di patologie infettive; 2) aver applicato i protocolli di prevenzione delle infezioni nel caso specifico.

La giurisprudenza ha precisato come sia necessario dare prova dell'effettiva attuazione delle misure di prevenzione, non potendosi ritenere sufficiente la produzione, ad opera della struttura, dei documenti programmatici finalizzati a dare le linee guida per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza. Ciò, tuttavia, non è sufficiente a risolvere l'interrogativo di fondo su cosa in concreto significhi ciò sotto il profilo della prova a cui la struttura è onerata: occorre dare prova di una generale osservanza dei protocolli all'interno della struttura? Occorre provare la regolare esecuzione delle prestazioni che tal protocollo prescrivono (ad esempio, dare prova dell'avvenuta consegna al personale medico e paramedico dei materiali di protezione come mascherine, guanti, camici)? Della regolare compilazione di verbali e diari?

Sul punto, è di recente intervenuta la Cassazione che, in particolare con la sentenza del 3 marzo 2023, n. 6386, ha offerto specifiche indicazioni, individuando analiticamente gli elementi di prova che la struttura sanitaria deve offrire per andare esente da responsabilità, le figure di riferimento, i profili specifici che il medico-legale deve indagare al fine di accertarne l'adeguatezza.

L'elemento di particolare interesse di tale pronuncia è dato dall'indicazione di una serie di specifici ed articolati aspetti che devono costituire oggetto della prova liberatoria che la struttura deve offrire per essere esente da responsabilità. La Corte in primo luogo ribadisce che la responsabilità derivante da infezioni nosocomiali non integra un'ipotesi di responsabilità oggettiva ed afferma che, ai fini dell'affermazione di responsabilità della struttura sanitaria, rilevano il criterio temporale, il criterio topografico (i.e. l'insorgenza dell'infezione nel sito chirurgico interessato dall'intervento) e il criterio clinico (ogni volta che, in ragione della specificità dell'infezione, sia possibile verificare quali misure di prevenzione era necessario adottare).

A fronte della prova presuntiva offerta dal paziente della infezione contratta in ambito ospedaliero sulla base dei criteri sopra esposti, ai fini della dimostrazione di aver adottato, sul piano della prevenzione generale, tutte le misure utili, gli oneri probatori gravanti sulla struttura sanitaria devono ritenersi essenzialmente i seguenti:

- l'indicazione dei protocolli relativi alla disinfezione, disinfestazione e sterilizzazione di ambienti e materiali;
- l'indicazione delle modalità di raccolta, lavaggio e disinfezione della biancheria;
- l'indicazione delle forme di smaltimento dei rifiuti solidi e dei liquami;
- le caratteristiche della mensa e degli strumenti di distribuzione di cibi e bevande;

- le modalità di preparazione, conservazione ed uso dei disinfettanti;
- la qualità dell'aria e degli impianti di condizionamento;
- l'attivazione di un sistema di sorveglianza e di notifica;
- l'indicazione dei criteri di controllo e di limitazione dell'accesso ai visitatori;
- le procedure di controllo degli infortuni e delle malattie del personale e le profilassi vaccinali;
- l'indicazione del rapporto numerico tra personale e degenti;
- la sorveglianza basata sui dati microbiologici di laboratorio;
- la redazione di un report da parte delle direzioni dei reparti da comunicare alle direzioni sanitarie al fine di monitorare i germi patogeni-sentinella;
- l'indicazione dell'orario della effettiva esecuzione delle attività di prevenzione del rischio.

La Suprema Corte individua anche le figure di riferimento coinvolte in tale attività preventiva e gli oneri soggettivi. In particolare, il dirigente apicale avrà l'obbligo di indicare le regole cautelari da adottarsi ed il potere-dovere di sorveglianza e di verifica (riunioni periodiche/visite periodiche), al pari del Comitato di controllo delle infezioni correlate all'assistenza.⁸ Il direttore sanitario è tenuto agli obblighi di attuare le regole cautelari, di organizzare gli aspetti igienico e tecnico-sanitari, di vigilare sulle indicazioni fornite.⁹ Il dirigente di struttura complessa (l'ex primario), esecutore finale dei protocolli e delle linee guida, dovrà collaborare con gli specialisti microbiologo, infettivologo, epidemiologo, igienista, ed è responsabile per omessa assunzione di informazioni precise sulle iniziative di altri medici, o per omessa denuncia delle eventuali carenze ai responsabili. In riferimento ai compiti del medico-legale, chiamato ad accertare e valutare sul piano tecnico tali elementi, la Corte afferma che questi dovrà indagare sulla causalità tanto generale quanto specifica, da un lato escludendo, se del caso, la sufficienza delle indicazioni di carattere generale in ordine alla prevenzione del rischio clinico, dall'altro evitando di applicare meccanicamente il criterio del *post hoc, ergo propter hoc* esaminando la storia clinica del paziente, la natura e la qualità dei protocolli, le caratteristiche del micro-organismo e la mappatura della flora microbica presente all'interno dei singoli reparti. Al Consulente Tecnico d'Ufficio medico-legale o al collegio di consulenti andrebbe, pertanto, rivolto un quesito composito, specificamente indirizzato all'accertamento della relazione eziologica tra l'infezione e la degenza ospedaliera in relazione a specifiche situazioni, quindi all'accertamento di:

- mancanza o insufficienza di direttive generali in materia di prevenzione (responsabilità dei due direttori apicali e del Comitato per il controllo delle infezioni);
- mancato rispetto di direttive adeguate e adeguatamente diffuse (responsabilità del primario e dei sanitari di reparto), di omessa informazione della possibile inadeguatezza della struttura per l'indisponibilità di strumenti essenziali,¹⁰ e di ricovero non sorretto da alcuna esigenza di diagnosi e cura ed associato ad un trattamento non appropriato.¹¹

Le indicazioni fornite dalla Corte che le strutture sanitarie sono chiamate a prevedere, attuare e provare per andare esenti da responsabilità, sono piuttosto rigorose ed ampie, e le strutture sanitarie sono chiamate ad adeguarsi alle stesse.

Responsabilità dei soggetti apicali nell'organizzazione sanitaria

L'atto medico si pone all'interno di un'organizzazione complessa e variegata, entro cui si collocano anche figure apicali e professionisti che svolgono funzioni amministrative, contabili, dirigenziali, le cui condotte possono rilevare nella catena causale che conduce all'evento lesivo dannoso per il paziente.

L'errore medico, infatti, spesso rappresenta l'evento terminale di una catena di fattori per cui il medico non è l'unico o il solo responsabile dell'evento, che è in realtà determinato o favorito da deficit strutturali e organizzativi. Tra questi si annoverano, ad esempio, l'inadeguatezza o la carenza di mezzi, l'assenza di

⁸ Si tratta del CCICA (Comitato Controllo Infezioni Correlate all'Assistenza), un tempo noto come CIO (Comitato Infezioni Ospedaliere).

⁹ D.P.R. n. 128 del 1069, art. 5: *Obbligo di predisposizione di protocolli di sterilizzazione e sanificazione ambientale, gestione delle cartelle cliniche, vigilanza sui consensi informati.*

¹⁰ Cass. 6138/2000; Cass. 14638/2004.

¹¹ C. App. Milano 369/2006.

personale, la carenza di formazione, l'assenza di presidi terapeutici: sui vertici della struttura ricadono allora responsabilità riconducibili a politiche di gestione fallaci, che abbiano determinato o concorso a determinare l'evento lesivo per il paziente.

In linea generale, all'interno della struttura al Direttore generale è attribuita una posizione di garanzia riguardante la gestione economica dell'ente e la correttezza della stessa. Il Direttore amministrativo è responsabile dell'organizzazione dei servizi e della predisposizione delle strutture. Il Direttore sanitario è tenuto al controllo delle condizioni igienico-sanitarie, alla vigilanza del servizio farmaceutico, alla verifica costante della regolarità e dell'assistenza ai degenti, alla razionalizzazione dell'impiego del personale sanitario.

L'accentuazione del carattere aziendale delle unità ospedaliere ha inoltre comportato un incremento dei compiti organizzativi in capo al dirigente di struttura complessa, il quale può essere chiamato a rispondere per fatti avversi dipendenti da deficit di organizzazione.

La responsabilità del primario ospedaliero, ora Direttore di struttura complessa, si iscrive nell'ambito delle peculiari funzioni direttive e organizzative, che gli sono attribuite da un complesso di norme disorganiche sotto il profilo temporale, ed eterogeneo sotto il profilo delle fonti succedutesi nel tempo. Attraverso la progressiva valorizzazione in chiave orizzontale delle autonomie tecnico-professionali dei singoli medici, questo complesso di norme attribuisce al dirigente di struttura complessa poteri e doveri di direzione, di programmazione e di indirizzo operativo e gestionale. Si tratta di compiti che afferiscono alla programmazione e organizzazione del lavoro nella "struttura complessa", non solo in senso generale, ma anche con riguardo alle singole, concrete "decisioni" da prendere in merito a casi e questioni che gli vengano sottoposti, o di cui comunque venga a conoscenza e per le quali ritenga di dover intervenire direttamente. Residua inoltre il potere/dovere del dirigente di vigilare sull'attuazione di tali direttive, sulla loro concreta esecuzione e, in generale, sull'operato del personale (medico e non) affidatogli.

La giurisprudenza penale¹² ha così sintetizzato i compiti del dirigente sanitario sotto il profilo delle condotte rilevanti per la sua eventuale responsabilità: "tre condotte vanno attribuite al dirigente con funzione apicale in una divisione ospedaliera, per evitare un suo possibile coinvolgimento in una attività omissiva del sanitario collaboratore: a) il potere-dovere di fornire preventivamente le informazioni di carattere programmatico per un'efficiente svolgimento dell'attività sanitaria, e quindi l'esercizio di direttive tecnico-organizzative; b) in conseguenza di ciò, il potere c.d. di delega per quei casi sicuramente risolubili in base all'espletamento dei poteri organizzativi di carattere generale; c) un potere-dovere di verifica, vigilanza ed eventuale avocazione".

In questa prospettiva, il potere/dovere di controllo del dirigente sanitario delineato dal nuovo assetto normativo, non implica la verifica preventiva di ogni singolo atto dei suoi collaboratori ma, nell'ambito dell'organizzazione generale del reparto affidatogli, si sposta sulla concreta rispondenza alle "direttive" impartite, sull'operato e sui risultati ottenuti; ciò, fermo restando il fatto per cui al dirigente sanitario può attribuirsi solo una responsabilità per colpa,¹³ ove effettivamente ne sussistono i presupposti, non essendo ammissibile una sua responsabilità oggettiva neppure sotto le mentite spoglie di una "responsabilità da posizione".

La giurisprudenza ha precisato che la responsabilità è esclusa allorché il medico apicale abbia dimostrato di aver correttamente svolto i propri obblighi di organizzazione, direzione, coordinamento e controllo e, ciononostante, si verifichi un evento lesivo causato da un medico della propria struttura.

Il dirigente medico è titolare di una posizione di garanzia a tutela della salute dei pazienti affidati alla struttura e, seppur gli obblighi di garanzia connessi alla organizzazione ospedaliera gli consentano di trasferire funzioni mediche ad alta specializzazione o la direzione di intere strutture semplici oppure la cura di singoli pazienti ricoverati nella struttura, anche attraverso detta delega il medico dirigente non si libera completamente della propria originaria posizione di garanzia, conservando una posizione di vigilanza, indirizzo e controllo sull'operato di delegati.

In definitiva, tale obbligo di garanzia si traduce nel corretto espletamento delle funzioni delegate e nella facoltà di esercitare il residuale potere di avocazione alla propria diretta responsabilità di uno specifico caso clinico.

¹² Cass. pen., 23/12/2005, n. 1430.

¹³ Cass. Civ., 31/3/2015, n. 6438.

Gli oneri soggettivi delineati dalla sopra citata sentenza Cass. Sez. III 3 marzo 2023, n. 6386 in ambito di infezioni nosocomiali, aprono ulteriormente la strada ad obblighi e responsabilità dei soggetti apicali e che si rivelano cruciali anche per l'identificazione della responsabilità in caso di contestazione di colpa grave da parte della Corte dei Conti in ambito di infezioni nosocomiali.

In particolare, nell'ottica della Corte di Cassazione:

- il Dirigente apicale (Direttore generale) dovrà indicare (e provare) le regole cautelari rispetto alle infezioni e attuato il dovere di sorveglianza e di verifica comparabili a quelli del Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO);
- il Direttore sanitario dovrà attuare (e provare di aver attuato) quanto indicato dal direttore apicale, provvedendo agli aspetti tecnici igienici e sanitari, e vigilando sulle indicazioni fornite;
- il Direttore di struttura complessa (ex primario) dovrà dare prova dell'attuazione dei protocolli e delle linee guida, in collaborazione con gli specialisti coinvolti (microbiologo, infettivologo, epidemiologo, igienista) e risponderà per colpa nel vigilare (*culpa in vigilando*) sulle iniziative di altri medici, o per omessa denuncia delle eventuali carenze ai responsabili.

Cenni sulla responsabilità amministrativo-contabile

La responsabilità amministrativo-contabile viene definita, in linea generale, come quella particolare forma di responsabilità del dipendente pubblico obbligato a risarcire i danni, diretti e/o indiretti, cagionati all'ente di appartenenza o ad altro ente pubblico (compresa l'Unione Europea) in conseguenza delle azioni o omissioni attuate, con dolo o colpa grave, nell'esercizio delle funzioni allo stesso attribuite.

Secondo la giurisprudenza della Corte costituzionale, la responsabilità amministrativa-contabile ha una funzione duplice: la funzione restitutoria, per il danno economico subito dall'amministrazione pubblica da parte di chi sia inserito, a qualsiasi titolo, nell'apparato organizzativo pubblico e venga investito, sia autoritativamente che convenzionalmente, dello svolgimento in modo continuativo di un'attività retta da regole proprie dell'azione amministrativa; la funzione preventiva, per evitare analoghi danni all'erario. La contemporanea presenza della funzione riparatoria e preventiva consente di propendere per la natura pubblicistica di tale responsabilità avente quindi finalità ultronee rispetto al solo fine civilistico restitutorio.

A differenza della responsabilità civile, per incorrere in responsabilità amministrativa-contabile occorre che l'elemento soggettivo sia caratterizzato da dolo o colpa grave: non è quindi sufficiente accertare la colpa, ma deve trattarsi di colpa grave ossia di errori non scusabili per la loro grossolanità o superficialità o l'assenza di cognizioni fondamentali attinenti alla professione, ovvero privi di quel minimo di perizia tecnica che non deve mai mancare in chi esercita la professione medica.

Nel caso in cui il danno sia arrecato dal medico con colpa lieve o lievissima, le conseguenze finanziarie del danno restano esclusivamente in capo all'amministrazione pubblica.

In ambito di *malpractice* medica, i soggetti passibili di responsabilità amministrativo-contabile sono gli esercenti la professione sanitaria, ossia i medici nelle loro diverse qualifiche funzionali (primario, dirigente di UOC, dirigente di UOS), nonché il personale paramedico e gli infermieri, nella qualità di dipendenti della struttura sanitaria pubblica che abbiano causato un danno al paziente, dopo che quest'ultimo (o i suoi eredi, a seguito di giudizio civile concluso con la soccombenza, oppure a seguito di atto transattivo definito tra le parti, sia stato risarcito dalla struttura sanitaria, così procurando un danno indiretto all'ente.

Per la giurisprudenza maggioritaria, il danno erariale indiretto si realizza al momento del pagamento materiale da parte dell'ente del *quantum* dovuto al paziente. È questo il momento in cui si realizza la diminuzione patrimoniale dell'ente pubblico assumendo i caratteri della concretezza e della attualità, che diviene tale solo con l'effettivo pagamento il quale costituisce il presupposto per iniziare la successiva azione di responsabilità erariale per "danno indiretto" (c.d. rivalsa) dinanzi alla Corte dei conti, instaurata a cura del pubblico ministero contabile a seguito di segnalazione da parte dei vertici dell'ente pubblico, ex art. 1, c. 3, l. n. 20/1994 e art. 52 D.Lgs. n. 174/2016.

Rimane in ogni caso ferma la piena autonomia del giudizio di responsabilità amministrativa-contabile rispetto al contenzioso in sede civile, in quanto sia il riconoscimento giudiziale del diritto al risarcimento del danno, sia l'eventuale transazione tra l'ente pubblico e il terzo danneggiato, e il conseguente pagamento effettuato, rappresentano soltanto il presupposto per la successiva, autonoma azione risarcitoria in favore dell'amministrazione, ma non vincolano affatto l'accertamento del giudice contabile.

Oltre ai sanitari e al personale paramedico o infermieristico della struttura sanitaria, possono essere evocati in giudizio dinanzi al giudice contabile anche gli stessi vertici apicali della struttura sanitaria (direttore generale, direttore amministrativo e sanitario, dirigenti) per varie circostanze. Tra queste circostanze si annoverano: la carenza di “organizzazione interna” (del reparto in cui si è verificato il danno al paziente), o la presenza di macchinari medici mal funzionanti (ove ne sia stato denunciato il non perfetto funzionamento e non si sia provveduto da parte della struttura dell'ente) o lo scambio di cartelle cliniche e/o di esami clinici (per disorganizzazione o per un preordinato disegno connotato da dolo, oppure per altre situazioni anomale legate all'organizzazione amministrativa dell'ente), che siano specifiche e causalmente rilevanti nella vicenda oggetto del giudizio.

In tal senso, occorre segnalare che è stata riconosciuta la responsabilità del direttore sanitario e dei responsabili tecnici di una struttura ospedaliera che, non avendo adottato misure di contrasto all'insorgenza e diffusione di germi patogeni, rivelatisi causa di decessi tra i pazienti ospitati nella struttura, avevano cagionato alla Azienda Sanitaria Locale (ASL) un danno corrispondente alle somme di danaro pagate, in via transattiva, quale risarcimento ai familiari dei pazienti deceduti¹⁴.

La giurisprudenza contabile ha ritenuto suscettibili di responsabilità amministrativa per danno indiretto anche i medici di medicina generale convenzionati in quanto, anche per gli stessi, è riconoscibile un rapporto di servizio con il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), sulla scorta del fatto che i medici convenzionati partecipano all'erogazione di un pubblico servizio e sono tenuti all'osservanza di procedure amministrative di carattere pubblicistico, finalizzate all'espletamento del predetto servizio pubblico, disponendo ed impegnando, con la loro attività, risorse pubbliche del SSN, ed inserendosi in modo continuativo, nell'organizzazione strutturale, operativa e procedimentale del medesimo SSN. Qualora ne sussistano i presupposti, può inoltre essere contestata in sede di rivalsa anche una ulteriore voce di danno, cioè il c.d. “danno all'immagine” quale pregiudizio sofferto dall'ente pubblico in casi di malasanita.

La responsabilità amministrativa-contabile dell'esercente la professione sanitaria dipendente di struttura sanitaria, nel corso degli ultimi anni, è divenuta maggiormente oggetto di interesse a seguito, in particolar modo, del diffondersi di meccanismi regionali di auto-tutela e auto-ritenzione del rischio sanitario sia totale che parziale.

La responsabilità amministrativa-contabile è stata oggetto di specifico interesse anche da parte della legge n. 24/2017 la quale, sebbene rimanga saldamente ancorata alle disposizioni generali di carattere sostanziale e processuale di cui rispettivamente alla legge n. 20/1994 e al D.Lgs n. 174/2016, ha introdotto alcune peculiarità di un certo rilievo.

In estrema sintesi, tra le novità introdotte dalla legge n. 24/2017 vanno evidenziate:

- il limite quantitativo del danno erariale, limitato al “il triplo del valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale consegnato nell'atto di inizio della condotta causa dell'evento o dell'anno immediatamente precedente o successivo”: tale limite è operante nei soli casi di colpa grave e non anche di dolo;¹⁵
- i rapporti tra il giudizio contabile e il giudizio civile instaurato dal terzo danneggiato;
- la preclusione dell'azione di responsabilità amministrativa qualora al professionista sanitario non sia stata data entro 45 giorni dal suo inizio la comunicazione ex art. 13 dell'instaurazione del giudizio contro la struttura sanitaria, per fatti ascrivibili alla sua responsabilità, ovvero dell'avvio di trattative stragiudiziali tra i medesimi soggetti.

È pacifico che le disposizioni introdotte sul punto dalla legge 24/2017 si applichino soltanto ai fatti storici che si siano verificati in un tempo successivo al 1 aprile 2017, data di entrata in vigore della legge stessa.

Sullo sfondo della responsabilità amministrativa-contabile si pone la delicata questione delle transazioni della Pubblica Amministrazione: la scelta di privilegiare una soluzione transattiva a fronte di richieste risarcitorie, al fine di evitare l'instaurazione di una controversia ovvero di proseguire un giudizio già

¹⁴ Corte Conti, Sez. III centr. app., 2/22017, n. 53.

¹⁵ Nell'ambito del potere riduttivo del quantum risarcitorio riconosciuto in capo alla Corte dei Conti, l'art. 10 della legge n. 24/2017 stabilisce espressamente che debba tenersi conto ai fini della quantificazione del danno delle situazioni di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa, della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica in cui l'esercente la professione sanitaria ha operato.

instauratosi, ha infatti sempre destato il timore dei vertici gestionali delle strutture pubbliche di incorrere in una responsabilità amministrativo-contabile.

Tale scelta si iscrive entro l'insindacabilità nel merito delle scelte discrezionali della pubblica amministrazione, salvo il limite della irragionevolezza ed arbitrarietà delle stesse suscettibile di sindacato. La giurisprudenza contabile ha infatti precisato come l'accordo transattivo non debba fondarsi "... su scelte irragionevoli, arbitrarie, illogiche o abnormi", ma al contrario debba costituire ... "il frutto legittimo di una ponderata valutazione, finalizzata a salvaguardare gli interessi patrimoniali pubblici mediante una ragionata analisi del rapporto costi/benefici in relazione alla dinamica del caso concreto".

In particolare, l'analisi della magistratura contabile si basa su un giudizio di "prognosi postuma" fondato sulla verifica di elementi fattuali e di circostanze conoscibili al momento della scelta usando la diligenza esigibile, al fine di valutare la sussistenza *ex ante* dei criteri di razionalità e giustificazione alla base della scelta.

L'accettazione della proposta transattiva dovrebbe essere preceduta da una adeguata istruttoria sotto il profilo tecnico e legale, in modo da poter valutare e documentare in modo più compiuto e adeguato il percorso logico-giuridico seguito per giungere alla definizione transattiva della controversia, in relazione ai rischi del contenzioso in essere o potenziale.¹⁶

In ambito di responsabilità erariale dei dipendenti pubblici vi è da segnalare l'art. 21 comma 2 del D.Lgs. 16 luglio 2020, n. 76 (c.d. Decreto semplificazioni), da ultimo prorogato dal 30 giugno 2023 al 30 giugno 2024, che limita in via transitoria, per le fattispecie commissive, la responsabilità erariale ai comportamenti dolosi.

Vi è inoltre da segnalare che per effetto del D.Lgs 149/2022, Riforma Cartabia, è stato espressamente previsto (art. 1, co. 1 bis legge 20/1994; art. 11 bis legge 28/2010) che in caso di conclusione di un accordo di conciliazione nel procedimento di mediazione o in sede giudiziale, la responsabilità contabile dei funzionari pubblici è limitata ai fatti ed alle omissioni commessi con dolo o colpa grave, consistente nella negligenza inescusabile derivante dalla grave violazione della legge o dal travisamento dei fatti.

Responsabilità da carente ed inefficace comunicazione

Criticità relative alla comunicazione e al trasferimento delle informazioni spesso rappresentano la causa profonda e latente di eventi avversi e coinvolgono aspetti organizzativi, di *risk management*, etici e giuridici che impongono la valutazione e la gestione di deficit comunicativi all'interno dell'ospedale, attraverso un approccio di tipo sistemico, strategico e multidisciplinare.

Tali criticità si inscrivono in un sistema organizzativo complesso, chiamato a confrontarsi con molteplici professionalità e con le diverse competenze specialistiche dei professionisti coinvolti nella cura del paziente, con la stessa natura e complessità della prestazione sanitaria, con l'uso della tecnologia e con diversi ambienti o aree di cura.

Tali complessità impongono una comunicazione interna chiara, tempestiva, efficace e integrata sia nei rapporti tra organizzazione e operatori sanitari che vi operano all'interno, sia nei rapporti tra professionisti sanitari che intervengono sincronicamente o diacronicamente (passaggi di consegne) nella relazione di cura. La comunicazione è infatti chiamata a confrontarsi con la sempre maggiore frammentazione della relazione di cura e con la parcellizzazione del sapere medico-scientifico, destinata a riflettersi non solo su aspetti organizzativi, gestionali e relazionali, ma anche sulla prestazione tecnica in senso stretto (errori, ritardi, omissioni) nonché sulla continuità e qualità delle cure.

Aumentare l'efficacia della comunicazione e della condivisione delle informazioni tra tutti gli operatori sanitari che intervengono nella cura attraverso l'adozione di metodi strutturati, integrati e condivisi, nonché mediante l'impiego di un linguaggio condiviso e di comportamenti uniformi, significa incidere positivamente sulla sicurezza delle cure quale parte costitutiva del diritto alla salute che, anche in un'ottica legislativa (art. 1 legge 24/2017), si realizza mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie.

A corollario di un efficace trasferimento delle informazioni tra gli esercenti la professione sanitaria, si pone la corretta gestione della cartella clinica e di tutta la documentazione clinica che la compone, che

¹⁶ Corte Conti, sez. giur. Sicilia, 23.7.2013, n. 2719.

rappresenta un veicolo informativo essenziale, avente tra l'altro valore probatorio privilegiato, e che deve rispondere ai requisiti redazionali di comprensibilità, veridicità, contestualità, tracciabilità e pertinenza, così come l'implementazione, il potenziamento e l'interoperabilità del Fascicolo Sanitario Elettronico e dalla sua integrazione con la telemedicina, entrambi valorizzati dallo stesso Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR).

Un'efficace ed esaustiva comunicazione rappresenta inoltre un elemento strategico nella relazione tra équipe sanitaria e paziente-familiari: non di rado, carenze comunicative e relazionali rappresentano la causa più profonda del contenzioso medico-legale, oltre ad avere una propria autonomia giuridica e risarcitoria rispetto ad eventuali errori di natura tecnica. È noto, infatti, che tanto i malati quanto i loro familiari ricordano quanto hanno ricevuto non solo in termini di risultati clinici ma anche di umanità e di vicinanza e sostegno psicologico da parte delle *équipe* di cura.

È importante sottolineare come comunicazione chiara, efficace e trasparente con il paziente si rifletta positivamente in termini di governo clinico, di appropriatezza e adeguatezza delle cure, di outcome, di fiducia e di soddisfazione, di adozione di comportamenti preventivi e di aderenza alle prescrizioni mediche, oltre ad essere funzionale all'esercizio del diritto di autodeterminazione del paziente.

Dall'angolo prospettico della relazione medico-paziente è opportuno richiamare la legge 219/2017, frutto di un lungo percorso etico e culturale, prima ancora che giuridico e giurisprudenziale, che ha messo al centro l'autonomia decisionale del paziente a cui sono funzionali gli obblighi di informazione gravanti sul medico. Nella stessa prospettiva legislativa, la comunicazione con il paziente rappresenta un processo informativo e relazionale che assurge a tempo di cura e che si iscrive entro la relazione tra équipe di cura e paziente, ove si incontrano da un lato competenze e responsabilità professionale del medico e dall'altro lato l'autonomia decisionale del paziente, coinvolgendo aspetti organizzativi e formativi che le strutture sanitarie sono chiamate ad attuare. Una relazione, quella tra medico e paziente, che è bene ricordare ha caratteristiche del tutto peculiari: si tratta infatti di una relazione che il più delle volte sorge in ragione di una malattia, e di una richiesta di cura che pone il paziente in una posizione di vulnerabilità e di asimmetria non solo sul piano informativo, ma anche relazionale ed emotivo coinvolgendo spesso anche familiari e caregiver. La malattia e la cura non riguardano infatti solo il malato ma l'intero nucleo familiare, e ciò sia sotto il profilo decisionale che esistenziale, emotivo e psicologico.

Un simile contesto richiede, anche in un'ottica organizzativa, che a fianco e ad integrazione delle competenze tecniche dei professionisti sanitari siano sviluppate competenze non tecniche di tipo comunicativo-relazionale. Un simile contesto sottende inoltre a monte una concezione di malattia, e a valle una concezione di cura, refrattarie a definizioni meramente cliniche e universali, ma coinvolgenti valutazioni strettamente personali che riflettono l'idea di dignità e di qualità della vita, il bagaglio valoriale e culturale del singolo e la stessa singolare e irripetibile esperienza della malattia.

Nuovi scenari di responsabilità: le prestazioni in telemedicina

La telemedicina consente l'erogazione di servizi a distanza attraverso l'uso di dispositivi digitali, rete internet, software e sistemi di telecomunicazione. È utilizzata da un professionista sanitario per fornire prestazioni sanitarie agli assistiti o servizi di consulenza e supporto ad altri professionisti sanitari, integrando l'erogazione di servizi sanitari e l'attività diagnostico-terapeutica tradizionali.¹⁷

Secondo le Linee di indirizzo del Ministero della Salute, i servizi di telemedicina trovano principale applicazione nei seguenti ambiti:

- continuità delle cure e integrazione ospedale-territorio, essendo di particolare rilievo nella gestione della cronicità e nella continuità dell'assistenza;
- patologie rilevanti, essendo stata introdotta per la gestione di numerose patologie sia mediche che chirurgiche (patologie cardiovascolari, cerebrovascolari, malattie respiratorie, diabete, patologia psichiatrica), sia per la fase acuta che per quella cronica, in pediatria, nell'adulto e nell'anziano;

¹⁷ Ministero della Salute. *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali*. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2129_allegato.pdf.

- interazione fra territorio e strutture di riferimento, riducendo la necessità di spostamento di pazienti fragili e spesso anziani;
- sistema dell’Emergenza-Urgenza, laddove gli interventi di assistenza in emergenza-urgenza possono avvalersi delle tecnologie al fine di gestire le attività di pronto intervento sanitario mirate all’eliminazione del rischio, anche attraverso il collegamento ad altri nodi della rete sanitaria;
- riorganizzazione della diagnostica di laboratorio e diagnostica per immagini.

L’Accordo della Conferenza Stato-Regioni del 17 dicembre 2020, recante *Indicazioni nazionali per l’erogazione di prestazioni in telemedicina*,¹⁸ definisce le seguenti tipologie di servizi di telemedicina: la televisita, il teleconsulto; il telecontrollo; il telemonitoraggio; la telecooperazione sanitaria.

La televisita è un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza in tempo reale con il paziente, anche con il supporto di un care-giver, e, come previsto anche dal codice di deontologia medica, non può essere mai considerata il mezzo per condurre la relazione medico-paziente esclusivamente a distanza, né può essere considerata in modo automatico sostitutiva della prima visita medica in presenza. Il medico è deputato a decidere in quali situazioni e in che misura la televisita possa essere impiegata in favore del paziente, utilizzando anche strumenti di telemedicina per le attività di rilevazione, o monitoraggio a distanza, dei parametri biologici e di sorveglianza clinica.

La televisita è da intendersi, dunque, limitata alle attività di controllo di pazienti la cui diagnosi sia già stata formulata nel corso di visita in presenza, ed è uno strumento atto a garantire lo scambio in tempo reale dati clinici, referti medici, immagini, audio-video, relativi al paziente. L’anamnesi può essere raccolta per mezzo della videochiamata, mentre l’esame obiettivo è realizzabile con significative limitazioni rispetto alla visita in presenza, e pertanto il medico è titolato a decidere in che misura l’esame obiettivo a distanza possa essere sufficiente nel caso specifico. Sono infatti erogabili in televisita le prestazioni ambulatoriali che non richiedano la completezza dell’esame obiettivo del paziente (tradizionalmente composto da ispezione, palpazione, percussione e auscultazione) e quando sia soddisfatta almeno una delle seguenti condizioni:

- il paziente necessita della prestazione nell’ambito di un PAI/PDTA (piano assistenziale individualizzato/piano diagnostico terapeutico assistenziale);
- il paziente è inserito in un percorso di follow-up per una patologia nota;
- il paziente, affetto da patologia nota, necessita di controllo o monitoraggio, conferma, aggiustamento, o cambiamento della terapia in corso (ad esempio, rinnovo o modifica del piano terapeutico);
- il paziente necessita di valutazione anamnestica per la prescrizione di esami di diagnosi, o di stadiazione di patologia nota o sospetta;
- il paziente necessita della verifica da parte del medico degli esiti di esami effettuati, ai quali può seguire la prescrizione di eventuali approfondimenti, oppure di una terapia.

L’attivazione del servizio di telemedicina richiede l’adesione preventiva del paziente o di un familiare autorizzato al fine di confermare, tra l’altro, la disponibilità di un contatto telematico per la interazione documentale e informativa con lo specialista, ed accedere ad un sistema di comunicazione remota secondo le specifiche tecniche e le normative vigenti in materia di privacy e sicurezza. Il collegamento deve avvenire in tempo reale e consentire di vedere il paziente e interagire con esso, eventualmente, qualora necessario, anche avvalendosi del supporto del *caregiver* per facilitare la gestione della comunicazione.

Tali modalità utilizzate per l’erogazione della televisita si applicano ai diversi ambiti dell’assistenza territoriale tra cui, a titolo esemplificativo, la specialistica ambulatoriale (ex art. 50), i consultori familiari e i servizi di neuropsichiatria infantile, la salute mentale.

Anche il teleconsulto è un atto medico, ma in esso il professionista interagisce a distanza con uno o più medici per dialogare, anche tramite una videochiamata, riguardo la situazione clinica di un paziente, basandosi primariamente sulla condivisione di tutti i dati clinici, referti, immagini, gli audio-video riguardanti il caso specifico. Lo scopo del teleconsulto è quello di condividere le scelte mediche rispetto ad un paziente da parte dei professionisti coinvolti e rappresenta anche la modalità per fornire la *second opinion* specialistica ove

¹⁸ Accordo Conferenza Stato Regioni *Indicazioni nazionali per l’erogazione di prestazioni in telemedicina*. 17 dicembre 2020.

richiesto è uno strumento per contribuire alla definizione del referto che viene redatto al termine della visita erogata al paziente, ma non dà luogo ad un referto a sé stante. Può svolgersi anche in modalità asincrona, quando la situazione del paziente lo permette in sicurezza. Quando il paziente è presente al teleconsulto, allora esso si svolge in tempo reale utilizzando le modalità operative analoghe a quelle di una televisita e si configura come una visita multidisciplinare.

Il telecontrollo medico, quale altra prestazione in telemedicina, consente il controllo a distanza del paziente. Tale attività è caratterizzata da una serie cadenzata di contatti con il medico, che pone sotto controllo l'andamento del quadro clinico, per mezzo della videochiamata in associazione con la condivisione di dati clinici raccolti presso il paziente, sia prima che durante la stessa videochiamata. Questo per patologie già diagnosticate, in situazioni che consentano, comunque, la conversione verso la visita di controllo tradizionale in tempi consoni a garantire la sicurezza del paziente e in ogni caso sempre sotto responsabilità del medico che esegue la procedura.

Il telemonitoraggio permette invece il rilevamento e la trasmissione a distanza di parametri vitali e clinici in modo continuo, per mezzo di sensori che interagiscono con il paziente (tecnologie biomediche con o senza parti da applicare). Il set di tecnologie a domicilio, personalizzato in base alle indicazioni fornite dal medico, deve essere connesso costantemente al sistema software che raccoglie i dati dei sensori, li integra se necessario con altri dati sanitari e li mette a disposizione degli operatori del servizio di telemedicina in base alle modalità organizzative stabilite. I dati devono sempre comunque essere registrati in locale presso il paziente e resi disponibili all'occorrenza, per maggiore garanzia di sicurezza. Il sistema di telemonitoraggio, che può essere integrato dal telecontrollo medico e affiancato dal teleconsulto specialistico, è sempre inserito all'interno del sistema di telemedicina che garantisce comunque l'erogazione delle prestazioni sanitarie necessarie al paziente. Obiettivo del telemonitoraggio è il controllo nel tempo dell'andamento dei parametri rilevati, permettendo sia il rilevamento di parametri con maggiore frequenza e uniformità di quanto possibile in precedenza, sia la minore necessità per il paziente di eseguire controlli ambulatoriali di persona.

Quanto alla tele-cooperazione sanitaria, essa consiste nell'assistenza fornita da un medico, o altro operatore sanitario, ad un altro medico o altro operatore sanitario impegnato in un atto sanitario (ad es. durante un soccorso d'emergenza). Per teleassistenza si intende invece un sistema socio-assistenziale per la presa in carico della persona anziana o fragile a domicilio, tramite la gestione di allarmi, di attivazione dei servizi di emergenza, di chiamate di supporto da parte di un centro servizi.

In tema di responsabilità medica in telemedicina, secondo il documento del Ministero della Salute del 27 ottobre 2020 recante *Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina*,¹⁹ agire in telemedicina significa "assumersi piena responsabilità professionale, esattamente come per ogni atto sanitario condotto nell'esercizio della propria professione, tenendo conto della corretta gestione delle limitazioni dovute alla distanza fisica, nonché del rispetto delle norme sul trattamento dei dati [...] Alle attività sanitarie in telemedicina si applicano tutte le norme legislative e deontologiche proprie delle professioni sanitarie, nonché i documenti d'indirizzo di bioetica". La letteratura internazionale ha formulato ipotesi contrastanti in tema di responsabilità sanitaria in telemedicina, in quanto secondo alcuni autori la telemedicina introdurrebbe una nuova forma di malpractice arrivando addirittura a coniare il termine *telenegligence*.^{20, 21}

Secondo altri autori, non vi sarebbe invece differenza rispetto alle tradizionali ipotesi di malpractice per attività svolte in presenza del paziente.²²

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) nell'aprile 2020 ha emanato un documento²³ sulla telemedicina nei casi Covid-19, che dedica un intero paragrafo alla responsabilità sanitaria.

Il testo recita testualmente che: "In termini generali, per i sanitari agire in telemedicina significa assumersene la responsabilità professionale pienamente, anche della più piccola azione compiuta a distanza. In concreto,

¹⁹ <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato2602365.pdf>.

²⁰ Stowe S, Harding S. *Telecare, telehealth and telemedicine*. Eur Geriatric Med. 2010;1:193-7.

²¹ Schlachta-Fairchild L, Varghese SB, Deickman A, Castelli D. *Telehealth and telenursing are live: APN policy and practice implications*. J Nurse Pract. 2010;6:98-106.

²² Nittari G, Khuman R, Baldoni S, Pallotta G, Battineni G, Sirignano A, Amenta F, Ricci G. *Telemedicine Practice: Review of the Current Ethical and Legal Challenges*. Telemed J E Health. 2020 Feb 12.

²³ *Rapporto ISS COVID-19 • n. 12/2020*.

fa parte della suddetta responsabilità la corretta gestione delle limitazioni dovute alla distanza fisica in modo da garantire la sicurezza e l'efficacia delle procedure mediche e assistenziali, nonché il rispetto delle norme sul trattamento dei dati. [...] In tale quadro, anche ai fini della gestione del rischio clinico e della responsabilità sanitaria, il corretto atteggiamento professionale consiste nello scegliere le soluzioni operative che offrano le migliori garanzie di proporzionalità, appropriatezza, efficacia e sicurezza e nel rispetto dei diritti della persona”.

In sintesi, non si tratta di scegliere le tecnologie, ma il medico deve scegliere la combinazione di esse che appaia la più appropriata possibile dal punto di vista medico-assistenziale nel singolo caso.

“[...] Si tenga presente che nelle strutture sanitarie da tempo viene raccomandato l'uso di dispositivi medici di classe 2A per la corretta gestione delle immagini durante la tele visita, dato che il trasferimento in tempo reale di immagini video e audio è fondamentale per l'efficacia clinica e l'efficienza organizzativa. Ovviamente non si può pretendere di trovare nell'abitazione del paziente tali dispositivi. Quindi, l'esecuzione di una tele visita, usando il termine nell'accezione attuale scientificamente validata di visita medica eseguita in telemedicina, è insicura quando si utilizzino strumenti digitali presenti a domicilio del paziente per svolgere la videochiamata [...]”.

Si ricorda che è acclarato che alle attività sanitarie in telemedicina si applicano esattamente e tutte le norme legislative e deontologiche proprie delle professioni sanitarie, nonché i documenti d'indirizzo di bioetica.

Allo stesso tempo, nell'attuale emergenza, risulta necessario facilitare in ogni modo possibile il controllo a distanza dei pazienti da parte dei medici di riferimento, compresi gli specialisti. Quindi, anche in non perfette condizioni pratiche, appare accettabile che la videochiamata possa essere utilizzata dal medico per supportare il controllo clinico di quei pazienti che egli già conosce per averli in precedenza visitati almeno una volta. Non sarà possibile eseguire vere e proprie tele visite, ma gli specialisti potranno svolgere telecontrolli medici (dati e videochiamata) su pazienti già noti con una ragionevole sicurezza clinica. Tali attività, quando erogate con procedure corrette, possono essere sicuramente registrate e refertate.

Anche la legge n. 24/2017 fa esplicito riferimento alla responsabilità medica in telemedicina per quanto riguarda la responsabilità contrattuale ed extracontrattuale, anche svolta in regime di libera professione intramuraria (art. 7).²⁴ In ragione della previsione di cui al primo comma dell'art. 9²⁵, per il medesimo danno, l'azienda potrà rivalersi sul patrimonio del professionista solo “in caso di dolo o colpa grave”. Laddove i predetti danni derivassero da incongrue condotte professionali, di essi pure risponderà l'azienda in quanto tenuta, in base all'art. 1228 c.c., al risarcimento dei danni cagionati dalle condotte dolose o colpose dei propri ausiliari e, più precisamente ancora, per quanto esplicitamente e specificamente novellato dall'articolo 7 della legge n. 24/2017. D'altra parte, nel caso della telemedicina, la responsabilità professionale potrebbe essere annullata in virtù dell'art. 2236 c.c., relativo alla “Responsabilità del prestatore d'opera” nei casi in cui “la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, per cui il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o colpa grave”.

La telemedicina potrebbe difatti essere assimilata ad una prestazione caratterizzata dalla risoluzione di problemi tecnici di “speciale difficoltà”. In proposito, pare di interesse richiamare la sentenza della Cass. 26 marzo 1990 n. 2428²⁶, che, nell'esemplificare quali possano essere le situazioni caratterizzanti la “speciale difficoltà” della prestazione, annovera i seguenti casi: “1) nei casi che trascendono la preparazione professionale media; 2) nei casi di particolare complessità, non adeguatamente studiati nella scienza medica e sperimentati nella pratica; 3) nei casi clinici nuovi, non ancora dibattuti con riferimento ai metodi terapeutici da seguire; 4) nell'utilizzo di strumenti all'avanguardia che ancora non hanno trovato adeguata sperimentazione nella pratica”. Le prestazioni in telemedicina potrebbero quindi trovare una collocazione ragionevole in queste situazioni e a seconda dei casi anche se, non sempre, nelle applicazioni

²⁴ “1. La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose.

2. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina. 3. L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente ...”.

²⁵ Art. 9 co. 1 “L'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria può essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave”.

²⁶ in Giur.it.,1991, I, 600.

della telemedicina vi è un aggravio di difficoltà della prestazione medica. Anzi, la tecnologia potrebbe facilitare la prestazione del medico, ad esempio attraverso il teleconsulto, così da eliminare l'area della particolare esenzione indicata dall'art. 2236 c.c.

Un altro aspetto che ha sollevato delle criticità in ordine alle prestazioni eseguite in telemedicina è quello relativo al fatto che “il prestatore d'opera deve eseguire personalmente l'incarico assunto”, ex art. 2232 c.c.

Con riferimento alla attività sanitaria erogata da remoto, il concetto di prestazione eseguita “personalmente” dal medico, dovrebbe, secondo alcuni, essere interpretato in maniera più “innovativa”, per cui la norma farebbe riferimento al fatto che ad eseguire la prestazione “sia quel particolare professionista [...] non anche che egli sia presente fisicamente nel luogo di esecuzione della prestazione, ben potendo, anche grazie all'apporto fornito dalle nuove tecnologie [...] operare, sì, di persona, ma a distanza”.²⁷

In tema di responsabilità civile, dovrà poi distinguersi una responsabilità della struttura per ipotesi di malfunzionamento dei sistemi operativi (mancata manutenzione, ad esempio), fatta salva l'ipotesi in cui si ricada in un caso di responsabilità della ditta produttrice per difetto della tecnologia stessa.

Ad esempio, in caso di interruzione dei servizi derivante da mancanza di energia elettrica, appare evidente la responsabilità della struttura sanitaria per la mancata manutenzione. Invece, in caso di interruzione dei servizi derivante dal malfunzionamento dei dispositivi, è possibile configurare una responsabilità della ditta produttrice ai sensi del DPR 24 maggio 1998 n. 224, qualora l'errore derivi dal cattivo funzionamento delle apparecchiature fornite. Inoltre, sussiste la responsabilità del gestore del sistema telematico che è tenuto ad assicurarne il buon funzionamento e può essere esonerato, ex art. 1256 c.c., solo quando dimostri di non aver potuto prevedere e/o controllare il blocco dei sistemi operativi, sempre che non abbia assunto un'obbligazione di risultato²⁸ nei confronti dell'azienda sanitaria (ipotesi di “colpa per assunzione”).

Bibliografia

D'Urso MT. *La responsabilità amministrativa da malpractice medica e l'azione di rivalsa dinnanzi alla Corte dei Conti secondo la legge 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. Gelli-Bianco) a tre anni dalla sua entrata in vigore*, Rivista della Corte dei conti. Anno LXXIII. 2020;4:22-32.

Gribaudo MN. *La nuova alleanza terapeutica alla prova della Gelli-Bianco*. In AA.VV. *La responsabilità in medicina*. Milano: Utet; 2023.

Gelli F, Hazan M, Zorzit D, Cascini F (a cura di). *Responsabilità, Rischio e Danno in Sanità. La sicurezza delle cure dopo la pandemia CoViD-19*. Milano: Giuffrè Editore; 2022.

Macri E. *Brevi riflessioni sulla responsabilità amministrativo-contabile tra provvedimenti normativi e orientamenti giurisprudenziali*. Rivista responsabilità medica. 2021;1.

Pucella R. *L'irrisolta questione delle infezioni nosocomiali*. Rivista responsabilità medica. 2023;1.

Rossetti M. *Responsabilità sanitaria e tutela della salute*. www.corteappello.milano.it.

²⁷ Nardone A. *Tutela della salute e nuove tecnologie. La telemedicina*. Napoli: Jovene; 2005. p.127-31.

²⁸ Stanberry B. *The legal and ethical aspects of telemedicine. 4: Product liability and jurisdictional problems*, in *Journal of Telemedicine and Telecare*. J Telemed Telecare. 1998;4(3):132-9.

Libero Accesso

Questo capitolo è concesso in licenza d'uso gratuita, consentendone l'utilizzo, la condivisione, l'adattamento, purché si dia credito adeguato all'autore originale e alla fonte.

Le immagini o altro materiale di terze parti in questo capitolo sono e restano di proprietà della casa editrice, salvo diversamente indicato.

L'uso del capitolo è quindi consentito all'interno delle norme di legge a tutela del detentore del copyright.

La Edizioni Idelson Gnocchi 1908 si riserva comunque anche di mettere a stampa l'intera opera, offrendola al mercato a titolo oneroso, secondo i consueti canali di vendita sul territorio.

PERSONALE SANITARIO: CARATTERISTICHE ED IMPATTI SUI MODELLI DI GESTIONE DELLA SALUTE E SICUREZZA DEL LAVORO

7

Daniele Piacentini, Umberto Moscato

*Sistemi organizzati e professionalizzati sono capaci di erogare servizi,
ma solo una comunità è capace di erogare cura.*

Peter Block

*Una ben funzionante organizzazione professionale
non è solo un insieme di competenti specialisti, è una comunità di membri impegnati.*

Henry Mintzberg

Professioni sanitarie tra storia, norme e inquadramento attuale

La disciplina del personale operante in ambito sanitario affonda le proprie radici nel testo unico delle leggi sanitarie (TULS), approvato con il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, che suddivideva le professioni sanitarie in tre grandi categorie:

1. Le professioni sanitarie principali (medico chirurgo, veterinario, farmacista e, solo successivamente, odontoiatra).
2. Le professioni sanitarie ausiliarie (levatrice, assistente sanitaria visitatrice e infermiera diplomata).
3. Le arti ausiliarie delle professioni sanitarie (odontotecnico, ottico, meccanico ortopedico ed ernista, tecnico sanitario di radiologia medica e infermiere abilitato o autorizzato).

Successivamente, il DPR n. 761/79, recante la disciplina dello “Stato giuridico del personale delle unità sanitarie locali”, ha introdotto la divisione del personale operante nelle unità sanitarie locali in 4 ruoli: ruolo sanitario, ruolo professionale, ruolo tecnico, ruolo amministrativo.

Ai sensi del citato decreto, in particolare, erano considerati appartenenti al ruolo sanitario “i dipendenti iscritti ai rispettivi ordini professionali, ove esistano, che esplicano in modo diretto attività inerenti alla tutela della salute, ovvero: i medici, i farmacisti, i veterinari, i biologi, i chimici, i fisici, gli psicologi, nonché gli operatori in possesso dello specifico titolo di abilitazione professionale per l’esercizio di funzioni didattico-organizzative, infermieristiche, tecnico-sanitarie, di vigilanza ed ispezione e di riabilitazione”.

Alla crescita professionale delle figure rientranti nell’ambito del ruolo sanitario, ma considerate “ausiliarie” della professione medica (ai sensi del R.D. n. 1265/34) ha contribuito l’istituzione dei diplomi universitari, attuata con la legge 19 novembre 1990, n. 341, e, successivamente, l’attivazione dei corsi universitari, così come disposto dalla cd. Riforma bis del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), attuata con il D.Lgs. n. 502/1992.

In particolare, tale riforma ha avviato un processo di “professionalizzazione” delle figure sanitarie, demandando al Ministro della Sanità l’individuazione (attraverso specifici decreti) delle figure professionali da formare e la definizione dei relativi profili (cfr. art. 6, D.Lgs. n. 502/1992) e affidando alle Università la loro formazione abilitante, tramite corsi per l’espletamento dei quali era richiesta l’approvazione di appositi protocolli di intesa tra Regioni e Università.

Parallelamente, è stata introdotta la qualifica dirigenziale per medici, veterinari e dirigenti sanitari (biologi, chimici, fisici, psicologi), poi ridisegnata dal decreto legislativo 19 giugno 1999 n. 229, recante norme per la razionalizzazione del SSN, a norma dell'art. 1 della l. 30 novembre 1998, n. 419.

Dirigenza medica e sanitaria nel settore pubblico

Nel nuovo quadro normativo tracciato dal legislatore con la 229/1999, la dirigenza sanitaria è stata collocata in un unico ruolo, distinta per profili professionali, ed in un unico livello, articolato in relazione alle diverse responsabilità professionali e gestionali.

Precedentemente, erano invece previsti due livelli: nel primo era stato ricondotto il personale precedentemente inquadrato nel X livello (coadiutore sanitario, vicedirettore sanitario, aiuto corresponsabile ospedaliero, aiuto corresponsabile odontoiatra, veterinario coadiutore) e nel IX livello (assistente medico, assistente odontoiatra, veterinario collaboratore); nel secondo livello erano stati, invece, collocati i dirigenti apicali ex livello XI (dirigente sanitario, direttore sanitario, primario ospedaliero, primario odontoiatra, sovrintendente sanitario, veterinario dirigente).

L'assunzione dei dirigenti nel SSN ha come presupposto l'espletamento di specifiche procedure concorsuali, l'accesso alle quali è subordinato al possesso dei requisiti generali (es. idoneità fisica all'impiego, titolo di studio per l'accesso alle rispettive carriere, iscrizione all'albo ove richiesta per l'esercizio della professione) e speciali (laurea, specializzazione nella disciplina del concorso o in disciplina affine, iscrizione all'albo) previsti dal DPR n. 483/97.

La costituzione del rapporto è, poi, affidata alla stipula di un contratto di lavoro che può essere a tempo determinato o indeterminato su cui si innesta lo specifico incarico conferito, a termine, al dirigente.

Il possesso della qualifica di dirigente medico costituisce il presupposto per esercitare una funzione dirigenziale, ma solo l'attribuzione dello specifico incarico da parte dell'Azienda individua in modo concreto il livello di responsabilità richiesto e attribuito.

Il citato D.Lgs. n. 229 del 1999, nel ridefinire il profilo giuridico della dirigenza medica ha, infatti, tenuto conto dell'evoluzione avvenuta nello stato giuridico della dirigenza statale e ha ridisegnato la nuova dirigenza medica sulla base dei seguenti principi:

- Nessun dirigente è più incardinato in una qualifica giuridica, ma ciascuno esplica le funzioni proprie dell'incarico che gli viene conferito.
- La dirigenza medica è collocata in un unico livello articolato in relazione alle diverse responsabilità professionali e gestionali.
- L'attività dei dirigenti medici è caratterizzata da autonomia tecnico-professionale, soggetta a periodica valutazione e verifica.
- L'autonomia tecnico-professionale, con le connesse responsabilità, si esercita nell'ambito di indirizzi operativi e programmatici finalizzati all'efficiente utilizzo delle risorse e all'erogazione di prestazioni appropriate e di qualità.
- Il dirigente è responsabile del risultato conseguito.

Il processo iniziato con il più volte citato decreto del 1999 ha poi trovato completamento, per quanto riguarda la parte normativa e il correlato trattamento economico, nella contrattazione collettiva nazionale, che ha individuato i criteri generali per la graduazione delle funzioni dirigenziali e per l'assegnazione, la valutazione e la verifica degli incarichi dirigenziali, nonché per l'attribuzione della componente variabile della retribuzione di posizione collegata alle funzioni attribuite ed alle connesse responsabilità del risultato. In tal senso gli artt. 27-30 del C.C.N.L. dell'8 giugno 2000 hanno prefigurato quattro tipologie di incarico, con le relative modalità di conferimento e requisiti:

- 1) Incarico di direzione di struttura complessa (dipartimento, distretto, presidio ospedaliero).
- 2) Incarico di direzione di struttura semplice.
- 3) Incarico di natura professionale anche di alta specializzazione, di consulenza, di studio e di ricerca, ispettivi, di verifica e di controllo.
- 4) Incarichi di natura professionale.

A tutti i dirigenti doveva, pertanto, essere assegnato un incarico rientrante nelle tipologie di cui sopra.

Per espressa previsione legislativa, inoltre, gli incarichi di direzione di struttura (punti 1 e 2) erano riservati ai dirigenti a rapporto esclusivo; tuttavia, dopo le modifiche apportate dalla legge (art. 2-septies del D.L. n.

81/2004, convertito con modifiche nella L. n. 138/2004), tali incarichi possono essere attribuiti anche ai dirigenti con rapporto non esclusivo, salvo diverse previsioni contrattuali o organizzative.

L'ultimo C.C.N.L. dell'Area Sanitaria (che disciplina ora i rapporti non solo della dirigenza medica e veterinaria, ma anche dei dirigenti sanitari e delle professioni sanitarie) ha innovato il sistema degli incarichi distinguendo tra incarichi gestionali ed incarichi professionali.

Negli incarichi gestionali si ricomprendono: gli incarichi di direzione di struttura complessa; di direzione di struttura semplice a valenza dipartimentale o distrettuale; di direzione di struttura semplice quale articolazione interna di struttura complessa.

Gli incarichi professionali si articolano, invece, in: incarico professionale di altissima professionalità, che, a sua volta, si distingue in incarico professionale di altissima professionalità a valenza dipartimentale e incarico professionale di altissima professionalità quale articolazione interna di struttura complessa; incarico professionale di alta specializzazione; incarico professionale, di consulenza, di studio e di ricerca, ispettivo, di verifica e di controllo; incarico professionale di base conferibile ai dirigenti con meno di cinque anni di attività che abbiano superato il periodo di prova.

Dirigenza medica e sanitaria nel settore privato

L'evoluzione della dirigenza medica e sanitaria ha stentato a trovare ingresso nella sanità privata: solo il C.C.N.L. della dirigenza medica degli ospedali classificati, sottoscritto da Associazione Religiosa Istituti Socio-Sanitari (ARIS) e Associazione Nazionale Medici Istituti Religiosi Spedaliere (ANMIRS), ha introdotto, con prontezza ad inizio 2000, le principali modifiche previste normativamente per il personale medico.

Per le altre strutture sanitarie bisognerà attendere il 2020 per vedere il primo contratto collettivo nazionale di lavoro per la dirigenza medica, sottoscritto peraltro solo da ARIS e che, dunque, non trova applicazione nei confronti del personale delle strutture sanitarie profit, in cui il personale medico appartiene ancora alla categoria legale impiegatizia, con inquadramento nelle risalenti qualifiche di Direttore Sanitario, Responsabile, Aiuto dirigente, Aiuto e Assistente.

L'attuale C.C.N.L. della dirigenza medica della sanità privata 2020-2023 prevede, invece, la possibilità di conferire ai dirigenti medici (tutti inquadrati in un unico livello) gli incarichi precedentemente previsti dalla contrattazione collettiva della dirigenza medica e veterinaria prima dell'ultimo rinnovo (incarico di direzione di struttura complessa, semplice, di alta specializzazione e professionale).

Dopo quasi trent'anni dalla riforma del 1992, infatti, il nuovo contratto collettivo, attraverso l'introduzione della qualifica dirigenziale, ha ripristinato l'uniformità di inquadramento tra i medici della sanità privata e quelli delle strutture pubbliche del SSN, costituendo un passo in avanti verso il riconoscimento del settore privato quale parte integrante del servizio sanitario pubblico, nonché verso l'adozione di provvedimenti legislativi che estendano anche ai medici dell'area privata il riconoscimento dell'equiparazione dei titoli e dei servizi.

Anche per i dirigenti medici della sanità privata gli incarichi sono a termine e hanno una durata da tre a cinque anni con facoltà di rinnovo.

L'eventuale revoca o mancata conferma dell'incarico comporta l'attribuzione di un altro incarico e il riconoscimento del relativo trattamento economico, senza che possa configurarsi in alcun modo un demansionamento. I dirigenti sono, infatti, tutti collocati in un unico livello ed il collegamento gerarchico-funzionale tra essi va ricercato quindi non nella differente qualificazione, bensì nella specificità degli incarichi affidati a ciascuno. Gli incarichi non sono collocati in una scala gerarchica, ma hanno pari dignità ed importanza e l'eventuale decisione del Datore di Lavoro di mutare detti incarichi determina soltanto una differente valorizzazione economica.

Le altre figure di "laureati sanitari" hanno dovuto attendere il 2006 perché venisse per loro introdotta la dirigenza attraverso un Protocollo sperimentale che si innestava, tuttavia, nel C.C.N.L. per il personale non medico. Solo nel 2013 è stato sottoscritto da ARIS un vero e proprio C.C.N.L. per il personale dirigente sanitario (non medico), professionale, tecnico ed amministrativo dipendente da ospedali classificati, IRCCS e Presidi ex art. 43 l. n. 833/78, recentemente rinnovato per il triennio 2020-2023. Nel resto della sanità privata le figure di laureati non medici (farmacisti, biologi, psicologi, ingegneri clinici e figure amministrative in ruoli apicali) rimangono appartenenti al contratto collettivo del personale del comparto ed inquadrati prevalentemente nella categoria E del C.C.N.L. di riferimento.

Personale del comparto

Per quanto riguarda invece le altre figure sanitarie non dirigenziali un'importante svolta, dopo il D.Lgs. n. 502/92, è stata segnata dalla l. n. 42/99 che ha sancito definitivamente l'eliminazione della suddivisione di cui al T.U. delle leggi sanitarie del 1934, con la scomparsa di ogni riferimento alle cd. professioni "ausiliarie" e la riconduzione di tutte le figure nell'unica categoria delle "professioni sanitarie" (art.1, l. n.42/1999) e con abolizione dei mansionari.

La citata legge ha, inoltre, avuto il pregio di aver abolito i mansionari precedentemente esistenti, sancendo così il passaggio dalle mansioni alle responsabilità per i professionisti sanitari.

Alla legge n. 42/1999 ha, poi, fatto seguito la legge 10 agosto 2000, n. 251, recante la "Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica", che ha istituito la possibilità di accesso alla dirigenza e la laurea specialistica per queste professioni sanitarie e che contiene norme inerenti anche all'esercizio e alla formazione professionale.

Tale legge ha, infatti, disciplinato le professioni sanitarie allocandole nelle seguenti aree: "Professioni sanitarie infermieristiche e professione sanitaria ostetrica", "Professioni sanitarie riabilitative", "Professioni tecnico-sanitarie", "Professioni tecniche della prevenzione".

Le leggi n. 42/1999 e n. 251/2000 hanno segnato, in sostanza, il definitivo abbandono del ruolo "ausiliario" proprio di tali professionisti riconoscendogli pari dignità rispetto alle già esistenti professioni e un ruolo centrale nei nuovi modello organizzativi e clinico assistenziali.

Con il D.M. 29 marzo 2001 si è poi proceduto alla classificazione delle professioni sanitarie nelle aree definite dalla L. n. 251/2000 e che sono valide ancora oggi:

- Professioni sanitarie infermieristiche e professione sanitaria ostetrica (Infermiere, Ostetrica/o, Infermiere pediatrico).
- Professioni sanitarie riabilitative (Podologo, Fisioterapista, Logopedista, Ortottista-Assistente di oftalmologia, Terapista della neuro- e psicomotricità dell'età evolutiva, Tecnico della riabilitazione psichiatrica, Terapista occupazionale, Educatore professionale).
- Professioni tecnico-sanitarie (Tecnico audiometrista, Tecnico sanitario di laboratorio biomedico, Tecnico sanitario di radiologia medica, tecnico di neurofisiopatologia, Tecnico ortopedico, Tecnico audioprotesista, Tecnico della fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare, Igienista dentale).
- Professioni tecniche della prevenzione (Tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro, Assistente sanitario).

Le professioni di cui sopra, analogamente a quanto previsto dal C.C.N.L. del comparto sanità, sono stati inquadrati tutti nell'ambito della categoria D del C.C.N.L. per il personale non medico della sanità privata (cfr. da ultimo C.C.N.L. 2016-2018, art. 52).

Altro passaggio importante nell'evoluzione della disciplina delle professioni sanitarie è rappresentato dalla legge n. 43/2006 che ha istituito gli ordini e gli albi per tutte le professioni sanitarie, disciplinando la procedura partecipata fra Stato e Regioni per l'integrazione di professioni sanitarie già riconosciute e/o l'istituzione di nuove professioni ed ha, altresì, istituito la funzione di coordinamento.

Segnatamente, l'art. 6 della citata legge ha definito l'articolazione del personale laureato appartenente alle professioni sanitarie, in conformità all'ordinamento degli studi dei corsi universitari, distinguendo tra:

- Professionisti in possesso del diploma di laurea, o del titolo universitario conseguito anteriormente all'attivazione dei corsi di laurea o di diploma ad esso equipollente;
- Professionisti coordinatori in possesso del master di primo livello in management o per le funzioni di coordinamento;
- Professionisti specialisti in possesso del master di primo livello per le funzioni specialistiche;
- Professionisti dirigenti in possesso della laurea specialistica, e che abbiano esercitato l'attività professionale con rapporto di lavoro dipendente per almeno cinque anni, oppure ai quali siano stati affidati incarichi dirigenziali ex art. 7 della Legge n. 251 del 2000 e s.m.i.

La Legge n. 43 del 2006 ha previsto, inoltre, che l'esercizio della funzione di coordinamento possa essere espletato da coloro che siano in possesso dei seguenti requisiti: a) master di primo livello in management o per le funzioni di coordinamento nell'area di appartenenza; b) esperienza professionale triennale nel profilo di appartenenza.

La norma demandava poi la definizione dei criteri e delle modalità per l'attivazione della funzione di coordinamento in tutte le organizzazioni sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private ad un apposito accordo Stato-Regione che è stato effettivamente emanato in data 1 agosto 2007.

Tale accordo ha rinviato - a sua volta - l'applicazione di quanto previsto dall'art. 6 della legge n. 43/2006 alla preventiva armonizzazione dei vigenti contratti collettivi con i principi ivi contenuti, disponendo espressamente che "in sede contrattuale saranno definite le modalità per il conferimento dell'incarico di coordinamento" (art. 2, comma 2).

Tuttavia, se nel comparto pubblico è subito intervenuto il C.C.N.L. 10/4/08 a dettare la regolamentazione contrattuale del nuovo incarico di coordinamento delle professioni sanitarie, nella sanità privata bisognerà attendere il 2020 per l'introduzione di una disciplina analoga, ad opera del C.C.N.L. 2016-2018.

Ai sensi dell'art. 62 del vigente C.C.N.L. del personale non medico della sanità privata, infatti, "A far data dall'entrata in vigore del presente contratto, ai fini dell'affidamento della funzione di coordinamento per il personale dei profili delle professioni sanitarie, è necessario il possesso dei requisiti di cui all'art. 6, commi 4 e 5, della legge n. 43/2006. Per gli incarichi conferiti prima dell'entrata in vigore del presente C.C.N.L. resta fermo quanto previsto dall'Accordo Stato-Regioni dell'1/8/2007".

Per quanto riguarda l'inquadramento dei professionisti sanitari cui sia stato conferito l'incarico di coordinamento, l'art. 52 del citato C.C.N.L. prevede che "Il personale inquadrato nella categoria D ed appartenente alle professioni sanitarie (infermieristiche, ostetrica, riabilitativa e tecnico-sanitarie e della prevenzione), nonché gli assistenti sociali cui sia stato conferito l'incarico di coordinamento, ai sensi del successivo art. 62, sono inquadrati nella posizione DS dopo un periodo di assegnazione a tale incarico di almeno 24 mesi".

La sanità privata non ha, invece, ancora introdotto nel C.C.N.L. nazionale la qualifica dirigenziale per tali professioni sanitarie, che rimangono disciplinati dal C.C.N.L. del personale non medico, con inquadramento in posizione DS4 per i lavoratori con "qualifica di Dirigente di Area Infermieristica (già C.S.S.A, R.A.I.), tecnica e riabilitativa (già Responsabile di area riabilitativa in struttura con internato)". A questa situazione fanno eccezione poche strutture di grandi dimensioni che hanno introdotto la dirigenza per i ruoli apicali del comparto sanitario mediante contratti collettivi aziendali.

Infine, un ulteriore passo verso la professionalizzazione degli operatori sanitari è stato, poi, compiuto con la cd. legge Lorenzin (legge n. 3/2018) che ha riformato il sistema ordinistico delle professioni sanitarie in Italia.

In particolare con il suddetto decreto sono stati istituiti presso gli Ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, ben 17 nuovi Albi professionali (tecnico sanitario di laboratorio biomedico; tecnico audiometrista; tecnico audioprotesista; tecnico ortopedico; dietista; tecnico di neurofisiopatologia; tecnico fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare; igienista dentale; fisioterapista; logopedista; podologo; ortottista e assistente di oftalmologia; terapeuta della neuro e psicomotricità dell'età evolutiva; tecnico della riabilitazione psichiatrica; terapeuta occupazionale; educatore professionale; tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro).

Tali albi si sono aggiunti a quelli dei tecnici sanitari di radiologia medica e degli assistenti sanitari (entrambi esistenti presso i relativi collegi).

L'importanza di tale novità legislativa è di tutto rilievo se si considera che lo svolgimento da parte di soggetti privi della prevista iscrizione all'Albo di attività riservate ad una particolare figura professionale è idoneo ad integrare gli estremi del reato di esercizio abusivo della professione di cui all'art. 348 c.p. e s.m.i.

Alle figure professionali della dirigenza e del comparto, si uniscono le figure socio sanitarie come gli operatori socio sanitari (OSS) (inquadrate in BS nel C.C.N.L. pubblico e in B nel C.C.N.L. privati) e le figure amministrative sia di front office normalmente inquadrate nelle categorie B e C dei rispettivi C.C.N.L. (ruoli principali: accettazione, cup, segreterie cliniche, urp, ecc.) sia appartenenti alle funzioni di staff e normalmente inquadrate nelle categorie C e D dei C.C.N.L. (ruoli principali: amministrazione e finanza, contabilità, acquisti, risorse umane, formazione, amministrazione del personale, sistemi informativi, controllo di gestione, qualità ed accreditamento, programmazione operativa, ecc.), mentre per quanto ancora presenti all'interno degli ospedali, sono sempre più residuali le figure di personale ausiliario addetto sia alla movimentazione dei pazienti o di materiali, gli addetti alle pulizie, gli operai della manutenzione degli edifici o impianti, tutte figure importanti per assicurare il corretto funzionamento di un ospedale, ma svolgenti attività che sempre più spesso sono oggi affidate a società esterne specializzate, mediante contratti di appalto o di servizio.

Alla luce di questa evoluzione organizzativa, possiamo dire che, con l'introduzione degli albi professionali per la totalità delle professioni sanitarie, si è sancita la dimensione di ospedale come organizzazione di natura professionale (mediamente oltre il 75% del personale che lavora in ospedale appartiene infatti ad una professione) in cui diverse ed eterogenee figure professionali coesistono e collaborano all'interno di complessi processi di organizzativi finalizzati a rispondere ai bisogni dei pazienti. Queste sono caratteristiche rilevanti di cui tener conto sia nella definizione dei modelli di gestione del personale, sia nei modelli organizzativi atti ad assicurare salute e sicurezza del lavoro.

Caratteristiche delle organizzazioni sanitarie: principi base e novità organizzative

Le organizzazioni sanitarie sono caratterizzate da una elevata complessità organizzativa e gestionale essenzialmente derivante da tre loro caratteristiche peculiari: alto livello di conoscenze professionali in continua evoluzione e di professionisti in organizzazione; elevata necessità di tecnologie a supporto della erogazione della prestazione professionale; la prestazione consiste nella erogazione di un servizio complesso, altamente personalizzato, con alto contenuto relazionale e scarsamente standardizzabile. Gestire professionisti implica un confronto diretto con persone con elevato grado di istruzione, in possesso di conoscenze specialistiche non facilmente acquisibili e valutabili dall'organizzazione, coscienti che il ruolo ricoperto è cruciale per l'organizzazione e per assicurare qualità dei percorsi di diagnosi e cura al paziente. La componente professionale è sempre accompagnata da un alto grado di autonomia e discrezionalità nell'esecuzione del proprio lavoro, la quale è fondamentale per assicurare la qualità delle prestazioni erogate ai pazienti, ma che deve trovare costante equilibrio con il necessario rispetto di linee guida, protocolli, procedure finalizzati ad assicurare la sostenibilità delle scelte e dell'organizzazione. L'equilibrio dinamico tra autonomia professionale e organizzazione è la vera sfida per ogni struttura sanitaria per assicurare prestazioni di qualità sostenibili nel tempo. In un contesto organizzativo con questi tratti dovrebbe essere un obiettivo fondamentale per ogni organizzazione sanitaria quello di coinvolgere il più possibile i professionisti nella gestione, ottenerne la collaborazione convinta, flessibile e costruttiva, cercando di creare un ambiente di lavoro nel quale possano esercitare tutta la loro competente autonomia, all'interno di sistemi aziendali che assicurino qualità, sicurezza ed efficienza.

Questi elementi si sono evidenziati in tutta la loro forza nella gestione dell'emergenza CoViD-19 che ha messo a dura prova non solo la rete del sistema sanitario nazionale, ma l'organizzazione interna delle singole aziende ospedaliere. L'emergenza CoViD-19 ha da subito reso evidente come i tradizionali modelli funzionali-specialistici e fortemente gerarchici non erano in grado di far fronte alla nuova situazione e hanno, ancora una volta, dimostrato i loro limiti e le loro inefficienze in sanità.

Una malattia sconosciuta ha richiesto un approccio multidisciplinare sia dal punto di vista clinico sia dal punto di vista gestionale.

La maggior parte degli ospedali ha costituito *team* multidisciplinari, talvolta per necessità, ma prevalentemente perché si sono rivelati fin da subito più efficaci nella gestione clinica dei malati Covid: internisti, infettivologi, pneumologi, geriatri, cardiologi e rianimatori, supportati da virologi e radiologi, hanno lavorato insieme per assicurare ai pazienti le migliori cure, aggiustando progressivamente le terapie in base alle risposte del singolo paziente ed in coerenza con le emergenti linee guida internazionali.

A livello assistenziale il personale infermieristico è stato prevalentemente organizzato per intensità di cure, in modo da ottimizzare sia le risorse disponibili, sia le loro competenze.

Allo stesso modo a livello di governance organizzativa gli ospedali si sono dotati di un *team* di gestione trasversale e anch'esso multidisciplinare, che ha superato le tradizionali gerarchie e i classici ruoli. Ogni ospedale ha chiamato in modo diverso queste strutture organizzative (unità di crisi, cabina di regia, task force) ma tutte hanno avuto una caratteristica comune: avere al proprio interno medici, infermieri, dirigenza sanitaria e amministrativa, per discutere insieme i problemi e cercare di identificare soluzioni condivise, in modo da prendere decisioni rapide.

Questo modello organizzativo trasversale e per processo, che è emerso con forza durante l'emergenza CoViD-19, è quello a cui stanno tendendo in modo diversificato le strutture sanitarie maggiormente innovative, cercando di superare il modello ad oggi prevalente di natura gerarchico funzionale centrato sulla specializzazione disciplinare o per organo (UOC e UOSD) aggregato e coordinato in dipartimenti (anch'essi di tipo specialistico disciplinare, per organo, per semplice ragione logistica e, solo nei casi più evoluti per patologia). La struttura dipartimentale costituisce il modello organizzativo di riferimento in sanità ed è stata

introdotto per la prima volta con il DPR 128/1969 che prevedeva che le amministrazioni ospedaliere potessero realizzare, nell'ambito di ciascun presidio, strutture organizzative a tipo dipartimentale tra le divisioni, al fine della loro migliore efficienza operativa, così come integrata dalla 148/1975 che ha sottolineato l'esigenza di giungere attraverso il dipartimento all'integrazione tra le funzioni territoriali anche socio-sanitarie e quelle ospedaliere.

Come la storia di ogni modello organizzativo, anche quella del modello dipartimentale è costellata di successi e fallimenti, di applicazioni efficienti e basate sulla razionalità organizzativa e altre prettamente fondate su equilibri di politica aziendale, con un frequente ripetersi di implementazioni intermedie. Sicuramente il modello dipartimentale ha consentito di razionalizzare e coordinare la frammentazione organizzativa di tipo specialistico delle UOC/UOSD/UOS, che sono stati i mattoni organizzativi base della struttura organizzativa ospedaliera negli ultimi 30 anni, ma in un quadro profondamente cambiato come quello attuale non sono più in grado di rispondere in modo efficace ai mutati bisogni dei pazienti e all'efficienza organizzativa richiesta dalle Aziende sanitarie, che sono alla ricerca di nuovi modelli organizzativi per processi e *patient centered*.

Questo nuovo approccio per processi trova nel modello *Value Based* il suo più chiaro disegno organizzativo che possiamo così sintetizzare (Figura 7.1):

- Organizzare l'ospedale in *Integrated Practice Unit* (IPU). L'ospedale e le sue strutture organizzative (Dipartimenti, Centri, Programmi) devono essere strutturate in *équipe* multidisciplinari di professionisti per PDTA che si occupano dell'intero ciclo di diagnosi e cura del paziente e delle eventuali complicanze connesse alla sua condizione.
- Garantire spazi fisici coerenti con i percorsi di cura e favorire l'integrazione del percorso del paziente all'interno dell'ospedale, con l'obiettivo di renderne efficiente la somministrazione e incrementare la qualità dell'esperienza di cura del paziente. Percorsi di cura integrati erogati in spazi frammentati e dispersi in sedi, padiglioni e centri diversi, tra cui il paziente deve orientarsi da solo, portano spesso a cure frammentate, duplicazioni, ritardi e talvolta incidono sulla qualità dell'outcome clinico, oltre che sulla esperienza del paziente.
- Assicurare un network con il territorio al fine di garantire al paziente un sistema di assistenza esteso. Le *Integrated Patient Unit* devono essere connesse al territorio realizzando dei veri *Integrated Patient Network*, che favoriscano scambi costanti e bidirezionali di informazioni, conoscenze e competenze per gestire al meglio i percorsi dei pazienti del network e nel rapporto ospedale-territorio.
- Sviluppare una piattaforma informativa adeguata di supporto, che sfrutti al massimo le tecnologie cliniche ed informatiche di ultima generazione, al fine di rendere l'informazione costantemente disponibile in ogni singola fase e in ogni luogo del percorso, assicurando di poter seguire il paziente lungo l'intero ciclo di cura favorendo il coordinamento delle azioni del *team* interdisciplinare.

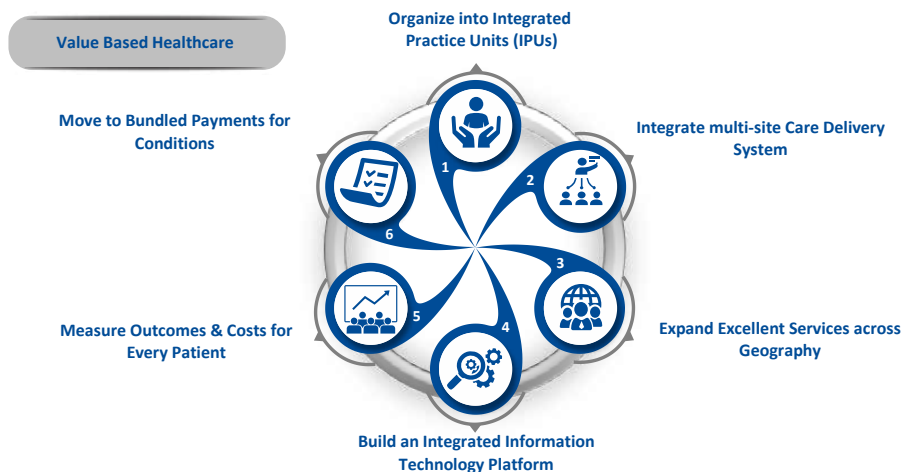


Figura 7.1 Value Based Healthcare (Tratto e Modificato da Prof. Michael E. Porter. Harvard Business School. *Value-Based Health Care Delivery: Core Concepts*. Value-Based Innovation Summit Cleveland, OH Tuesday, October 22, 2019).

- Misurare esiti (qualità dell'outcome clinico e assistenziale) e costi di ciascun percorso di cura per ogni singolo paziente. Il valore effettivo delle cure è dato dal rapporto tra la qualità dell'outcome clinico dell'intero percorso e i costi sostenuti durante il ciclo di cura. La mancanza o frammentarietà di queste informazioni sta alla base dell'inefficienza attuale e rende difficile ogni realistico percorso di miglioramento. La scelta degli esiti da misurare deve essere guidata dalla rilevanza per il paziente e dalla sua condizione complessiva di salute, non più dal tipo di prestazione. In coerenza, la raccolta dei dati di costo deve seguire la logica dell'intero ciclo di cura e non quella gerarchico-funzionale per dipartimento o unità clinica. L'obiettivo non è soltanto quello di ottimizzare le spese e di eliminare inefficienze e lentezze, ma poter garantire cure ad un maggior numero di persone, migliorando l'esperienza del paziente e la soddisfazione complessiva del suo percorso.
- Valutare la sostenibilità del sistema in una ottica di finanziamento dei cicli di cura e non più delle singole prestazioni o atti clinici. Questo implica pagare l'intero trattamento, valutando i suoi complessivi esiti per la qualità di vita del paziente e non i singoli atti di diagnosi e cura che di per sé potrebbero essere di elevata qualità, ma inefficaci ad assicurare un reale beneficio di percorso o nella loro sommatoria, non coerente e frammentata, insostenibili per il paziente o per il sistema. Il modello *Value Based* valuta sempre il rapporto tra qualità e costi dell'intero trattamento, spingendo verso sistemi di pagamento che incentivano la riduzione dei costi ed il miglioramento delle condizioni di salute complessivi e nel tempo, per ogni singolo paziente. A livello di singola struttura la valutazione ricavi/costi di percorso deve riguardare il percorso del paziente all'interno dell'ospedale.

A prescindere dall'adozione o meno di questo modello innovativo, la tendenza negli ospedali è quella di far evolvere l'organizzazione verso modelli per processo in grado di seguire tutto il percorso del paziente dalla diagnosi al *follow-up* per diverse patologie, implementando percorsi diagnostico-terapeutici in grado di seguire e guidare il paziente nei percorsi di cura.

Sul piano assistenziale l'assistenza tende ad essere sempre più riorganizzata seguendo i percorsi, aggregando le necessità assistenziali per intensità di cura e questo spinge verso l'introduzione di nuovi ruoli a supporto del processo assistenziale e diagnostico-terapeutico.

Sicurezza negli ospedali

La cultura della sicurezza e della prevenzione nelle strutture sanitarie e negli ospedali in particolare, pertanto, sempre più diffusa ed in evoluzione da molti anni, precedentemente correlata fondamentalmente alla sicurezza del paziente ed alla qualità del servizio assistenziale offerto e, per questo, sotto esclusiva responsabilità della direzione sanitaria (dai programmi di prevenzione e gestione delle patologie trasmissibili, all'esposizione a farmaci e quindi agenti chimici), è andata modulandosi e cambiando in funzione del mutare degli aspetti organizzativo-gestionali e della già rammentata complessità che caratterizza gli ospedali (sia dal punto di vista strutturale-impiantistico che quello funzionale-operativo), oltre che le variare esigenze normative. Di fatto, a differenza di altri ambienti e luoghi di lavoro, l'ospedale, od in genere le strutture assistenziali, sono altamente vulnerabili a differenti situazioni e fonti di esposizione a rischio, dovute non solo all'affollamento ma alla molteplicità e diversa suscettibilità dei pazienti e dei visitatori poste a confronto con il personale sanitario, gli amministrativi ed i tecnici che operano nella struttura ospedaliera. Ciò che, peraltro, tende a rendere maggiormente complesso l'approccio metodologico alla valutazione del rischio ed alla sua riduzione o eliminazione in ospedale è poi la presenza di tecnologie molto eterogenee ed in continua evoluzione: dagli impianti erogatori di energie, con oggi attenzione a quelle *green*; agli impianti per il trasporto e le comunicazioni, oggi essenziali data l'elevata digitalizzazione ed informatizzazione dei sistemi sanitari; dai dispositivi di laboratorio e di reparto alle tecnologie diagnostiche e terapeutiche sino agli impianti di climatizzazione e ventilazione (che tanto sono divenuti importanti e sensibili nella recente era pandemica, anche per la sottostima dei vantaggi ma anche delle criticità che comportano), per giungere agli impianti per la sicurezza quali sistemi antincendio, rilevatori fumi e gas, sistemi di allarme, ecc. Se già con il DPR 27/04/1955, n. 547 è stata emanata la prima norma di sicurezza, a carattere prescrittivo per la prevenzione degli infortuni sul lavoro, è con il D.Lgs. 19/9/1994, n. 626 e, successivamente, con il D.Lgs. 9/4/2008, n. 81 (coordinato poi con il D.Lgs. 3/8/2009, n. 626 e ss.mm.ii.) che il legislatore ha preso coscienza dei molteplici e rapidi, nonché profondi cambiamenti che il mondo del lavoro ha subito negli ultimi decenni, contraddistinto da attività lavorative, in particolare in Sanità, sempre più specialistiche con un ruolo vieppiù maggiore delle tecnologie analogiche ma

anche digitali, necessitando di trasformare la sicurezza ed igiene sul lavoro con criteri prescrittivi in modelli organizzativi e gestionali della sicurezza centrati sulla individuazione di ruoli, responsabilità e processi lavorativi, che debbono comportare, anche nell'ambito della sorveglianza sanitaria prevista per i lavoratori, una implementazione dell'approccio preventivo attivo "personalizzato" al singolo lavoratore, tenendo in debita considerazione le differenze ed eliminando le disuguaglianze di genere, etnia di origine ed età, e non passivo, con il solo accertamento diagnostico post-evento espositivo.

Il Datore di Lavoro, responsabile organizzativo ed "economico" dell'attività di produzione sanitaria, deve nominare il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP, art. 17 D.Lgs. 81/2008), il Medico Competente (art. 18) nei casi previsti, far eleggere e designare il Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza (art. 47), ma soprattutto deve eseguire la Valutazione dei Rischi della propria Azienda Sanitaria (art. 17), con la finalità di poter attuare un programma di interventi preventivi e protettivi sull'ambiente, nei processi e nell'organizzazione di lavoro, al fine di conseguire un miglioramento continuo delle condizioni igieniche e di sicurezza per la salute ed il benessere del personale sanitario ed ausiliario in ospedale.

La finalità di una corretta valutazione dei rischi, ai sensi della Direttiva Quadro 89/391/CEE, dovrebbe consentire, in sintesi, di:

- Identificare i pericoli presenti negli ambienti e nei processi di lavoro e valutare i rischi associati a questi pericoli.
- Stabilire quali misure adottare per proteggere la salute e la sicurezza dei dipendenti e degli altri lavoratori, nel rispetto dei requisiti di legge, semplificando i processi di lavoro attraverso il miglioramento dei sistemi organizzativi e gestionali.
- Valutare i rischi allo scopo di una scelta informata delle attrezzature di lavoro, delle sostanze o dei preparati biologici, chimici e/o fisici utilizzati nonché per allestire al meglio l'ambiente di lavoro e garantire un'organizzazione ottimale dell'attività, verificando che le misure messe in atto siano adeguate utilizzando, ad esempio, liste di controllo e matrici di rischio.
- Prioritizzare eventuali altre misure ritenute necessarie a seguito della valutazione anche per documentare non solo alle autorità competenti, ai lavoratori e ai loro rappresentanti di aver vagliato e contemplato tutti i fattori propri dell'attività aziendale e di aver raggiunto un giudizio valido e informato dei rischi e di quanto necessario per salvaguardare la salute e la sicurezza, quanto per "misurare" e rendersi consapevoli oggettivamente del livello di sicurezza conseguito e dei "margini" residui di miglioramento da ottenere.
- Garantire che le misure preventive e i metodi di lavoro e di produzione, ritenuti necessari e attuati in funzione di una valutazione dei rischi, migliorino il livello di protezione dei lavoratori e, fondamentalmente, il loro grado di benessere, avendo consapevolezza, con questo, di conseguire due risultati: la soddisfazione del lavoratore ed un conseguente aumento del suo senso di appartenenza all'Azienda.

Perché la valutazione dei rischi sia efficace è poi bene che si ponga attenzione a diversi aspetti di criticità comuni alle strutture sanitarie, quali la vetustà di alcuni edifici ospedalieri ed il grado di obsolescenza di molti sistemi di sicurezza; ovvero, anche per insufficienza o scarsa formazione delle risorse assegnate a tali compiti, adozione di controlli generici e/o con scarsa frequenza, oppure assegnati a ditte esterne che, al di là della loro specifica competenza in ambito sanitario assistenziale, non sono spesso oggetto di corrette verifiche e controlli, sempre necessari da parte dell'Azienda, non derogabili e talora insufficienti.

Rischio occupazionale

Il rischio in medicina del lavoro viene classificato come generico e specifico. Per rischio generico si intende un rischio a cui il lavoratore è esposto indipendentemente dall'attività lavorativa o mansione che svolge (si pensi, ad esempio, all'*itinere*); il rischio specifico viene invece valutato sulla base della mansione specifica del lavoratore all'interno dell'azienda e nel contesto del ciclo produttivo. Attraverso la valutazione del rischio e la redazione del Documento di Valutazione del Rischio (DVR), si categorizzano prevalentemente, nelle strutture assistenziali sanitarie, le seguenti categorie di rischio:

- Agenti biologici.
- Sostanze pericolose.
- Agenti fisici.
- Movimentazione manuale dei carichi.
- Attrezzature munite di videotermini.

Agenti biologici

Per agente biologico si intende qualsiasi microrganismo che potrebbe provocare infezioni, intossicazioni, o allergie, nell'uomo. L'esposizione al rischio biologico ha la peculiarità di poter essere non solo deliberata, come nel caso di laboratori in cui vengono manipolati agenti biologici, ma anche soltanto potenziale, come nel caso di reparti ospedalieri; per entrambi i tipi di esposizione i lavoratori sono soggetti a sorveglianza sanitaria. È indispensabile, inoltre, al fine di valutare correttamente l'esposizione a rischio biologico nel tempo, effettuare dei monitoraggi ambientali per stimare la presenza di microrganismi sia aerodispersi che su superfici tenendo conto del titolo X del D.Lgs. 81/2008 che individua quattro gruppi di rischio degli agenti biologici, secondo una classificazione che va dal gruppo 1 in cui "l'agente ha poche probabilità di causare malattie nell'uomo" al gruppo 4 in cui "può provocare malattie gravi nell'uomo e costituisce un serio rischio per il lavoratore con un elevato rischio di propagazione nella comunità".

Il Datore di Lavoro ha l'obbligo di comunicare l'esposizione ad agenti di gruppo 2 e 3 agli organi di competenza territoriali, mentre per il gruppo 4 si rende necessaria l'autorizzazione da parte del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Obbligo del Datore di Lavoro è anche, secondo quanto stabilito dal Regolamento dell'Unione Europea 425 del 2016, quello di fornire gli adeguati dispositivi di protezione individuali (DPI) in base al tipo di esposizione (dispositivi di protezione oculari, delle vie respiratorie, del corpo, delle mani, ecc.). Il rischio biologico deve essere valutato dal Medico Competente in sede di sorveglianza sanitaria, considerando tale rischio come esempio delle differenze di genere nella suscettibilità ai rischi occupazionali in particolari in ambienti ospedalieri. Il sistema immunitario delle donne è in grado di produrre una risposta immunitaria innata e adattiva più forte rispetto a quella degli uomini, con differenze rilevanti per quanto concerne le malattie infettive ed autoimmuni. Secondo quanto riportato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), le donne sono più immunoreattive e, analogamente alle differenze nelle risposte immunitarie alle infezioni virali e batteriche, sviluppano risposte più intense ai vaccini, con titoli anticorpali anche doppi rispetto agli uomini. Pur tuttavia, nel genere femminile, si verificano anche reazioni avverse più frequenti e più gravi in seguito alla vaccinazione. È fondamentale, pertanto, per il Medico Competente, tenere conto della diversa suscettibilità di genere agli agenti biologici nonché all'efficacia delle vaccinazioni.

Sostanze pericolose

Rientrano nella categoria delle sostanze pericolose le sostanze chimiche (compresi i gas anestetici) e gli agenti cancerogeni e/o mutageni (compresi i chemioterapici ed i disinfettanti), che vengono utilizzati o smaltiti durante lo svolgimento della mansione lavorativa, classificati in diverse classi di pericolo in base al Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 1272/2008. È obbligo del Datore di Lavoro valutare la presenza di sostanze pericolose all'interno dell'ambiente di lavoro e facenti parte del ciclo produttivo, al fine di valutare accuratamente l'esposizione al rischio da agenti chimici e/o cancerogeni, nonché mettere in atto tutte le necessarie misure per ridurre al minimo (qualora non fosse possibile rimuoverlo completamente) tale rischio; così come è compito del Medico Competente istituire ed aggiornare la cartella sanitaria di rischio per ogni lavoratore esposto al rischio chimico, in cui è indicato anche il livello di esposizione sulla base della valutazione effettuata dal Servizio di Prevenzione e Protezione, nonché formare ed informare il lavoratore riguardo i rischi a cui è sottoposto. L'esposizione professionale alle sostanze chimiche è valutata in base alla quantità di sostanze assorbite; per i composti chimici pericolosi è stato fissato un valore limite (valore limite soglia o *threshold limit value*, TLV) oltre il quale la sicurezza del lavoratore potrebbe non essere garantita. Sono stati condotti numerosi studi su diversi composti e i TLV sono frequentemente aggiornati dall'American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH). Tuttavia, i TLV sono stati testati e calcolati prevalentemente su soggetti di genere maschile e gli studi che hanno calcolato i TLV per uomini e donne, nello stesso contesto occupazionale, sono insufficienti nonostante le differenze biologiche giochino un ruolo chiave nel modo in cui i composti chimici siano metabolizzati e assorbiti.

Agenti fisici

Si valutano come agenti fisici, secondo quanto disposto dal D.Lgs. 81/08, il rumore, le vibrazioni, i campi elettromagnetici, le radiazioni ottiche artificiali. La valutazione deve essere effettuata da personale del Servizio di Prevenzione e Protezione con competenze specifiche in questo ambito, con rinnovo alme-

no ogni quattro anni, e comunque ogni qualvolta vengano apportate modifiche al ciclo produttivo che comportino variazioni a tali rischi. In nessun caso i lavoratori possono essere esposti ad agenti fisici con valori superiori ai limiti normati nel D.Lgs. 81/08. Anche in questo caso informazione e formazione dei lavoratori riguardo i rischi, la loro entità ed i limiti di esposizione, i loro effetti sulla salute, le procedure di sicurezza individuate ed i dispositivi di protezione individuale forniti (nonché il loro corretto uso a verifica del dirigente delegato) è a carico del Datore di Lavoro. Differenti manipoli, in particolare in odontoiatria, e diversi dispositivi medicali comportano esposizione alle vibrazioni, che deve essere valutata in base alla zona di trasmissione (mano-braccio o corpo intero), alla durata ed all'intensità dell'esposizione. Le vibrazioni come, per altro, l'esposizione ai campi elettromagnetici e a radiazioni ottiche artificiali rappresentano fonti di rischio in graduale e continuo aumento con l'evoluzione delle tecnologie mediche e resta al Datore di Lavoro l'obbligo di valutare tali rischi per la frequenza, l'intensità, il tempo di esposizione, assicurando il limite dell'esposizione al di sotto dei valori soglia, la presenza di eventuali esposizioni concomitanti che aumentino il rischio occupazionale compresi eventuali effetti indiretti e l'esposizione in particolari condizioni lavorative, di formare ed informare i lavoratori e fornire i dispositivi di protezione individuale qualora non siano disponibili attrezzature alternative.

Infine, nel rischio fisico rientrano anche le caratteristiche microclimatiche in cui il lavoratore deve espletare le sue mansioni. Il luogo di lavoro deve garantire il benessere termo-igrometrico del lavoratore, rispettando le caratteristiche adeguate di temperatura dell'aria, umidità relativa interna, temperatura media radiante e velocità nonché adeguati ricambi dell'aria, utili anche a ridurre il rischio di trasmissione di agenti biologici, in considerazione anche dei complessi limiti derivanti per il personale sanitario dall'adozione di indumenti protettivi o di barriera, spesso impermeabili, per impedire la trasmissione di patologie diffuse od il contatto con liquidi biologici.

Movimentazione manuale dei carichi

Per movimentazione manuale dei carichi si intendono quelle attività lavorative che, comprendendo il trasporto di un carico da parte del lavoratore, prevedano il rischio di sovraccarico biomeccanico o per le loro caratteristiche intrinseche o, ad esempio, per la presenza di condizioni ergonomiche sfavorevoli. I rischi biomeccanici includono, inoltre, compiti ripetitivi, posture scomode, stare seduti o in piedi per molto tempo e lavorare ad elevata frequenza di movimento. Anche nel caso del rischio biomeccanico la presenza di differenze di genere nell'esposizione al rischio occupazionale non può essere trascurata. Le differenze fisiche tra uomini e donne possono determinare effetti della movimentazione manuale dei carichi diverse, nonché comportare l'assegnazione a mansioni con caratteristiche diverse, ad esempio in ambito assistenziale, laddove lavoratori uomini potrebbero essere più frequentemente esposti a lavori fisicamente impegnativi in quanto adibiti incongruamente a svolgere direttamente, senza l'impiego di ausili biomeccanici, la movimentazione dei carichi, in particolare di pazienti. In generale, i disturbi muscoloscheletrici sono tra i problemi di salute legati al lavoro più comuni sia per le donne che per gli uomini, con alcune differenze nella prevalenza dei sintomi dovuti all'esposizione lavorativa. Inoltre, è importante tenere presente che le attrezzature di lavoro, gli strumenti e i DPI sono stati tradizionalmente progettati per le dimensioni del corpo maschile, in età giovanile e, pertanto, l'inadeguatezza di attrezzature e strumenti di lavoro può portare a una postura scorretta, aumentando il rischio di disturbi muscoloscheletrici sia nelle donne che negli uomini di età più avanzata, come l'innalzamento dei limiti pensionabili lascerebbe ipotizzare.

Attrezzature munite di videoterminali

Si debbono considerare videoterminali i lavoratori che utilizzano un'attrezzatura munita di videoterminale nell'espletamento delle mansioni lavorative per almeno venti ore settimanali, avendo presente che nella valutazione dei rischi da videoterminale devono essere considerati non soltanto i rischi visivi, ma anche quelli correlati alla postura e all'ergonomia della postazione lavorativa. Per garantire al lavoratore un adeguato riposo oculo-visivo e posturale, sono previste pause dal videoterminale di almeno quindici minuti ogni due ore di attività continuativa. Per i lavoratori soggetti solo a rischio come videoterminali la sorveglianza sanitaria non ha periodicità annuale, come per gli altri rischi considerati in questo capitolo, ma ogni cinque anni nei casi senza criticità, ridotti a due per lavoratori con prescrizioni o limitazioni o che abbiano superato il cinquantesimo anno di età. Il rischio oculo-visivo, da uso prolungato di videoterminale, è stato riportato essere

maggiore nelle lavoratrici donne così come i rischi correlati quali i disturbi muscoloscheletrici, con differenze anche nelle regioni muscolari interessate (spalle, collo, arti superiori e regione lombare nelle donne, regione lombare negli uomini).

Nuovi ruoli e nuove tecnologie: l'impatto sulla gestione e sulla salute e sicurezza del personale

I nuovi modelli organizzativi per processi spingono verso l'introduzione di nuovi ruoli in grado di facilitare e rendere più efficiente la gestione trasversale e di percorso, come per esempio i ruoli di *Care e Case Manager* in ambito infermieristico o i ruoli di Responsabile PDTA, di percorso o del *team* multidisciplinare in ambito medico. Queste figure che diventano abilitanti nella nuova organizzazione svolgono il loro lavoro al fianco dei ruoli di infermiere, tecnico, medico ma in modo diverso con una maggiore attivazione di competenze di coordinamento e organizzazione, una più elevata interazione con strumenti digitali con cui monitorano il percorso di cura e con i quali interagiscono con i pazienti ed i loro colleghi.

Come dimostrato da uno studio Cerismas i nuovi ruoli emergenti all'interno degli ospedali richiedono nuove competenze o sollecitano in modo ed intensità diversa le competenze "tradizionali" di ciascuna ruolo.

Un aspetto importante per chi si occupa di assicurare la sicurezza dei lavoratori è pertanto quella di monitorare l'impatto che l'evoluzione dei modelli organizzativi ha per i singoli ruoli e per il personale ad essi assegnato. A prescindere dalla valutazione del livello di competenze e la loro rilevanza quello che è importante è vedere come all'interno di un contesto organizzativo, si modifichino le competenze richieste alle diverse figure professionali in coerenza con le responsabilità assegnate al ruolo, per cui un infermiere *care manager* differisce da uno *case manager* o dal *bed manager*, ma soprattutto da chi lavora in reparto o in area critica e queste differenze devono essere correttamente tracciate non solo nei modelli di gestione del personale e valutazione delle performance, ma anche nei modelli di valutazione della salute e sicurezza sul lavoro, perché ai nuovi ruoli si associano nuove attività e conseguenti nuovi rischi emergenti e rischi cessanti per la salute del personale.

A titolo esemplificativo prendiamo il ruolo di *case manager*. L'infermiere *case manager* è un professionista formato e in possesso di competenze assistenziali e gestionali tali da assicurare l'ottimizzazione dei percorsi di diagnosi e ricovero ospedalieri dei pazienti; assicura l'efficace ed efficiente percorso del paziente all'interno del PDTA/Percorso/Centro che coinvolge diverse unità operative di tipo diagnostico, medico, chirurgico, ecc.; ha la responsabilità di: a) gestire il percorso diagnostico terapeutico del paziente all'interno del programma; b) essere il riferimento per il paziente durante l'iter diagnostico-terapeutico; c) individuare le priorità assistenziali, in collaborazione con gli altri membri del *team* interdisciplinare (medici, infermieri, altri professionisti sanitari), ed impostare un piano assistenziale conseguente ai problemi identificati; d) razionalizzare e facilitare gli accessi e la previsione delle necessità future riguardo alla prosecuzione e all'evoluzione del processo di cura; e) assicurare la comunicazione fra i vari membri del *team* multidisciplinare e il paziente; f) valutare la qualità dell'assistenza fornita e le conseguenze dei trattamenti e dei servizi per prevenire un uso improprio delle risorse. Se confrontiamo in modo trasversale le competenze richieste a questo profilo con gli altri citati possiamo vedere delle sensibili differenze. Non è oggetto di questa trattazione approfondire questo argomento ma segnalare l'importanza di tener sempre più conto della variabilità delle responsabilità e delle correlate competenze richieste alle stesse figure professionali (nella fattispecie infermiere) nei nuovi modelli organizzativi (Figura 7.2).

Un'altra dimensione importante che impatta sui ruoli in termini di competenze, attività e della sicurezza sul lavoro è data dalle tecnologie utilizzate e soprattutto dai fenomeni di sempre maggiore digitalizzazione dei processi e delle attività, che non solo modificano in modo sensibile l'interazione tra uomo e macchina, ma abilitano anche nuovi modi di lavorare.

Fino ad oggi l'evoluzione tecnologica è stata prevalentemente caratterizzata da strumenti esterni (macchinari) che hanno aiutato i professionisti ad eseguire il loro lavoro con sempre maggiori gradi di accuratezza, qualità e sicurezza, si pensi all'evoluzione della tecnologia diagnostica, sia di laboratorio sia di radiologia: il personale negli ultimi decenni ha progressivamente ridotto le attività manuali spesso rischiose perché a diretto contatto con sostanze biologiche e radiologiche a vantaggio di attività di sempre maggiore complessità di interazione con strumenti o macchine, che elaboravano autonomamente esami e in cui il ruolo del professionista era quello di leggere le immagini o i risultati quantitativi, ma sensibilmente più sicure in termini di salute e sicurezza dei lavoratori.

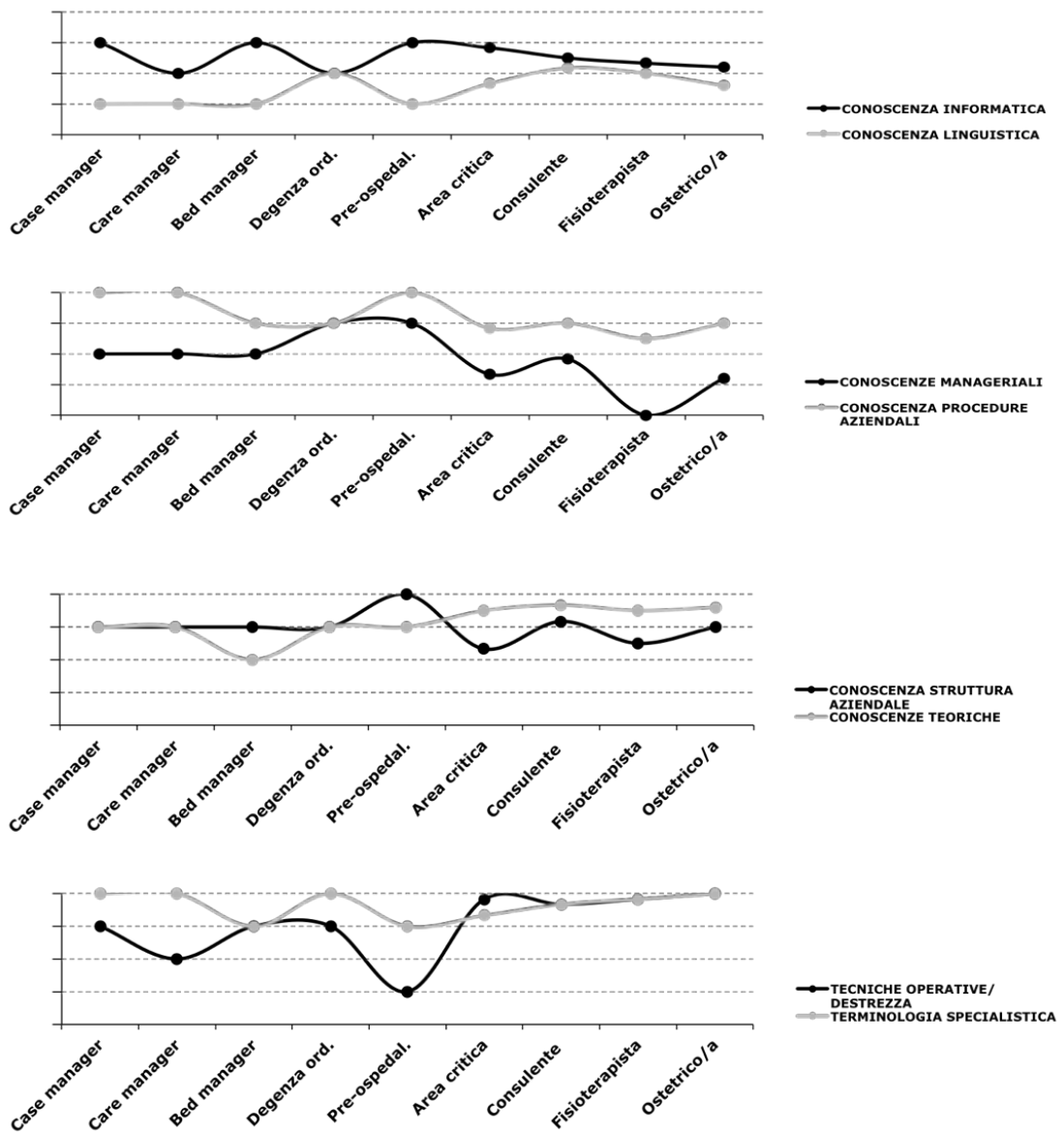


Figura 7.2 I profili dei ruoli analizzati in termini di competenze. Tratto e Modificato da Cicchetti A, Baraldi S, Cifalino A. *Innovazione organizzativa e ruoli emergenti in sanità. Le sfide per i professionisti della salute*. New York: Mc Graw Hill Education; 2015.

Oggi stiamo assistendo a qualcosa di progressivamente molto diverso che possiamo vedere ben rappresentato, come esempio semplicemente introduttivo perché ormai consolidato, nella chirurgia robotica. La chirurgia robotica, non è il semplice passaggio dal bisturi tradizionale a quello elettrico o al laser, è un cambiamento del modo di fare l'attività di chirurgo: l'intervento viene eseguito mediante il robot che il chirurgo manovra mediante joystick evoluti e guardando immagini ad alta definizione su appositi schermi, supportato da immagini del paziente non solo *live* ma anche derivanti da esami diagnostici progressi, con possibilità oggi di ricostruzioni in 3D della anatomia del paziente e degli organi oggetto dell'intervento. Il suo ruolo non cambia (rimane un chirurgo), le sue competenze chiave si trasformano (ad esempio non serve più una mano

ferma ma una capacità di far muovere in modo organizzato le braccia del robot), i suoi atti critici si modificano e di conseguenza anche ciò che viene maggiormente sollecitato nel corso della prestazione clinica (in passato le mani e le braccia, oggi la vista e le dita).

Se si vuole svolgere al meglio il lavoro di sorveglianza sanitaria e assicurare salute e sicurezza sul lavoro non si può non tener conto di questi cambiamenti in atto e modificare i protocolli di sorveglianza sanitaria.

Questo è solo un esempio e datato, la chirurgia robotica ormai è stata introdotta oltre 15 anni fa, di quanto sta accadendo in modo ben più radicale nel mondo del lavoro di oggi a causa della digitalizzazione, dell'introduzione dei sistemi di intelligenza artificiale, alla *machine learning*, alla realtà aumentata e al metaverso. Fenomeni questi che, pur essendo ancora oggi non diffusi in modo capillare nelle nostre strutture iniziano ad avere impatti a macchia di leopardo in alcuni contesti e su alcuni ruoli e devono essere monitorati e tenuti in considerazione per chi si occupa oggi e soprattutto nei prossimi dieci anni di salute e sicurezza dei lavoratori, i benefici (in termini di produttività, maggior tempo da dedicare ad attività a più alto valore aggiunto, maggior tempo per dedicare alla relazione con pazienti e colleghi, più spazio per attività di ricerca a aggiornamento professionale, maggiore qualità delle decisioni prese, riduzione degli errori) saranno innegabili, ma saranno sicuramente associati a nuovi rischi o a rischi attuali ma portati ad una intensità diversa.

Difficile dare oggi indicazioni di dettaglio in merito agli impatti sui diversi ruoli organizzativi, ma alcuni macro-trend possono essere delineati:

- **Intensificazione del lavoro.** L'utilizzo di strumenti digitali, dell'intelligenza artificiale del *machine learning* se da un lato può ridurre attività ripetitive e alienanti, dall'altro può incrementare l'intensità del lavoro, riducendo i tempi di esecuzione di cicli di attività e procedure ed eliminando ogni mini-break tra una attività e l'altra tipici delle attività tradizionali.
- **Perdita di controllo del lavoro e riduzione della autonomia decisionale.** Molti sistemi di IA, *machine learning*, realtà aumentata (esempio sistemi avanzati di lettura delle immagini che identificano possibili patologie ed effettuano diagnosi sulla base delle immagini e dei dati analizzati) tendono a prendere il controllo sul lavoro delle persone, a dire loro come più opportuno eseguire il lavoro o quale può essere l'esito dell'esame diagnostico, riducendo così fortemente l'autonomia decisionale dei professionisti.
- **Deumanizzazione.** Un eccesso di sistemi che indicano come fare e cosa è necessario tenere in considerazione e suggeriscono le decisioni da prendere o le diagnosi da fare nel lungo periodo possono portare alla de-umanizzazione del lavoro. L'induzione delle persone ad agire come viene detto dalla tecnologia e quindi a comportarsi come macchine, può determinare un progressivo calo delle capacità cognitive ed intellettuali, delle capacità decisionali autonome e di conseguenza portare nel lungo termine a malattie mentali.
- **Movimenti ripetitivi ed impatto sulla vista.** Lavori ad alta intensità possono portare ad elevati numeri di azioni e movimenti ripetitivi e a scarsa attenzione alla corretta postura ed ergonomia. Inoltre, la sempre maggiore interazione con strumenti digitali può avere impatti sulle capacità visive e su deficit della vista; in particolare se si considera il progressivo aumento dell'età di quiescenza dal lavoro che comporterà un aumento delle patologie oculistiche per motivi correlati alla senescenza naturale, precedentemente non osservate in soggetti che svolgono ancora attività lavorative.
- **Technostress:** L'uso della tecnologia può aumentare il carico cognitivo dei lavoratori, portando a stanchezza, *burnout* e diminuzione della soddisfazione lavorativa. Questo comporta aspetti correlati anche con *Cybersecurity threats* in quanto le strutture sanitarie sono vulnerabili ai cyberattacchi che possono compromettere i dati dei pazienti, interrompere le operazioni e compromettere la sicurezza dei lavoratori con forte aggravio dello stato di *burnout*.
- **Telemedicine-related risks:** Con l'adozione della telemedicina da parte di un numero sempre maggiore di strutture sanitarie, i lavoratori si trovano ad affrontare nuovi rischi, come l'aumento del carico cognitivo, la riduzione della comunicazione con i pazienti e la potenziale responsabilità legale.
- **TeleWork Related Stress:** L'adozione non solo della telemedicina, ma anche di attività di comunicazione a distanza oltre ad attività di "lavoro agile" per le proprie componenti amministrative, secondo il D.L. 81/2017, in relazione all'emergenza pandemica da parte di un numero sempre maggiore di strutture sanitarie, comporta per i lavoratori uno stress correlato alle conoscenze e competenze informatiche spesso insufficienti o incongrue.
- **Physical strain:** I lavoratori che utilizzano la tecnologia per periodi prolungati possono subire affaticamenti fisici, affaticamento oculare, disturbi muscoloscheletrici e lesioni da sforzo ripetuto.

L'emergere delle nuove tecnologie nelle pratiche assistenziali, come l'intelligenza artificiale, i *big data*, i *collaborative-robotic*, lo sviluppo di nuovi algoritmi complessi e di pari passo l'aumentare della popolazione lavorativa nel settore ICT/digitale o che lavora da remoto, rappresenta una nuova sfida per i rischi occupazionali e di salute. Se è importante che le strutture sanitarie siano consapevoli dell'evolvere di questi nuovi rischi al fine di adottare misure proattive per mitigarli, ad esempio fornendo una formazione adeguata, implementando misure di sicurezza informatica e promuovendo il benessere dei lavoratori, appare fondamentale che la formazione sia implementata e variata rispetto a quella tradizionale per metodi e finalità. Ad esempio: i programmi di formazione in telemedicina dovrebbero includere tecniche di gestione dello stress per aiutare gli operatori sanitari a far fronte alle richieste di assistenza a distanza, mentre le organizzazioni potrebbero ridurre il technostress implementando risorse lavorative, come il supporto dei colleghi e l'autonomia decisionale. L'European Agency for Safety and Health at Work (EASHW) sottolinea, inoltre anche in ambito sanitario, quanto sia necessaria una solida vigilanza sull'introduzione di nuove pratiche e tecnologie in campo occupazionale. L'EASHW ha identificato quattro categorie di rischio emergente:

- 1) la **digitalizzazione** che, come discusso, potrebbe esitare in un aumento dello stress psicologico derivante dalla compliance del lavoratore rispetto ai cambiamenti dei meccanismi produttivi, protocolli e scenari lavorativi;
- 2) i **nanomateriali**, ovvero particelle invisibili all'occhio umano, già presenti in natura e/o create artificialmente, presenti in diversi settori industriali e di produzione (alimentare, cosmetica, elettronica, medicina, ecc.). Gli effetti più importanti dei nanomateriali sono correlati ad affezioni polmonari, genesi di stati infiammatori, danno tissutale e oncogenesi: alcuni nanotubi in carbonio sembrano poter avere effetti simili all'esposizione da asbesto. Il sistema cardiovascolare, renale e il fegato potrebbero essere coinvolti in alcuni meccanismi patologici associati all'esposizione a nanomateriali, così come altri tessuti molli, il sistema osteoarticolare e neurologico;
- 3) l'**economia circolare**, che si riferisce ad un efficace ri-uso delle risorse, materiali e prodotti intervenendo in una drastica riduzione dello spreco e comportando lo stravolgimento dei processi industriali anche in ambito sanitario, esponendo i lavoratori a nuovi rischi quali la decentralizzazione, con la necessità di garantire ambienti di lavoro salubri e sicuri nonostante i diversi *setting*;
- 4) i cosiddetti **green jobs** o lavori che contribuiscono a preservare o riqualificare l'ambiente e che sempre più evoluzione dovrebbero avere in campo sanitario, dato le elevate richieste energetiche che un ospedale comporta. La rapidità con cui la *green economy* si sta espandendo attualmente potrebbe indurre a carenza di competenze ed inesperienza lavorativa, portando ad una compromissione della salute e sicurezza del lavoratore in particolare in ospedale, laddove la cultura del risparmio energetico è spesso insufficiente o sottovalutata.

Questi sono elementi che dovranno essere presi necessariamente in considerazione nelle valutazioni sui rischi dei lavoratori nella prossima decade. Sarà fondamentale non solo valutarne l'impatto sulla salute per gruppi di attività omogenea in un ambiente di lavoro definito ed identificabile, ma definendo una sorveglianza sanitaria sempre più personalizzata ed attenta a prevenire i fenomeni che possano derivare da una dematerializzazione dell'ambiente lavorativo, ricorrendo a campagne di *screening* o di *survey* mirate a monitorare "eventi sentinella" che possano preludere a eventi diffusi di disagio lavorativo, quale possono già essere oggi i fenomeni di violenza verbale, fisica o psicologica che appaiono in aumento nell'ambito del mondo sanitario sia tra gli operatori sanitari quanto e più tra questi nel rapporto con pazienti e familiari degli stessi.

La matrice sotto riportata può aiutare e identificare le aree di maggiore attenzione in base a dove si colloca l'organizzazione in relazione alle due dimensioni analizzate: modelli organizzativi innovativi o tradizionali; tecnologie e strumenti digitali limitate a tecnologia tradizionali e in alcune aree o diffuse e includenti sistemi di intelligenza artificiale, *machine learning*, sistemi di realtà aumentata e metaverso. Nelle organizzazioni definite "innovatori digitali" i modelli di gestione della salute e sicurezza del lavoro devono essere adattivi al mutevole contesto di riferimento, devono avere la capacità di mappare i nuovi ruoli e le loro caratteristiche e di intercettare i cambiamenti di responsabili e delle attività richieste al personale a cui possono essere associati rischi molto diversi anche a parità di denominazione del ruolo organizzativo (Figura 7.3).



Figura 7.3 Matrice di Confronto: dai Modelli Tradizionali agli Innovatori Digitali.

Carenza personale, Età, Remotizzazione ed Esclusività - CERÉ

Un altro *trend* importante con un impatto significativo in termini di salute e sicurezza del lavoro è rappresentato da quello che potremo sintetizzare nell'acronimo CERÉ.

La prima direttrice del *trend* è costituita da quello che evidenziato da moltissime ricerche e proiezioni, nonché certificato dalla situazione ormai riscontrabile quotidianamente all'interno delle strutture ospedaliere: si è in presenza di una forte carenza di personale sanitario, in particolare medico e infermieristico.

La carenza di personale potrà spingere le organizzazioni a due fenomeni opposti: da un lato potrà obbligare le organizzazioni a richiedere incrementi di produttività e carichi di lavoro alle risorse disponibili all'interno dell'organizzazione con conseguente incremento di rischi di *burnout*, infortuni, stress; dall'altro potrà portare le organizzazioni a considerare i "pochi" lavoratori come una risorsa preziosa da gestire con grande attenzione per evitare non solo *turnover*, ma anche malattie, infortuni, *burnout* e demotivazione. In entrambi questi scenari il ruolo della sorveglianza sanitaria diventa cruciale per prevenire e ridurre i rischi di salute e sicurezza del lavoro.

La seconda direttrice del *trend* è rappresentata dalla crescente età media dei lavoratori. Se fino a due decenni fa l'uscita dal lavoro avveniva tra i 60 e i 62 anni oggi avviene tra i 65 e i 67 anni, con punte di 70 per i docenti universitari.

Questo fenomeno porta con sé inevitabilmente il crescere di alcune problematiche di salute dei lavoratori che in passato non erano oggetto di interesse della medicina del lavoro, in quanto si manifestavano generalmente dopo i 62 anni, quindi al termine della vita lavorativa e non erano a carico delle Aziende. Un esempio emblematico è caratterizzato dalle patologie della vista come la cataratta, del tutto assente fino a una decade fa e invece molto più frequente come patologia tra i lavoratori negli ultimi anni. Oltre che per le ragioni dell'età le patologie della vista sono destinate a crescere nei prossimi dieci anni anche a causa delle frequenti interazioni con video e *smart devices* che sono sempre più tipiche delle interazioni uomo-tecnologia nel mondo del lavoro, ma anche nella vita privata.

La terza direttrice del *trend* è basata proprio sulla diffusione delle tecnologie digitali, grazie anche all'emergenza CoViD-19 e i suoi *lockdown*, negli ultimi tre anni si è ormai diffusa una nuova modalità di lavoro, spesso denominata *smart-working*, ma che di fatto è una modalità di *remote working* asincrono in cui i professionisti possono svolgere una parte della loro attività anche da remoto mediante l'interazione con smart

device, pc, smart phone (ad esempio se ci si limita ai medici che spesso vengono considerati figure che non possono fare *smart-working*: radiologi che svolgono reperibilità da casa, medici di laboratorio che possono refertare esami da remoto, second opinion date da remoto basandosi su analisi della documentazione clinica trasmessa on line, scrittura di lavori di ricerca, ecc.). Il fatto che parte delle attività professionali possano essere svolte fuori dall'ambiente di lavoro e da *everywhere* e che possano essere svolte in modo asincrono, ovvero il professionista può lavorare non in modo continuativo o in orari non definiti in modo vincolante, apre un tema di grande rilevanza: per assicurare salute e sicurezza sui luoghi di lavoro non è più sufficiente che si pensi al luogo principale di svolgimento del prestazione, ma si deve pensare a fornire indicazioni ai lavoratori per lavorare in sicurezza anche quando lavorano da remoto (casa loro, casa in vacanza, un ufficio in sharing, in luoghi pubblici se l'attività la consente, ecc.). Tematiche queste che sono state affrontate limitatamente e risolte parzialmente dal *Protocollo Nazionale sul lavoro in modalità agile* nel settore privato del dicembre 2021 e che pertanto devono trovare una risposta nei nuovi modelli di gestione della medicina del lavoro e nei protocolli di sorveglianza sanitaria.

Questi tre macro-cambiamenti sono già di per sé talmente rilevanti da poter costituire da soli un cambio di "era" nella medicina del lavoro, ma un'altra emergente condizione lavorativa spinge ancora oltre la portata del cambiamento: la possibilità concessa con il CoViD-19 e prorogata ulteriormente nel 2023 al personale sanitario del comparto di poter venir meno al vincolo dell'esclusività e poter svolgere l'attività lavorativa fuori orario di lavoro presso altri Datori di Lavoro. Questa possibilità, dovesse rimanere permanente, aprirebbe non pochi interrogativi su chi dovrebbe essere responsabile della sorveglianza sanitaria del lavoratore, chi dovrebbe farsi carico di eventuali malattie professionali o delle limitazioni derivanti da eventuali inidoneità parziali o totali alla mansione.

Se era comprensibile durante la situazione emergenziale l'eliminazione del vincolo di esclusività per le professioni sanitarie, sembra, a chi scrive, sia molto rischioso renderlo strutturale senza prima aver chiarito le responsabilità e gli oneri in capo al "Datore di Lavoro prevalente" del lavoratore e quelle in capo ai Datori di Lavoro "secondari". In caso di infortunio, inidoneità, malattia professionale di un lavoratore che per dieci anni ha lavorato per diversi Datori di Lavoro, come sono ripartite le responsabilità e gli oneri tra gli stessi? Se un lavoratore si infortuna mentre svolge l'attività presso un Datore di Lavoro "secondario" e l'infortunio determina una non idoneità alla mansione presso il Datore di Lavoro "primario", chi si fa carico dei costi di ricollocamento del lavoratore o della ridotta impiegabilità del lavoratore nel contesto di lavoro primario?

Crediamo che questi temi non possano non essere affrontati in modo completo dal legislatore prima di rendere strutturale una norma come questa, la cui gestione in alternativa rischia di ricadere sulla medicina del lavoro di ogni singola azienda, ingenerando non poca confusione e inevitabili contenziosi.

Una nuova idea di sicurezza

L'emergenza CoViD-19 ha reso evidente quanto sia importante assicurare la salute e sicurezza delle persone. Il tema della sicurezza e della responsabilità per la sicurezza è uscito dal suo ambito formale di adesione alle leggi ed è diventato, finalmente, sostanziale. Se in una situazione ordinaria per un ospedale la priorità in termini di sicurezza sono chiare:

1. l'ospedale deve garantire la sicurezza del paziente;
2. l'ospedale deve assicurare la sicurezza dei propri collaboratori;
3. ciascun professionista è responsabile della sicurezza del paziente;
4. ciascun professionista è responsabile della propria sicurezza e di quella dei colleghi.

Nella situazione di emergenza CoViD-19, dovendo affrontare una malattia sconosciuta, l'ordine è cambiato:

1. l'ospedale deve assicurare la sicurezza dei propri collaboratori;
2. ciascun professionista è responsabile della propria sicurezza e di quella dei colleghi;
3. ciascun professionista è responsabile della sicurezza del paziente;
4. se facciamo le prime tre cose bene l'ospedale potrà garantire la sicurezza del paziente.

Oltre ogni retorica delle "persone al centro", la pandemia ha reso evidente a tutti che le strutture sanitarie senza i professionisti e le loro competenze distintive, non sono in grado di assicurare le prestazioni ai pazienti. Le tecnologie sono importanti, i farmaci e i device imprescindibili, gli spazi in termini di posti letto, terapie intensive sale operatorie altrettanto, ma se una malattia contagia il personale che è in possesso di competenze professionali specifiche e difficilmente acquisibili in tempi brevi, l'ospedale si ferma e non è più in grado di

assolvere alla sua missione: curare i malati. La pandemia ha reso evidente che le persone non sono solo al centro, ma sono “prima”. Questo ha comportato e comporterà nei prossimi anni la necessità per le strutture sanitarie di investire maggiormente in sicurezza del proprio personale lungo tre dimensioni:

Sicurezza fisica. Formazione rigorosa sulle procedure di utilizzo dei Dispositivi di Protezione Collettiva (DPC) e dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI), gestione attenta dei percorsi, monitoraggio costante dei comportamenti individuali e dell'uso dei DPI, test periodici anche oltre le previsioni di legge al personale a più alto rischio, supporto individuale nella gestione delle situazioni di malattia. Le organizzazioni che sapranno fare questo, andando oltre il concetto di salute e sicurezza del lavoro attuale e tenderanno al benessere dei lavoratori nel loro ambiente di lavoro e nel contesto sociale di riferimento, saranno in grado di trasmettere l'importanza di prendersi cura di sé e dei propri colleghi, come primo e migliore atto per prendersi cura dei pazienti e potranno contare su maggiore attrattività e motivazione dei collaboratori.

Sicurezza psicologica. Fin dall'inizio della pandemia è stato chiaro il forte carico di stress per i professionisti, che si sono impegnati in modo straordinario e senza risparmiarsi nella lotta contro questa nuova malattia, sia per le poche conoscenze sulla malattia che non consentivano di essere sicuri nella sua gestione, sia per il senso di impotenza che spesso è stato vissuto dal personale sanitario di fronte ad improvvise e inattese evoluzioni drammatiche della malattia, sia per i turni impegnativi all'interno di tute e dietro mascherine che danno sicurezza, ma distanziano dagli altri, colleghi e pazienti. Occuparsi del supporto psicologico del personale sanitario è stato e sarà determinante anche per gli aspetti evidenziati sopra in merito ai possibili impatti delle nuove tecnologie digitali, in particolare l'AI e il metaverso, sulla salute mentale delle persone.

Sicurezza organizzativa. Dei modelli organizzativi si è già detto sopra, la loro efficace adozione (approccio multidisciplinare, gestione dei pazienti mediante percorsi e per intensità di cura) e il loro adeguato adattamento al contesto in cui l'ospedale opera sono un elemento essenziale per dare sicurezza al personale, riducendone lo stress e la preoccupazione di non poter controllare quanto a loro assegnato come singoli o come *team* di lavoro. Insieme ai modelli organizzativi orizzontali e una *governance* condivisa, che consentono una maggiore flessibilità e agilità decisionale, essenziale sarà anche assicurare il numero adeguato di professionisti in possesso delle competenze necessarie a gestire le esigenze dell'ospedale e rispondere ai bisogni dei pazienti. Questa è una delle sfide più difficili e complesse per tutte le aziende sanitarie. Alla nota criticità di personale medico in particolare in alcune specialità (medicina d'urgenza, rianimatori, anestesisti) si è aggiunta una non prevista criticità di reclutamento del personale infermieristico, vista la forte domanda di professionisti arrivata sia dalle strutture pubbliche sia da quelle private. Oggi per reggere a questo nuovo scenario sarà inevitabile modificare i modelli organizzativi, rivedere le responsabilità dei ruoli sanitari e non, ridistribuendo in modo efficiente il lavoro, investire sulle tecnologie e sulla digitalizzazione per liberare tempo e attività ai professionisti. Chi saprà gestire efficacemente la carenza di personale, infonderà sicurezza nelle capacità dei modelli organizzativi di rispondere agli emergenti bisogni dei pazienti e saprà prendersi cura della salute e sicurezza fisica, psicologica ed organizzativa del personale sarà in grado di attrarre, trattenere e motivare i lavoratori, ottenendo incrementi di produttività e riduzione delle malattie e del *turnover*.

Motivare i professionisti alla sicurezza: fra tradizione e innovazione

Le organizzazioni sanitarie sono caratterizzate da una elevata complessità organizzativa e gestionale derivante dalle caratteristiche peculiari del settore ricordate all'inizio: alto livello di conoscenze professionali in continua evoluzione e di professionisti in organizzazione; elevata necessità di tecnologie a supporto della erogazione della prestazione professionale; la prestazione consiste nella erogazione di un servizio complesso, altamente personalizzato, con alto contenuto relazionale e scarsamente standardizzabile. L'equilibrio dinamico tra autonomia professionale e organizzazione è la vera sfida per ogni struttura sanitaria, se vuole assicurare prestazioni di qualità nel tempo.

Le organizzazioni sanitarie, infatti, sono un sistema formato da parti autonome che funzionano solo all'interno di un tutto coerente, perché questo si realizzi è necessario quella che H. Mintzberg chiama una *co-operative autonomy*, ovvero una organizzazione in cui l'autonomia individuale si coniuga con un cooperativo agire collettivo all'interno di un sistema complesso, finalizzato - mediante aggiustamenti reciproci orientati da una forte cultura organizzativa - ad erogare prestazioni di cura. L'autonoma cooperazione di professionisti competenti implica, come elemento attivatore determinante, la loro motivazione ad agire in coerenza con i valori e il fine dell'organizzazione nella quale lavorano.

La cosa peggiore che può capitare in una organizzazione sanitaria è, infatti, avere al suo interno professionisti competenti, ma non motivati a mettere le loro competenze al servizio dell'organizzazione e dei suoi pazienti. Questo sia perché una bassa motivazione individuale non attiva la cooperazione, sia perché non permette di utilizzare pienamente le competenze professionali presenti, entrambe elementi che hanno un impatto rilevante sulla qualità dell'outcome clinico e assistenziale.

Comprendere cosa motiva i professionisti nelle organizzazioni sanitarie è quindi un elemento determinante. Se definiamo la motivazione, come una energia individuale interna in grado di attivare e mantenere una costante azione orientata e coerente con gli obiettivi sia individuali sia dell'organizzazione, dovuta ad una combinazione di bisogni e desideri personali in relazione al contesto organizzativo, non c'è dubbio che per i professionisti la motivazione è determinata in modo principale da fattori intrinseci del lavoro (qualità e caratteristiche della attività, riconoscimento, possibilità di crescita, ecc.), mentre quelli estrinseci (retribuzione, ambiente di lavoro sicuro, benefit, ecc.) hanno al massimo un effetto non-demotivante, non essendo in grado di generare motivazione secondo la tradizionale distinzione di F. Herzberg.

In Sanità, dunque, nonostante spesso si tenda ad agire su leve come il *compensation e benefit* (rinnovi C.C.N.L., retribuzione individuale, premi di risultato, politiche di incentivi in settori chiave per l'erogazione delle prestazioni, ecc.) per motivare le persone, queste leve sono in grado di orientare l'azione nel breve periodo e, quando ben costruite, possono generare soddisfazione al lavoro, ma non generano motivazione nei professionisti nel medio-lungo termine. Pertanto, possiamo dire che i riconoscimenti economici sono una scorciatoia costosa per orientare il comportamento dei professionisti nel breve termine, che raramente paga in Sanità, sia perché non risponde alle reali aspettative dei professionisti, sia perché richiede importanti risorse economiche, non compatibili con le risorse disponibili.

I professionisti, infatti, stante la natura del loro lavoro, sono motivati principalmente da lavori interessanti, dalla possibilità di crescere, di apprendere cose nuove, dal lavorare in contesti dove possono accedere a tecnologie che gli consentono di sviluppare le loro competenze e raggiungere risultati professionali rilevanti, dal poter lavorare insieme a colleghi di cui hanno stima e in possesso di competenze che possono valorizzare le rispettive professionalità, per raggiungere risultati clinico-scientifici considerati dalla loro comunità scientifica come rilevanti, dal lavorare in luoghi dove l'innovazione è favorita e dove possono avere incarichi crescenti e discrezionalità nell'esercizio del proprio ruolo, sia all'interno della propria organizzazione sia nella comunità scientifica di cui fanno parte.

Tuttavia, questa dimensione per quanto rilevante non va estremizzata: anche in un lavoro professionale come quello sanitario, in cui la dimensione valoriale e di "chiamata" è molto forte (come evidenziato anche dalla recente pandemia in cui le stragrande maggioranze dei professionisti, medici, infermieri, tecnici, farmacisti, biologi, psicologi, si sono messi al servizio dei pazienti senza chiedere nulla in cambio, anche a rischio della propria salute, solo perché era quello che andava fatto ed era coerente con i valori di assistenza, cura e prendersi cura dei malati) se i fattori estrinseci (igienici) del lavoro non sono almeno adeguati e sono sotto una soglia di percepita accettabilità individuale e collettiva, i fattori intrinseci, seppur presenti e rilevanti non si attivano e non sono in grado di motivare.

Lavorare in un contesto professionalmente stimolante e che offre molte possibilità di crescita ed apprendimento, ma dove non c'è sicurezza sul posto di lavoro per non rispetto dei requisiti normativi base o dove la salute dei lavoratori è messa a rischio o dove gli stipendi sono strutturalmente inferiori al mercato o pagati saltuariamente, non rende motivati, né motivabili i professionisti di quella organizzazione.

Detto in altri termini: se si vuole motivare un professionista non si deve agire sui fattori estrinseci, ma se i fattori estrinseci non sono gestiti e sono percepiti dai professionisti come al di sotto di un livello di accettabilità nel contesto in cui la struttura sanitaria opera, i professionisti non saranno in alcun modo motivabili, al massimo potremo orientare la loro azione di breve periodo.

In questa ottica, il primo investimento che una struttura sanitaria deve fare è quello di presidiare con attenzione i fattori igienici ed in particolare, in questa fase post-CoViD-19, la dimensione sicurezza. Come abbiamo detto sopra, con la pandemia il tema della sicurezza è uscito dal suo ambito formale di adesione alle leggi ed è diventato sostanziale.

La salute e sicurezza del lavoro e il ruolo della sorveglianza sanitaria possono assumere una valenza completamente diversa in questo contesto: da strumento spesso visto unicamente come finalizzato ad assicurare il rispetto delle previsioni di legge, a strumento atto ad assicurare al personale di lavorare in un ambiente sicuro dove la salute di ciascuno non solo è tutelata, ma ce ne si prende cura come organizzazione e come singoli, co-

stituendo il fondamento primario del benessere dei lavoratori e della loro motivazione al lavoro. Perché questo accada è necessario coinvolgere i professionisti e motivarli a partecipare nella costruzione, implementazione e gestione della salute e sicurezza del proprio ambiente di lavoro, cosa non facile oggi, ma che potrà esserlo in futuro se si comprenderà che la riduzione del rischio nello svolgimento dell'attività lavorativa è solo l'obiettivo primario, ma quello finale è di creare benessere organizzativo.

Bibliografia

- Ricciardi G, Moscato U, et al. *Governare e Gestire dell'Igiene nelle strutture sanitarie*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore; 2006.
- Porter ME. *Value-Based Health Care Delivery: Core Concepts*. VBHC Intensive Seminar. Boston, MA, January 14, 2019. Harvard Business Press; October 22, 2019.
- Cicchetti A, Baraldi S, Cifalinò A. *Innovazione organizzativa e ruoli emergenti in sanità. Le sfide per i professionisti della salute*. New York: Mc Graw Hill Education; 2015.
- Gualano MR, Buttigieg S, Moscato U. Editorial: *Impact of digitalization on workers' health and work-life balance*. *Front Public Health*. 2023;11:1204465. doi: 10.3389/fpubh.2023.1204465. eCollection 2023
- Melone G. *Scenari e modelli di governo, organizzazione e management del sistema sanitario italiano*. Rimini: Maggioli editore; 2023.

Libero Accesso

Questo capitolo è concesso in licenza d'uso gratuita, consentendone l'utilizzo, la condivisione, l'adattamento, purché si dia credito adeguato all'autore originale e alla fonte.

Le immagini o altro materiale di terze parti in questo capitolo sono e restano di proprietà della casa editrice, salvo diversamente indicato.

L'uso del capitolo è quindi consentito all'interno delle norme di legge a tutela del detentore del copyright.

La Edizioni Idelson Gnocchi 1908 si riserva comunque anche di mettere a stampa l'intera opera, offrendola al mercato a titolo oneroso, secondo i consueti canali di vendita sul territorio.

IL MODERNO MANAGEMENT SANITARIO DELL'OSPEDALE

8

Carlo Favaretti, Francesco Andrea Causio, Giovanni Maria Guarrera,
Gianfranco Damiani

Introduzione

L'assistenza ospedaliera, la prevenzione e l'assistenza sanitaria primaria costituiscono, nel nostro ordinamento, i tre macro Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

Nell'immaginario collettivo l'ospedale è considerato spesso il LEA più importante, in funzione della sua struttura fisica visibile, la grande concentrazione di professionisti, la sua organizzazione su 24 ore per 365 giorni l'anno, e gli interessi economici e politici locali che muove. Tuttavia, la pandemia da SARS-CoV-2 e le problematiche relative alla continuità assistenziale nella cronicità hanno richiamato l'attenzione anche sugli altri due livelli assistenziali e suggerito di puntare ad una sempre maggiore integrazione dei tre macro livelli in coerenza con le direttive della World Health Organization (WHO) e lo spirito e la lettera della legislazione istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

In questo nuovo scenario dirigere l'ospedale attraverso moderni metodi di management è dunque una sfida stimolante per chi lavora nelle Direzioni sanitarie aziendali e nelle Unità operative complesse di Direzione medica di Presidio, e tale sfida coinvolge, di conseguenza, anche le unità operative cliniche, assistenziali, professionali e tecnico-amministrative che costituiscono la struttura ospedaliera nel suo complesso.

Il management ospedaliero riguarda quindi il funzionamento interno dell'ospedale, l'integrazione dei tre macro livelli di assistenza e la relazione dell'ospedale con la comunità servita in termini di qualità, sicurezza dei pazienti e dei lavoratori, reputazione, protezione dell'ambiente, nonché di contributo allo sviluppo socio-economico della comunità stessa.

Nel corso dell'ultimo sessantennio il profilo istituzionale dell'ospedale e il profilo funzionale del Direttore sanitario sono stati profondamente modificati. Gli ospedali sono passati da IPAB (Istituti di Assistenza e Beneficenza) a Enti Ospedalieri regolati da una legislazione nazionale molto precisa (L. 132/1968), a Stabilimenti Ospedalieri (L. 833/1978) e successivamente ad Aziende Ospedaliere e Ospedaliero-Universitarie o Presidi ospedalieri all'interno di una Azienda Sanitaria Locale (ASL) (D.Lgs. 502/1992).

Anche il profilo professionale del Direttore sanitario è stato profondamente modificato. Il DPR 128/1969 aveva definito, con una chiara impostazione gerarchica, l'organizzazione interna degli ospedali. Le figure del Sovrintendente sanitario e del Direttore sanitario dovevano svolgere funzioni di direzione attiva; vigilanza e controllo; proposizione e promozione di modelli assistenziali innovativi; consulenza all'Amministrazione; coordinamento dei servizi sanitari; programmazione e verifica. Il profilo manageriale del Direttore sanitario era molto orientato alla soluzione di problemi, da una parte, e alla definizione di obiettivi, dall'altra. Il ruolo manageriale era orientato alle funzioni proprie di un organizzatore, decisore, programmatore, tattico, creatore di idee.

Con il D.Lgs. 502/1992 e successive modificazioni e integrazioni "la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi" sanitari è stata affidata alle Regioni alle Province Autonome. Inoltre, spetta alle Aziende sanitarie, ospedaliere e ospedaliero-universitarie, definire la propria organizzazione e il proprio funzionamento attraverso un atto aziendale di diritto privato, nel rispetto dei principi e criteri previsti da disposizioni regionali. Questa legislazione prevede che il Direttore sanitario aziendale diriga i servizi sanitari ai

fini organizzativi ed igienico-sanitari e fornisca parere obbligatorio al direttore generale sugli atti relativi alle materie di competenza. Le funzioni e i compiti del Dirigente medico responsabile del Presidio ospedaliero sono definiti nell'atto aziendale e nelle regolamentazioni interne. Alcuni atti aziendali hanno cercato di precisare tali funzioni generali, anche in una logica di coordinamento e integrazione di funzioni attribuite ad altri servizi sanitari e non. Se ne citano alcune a titolo esemplificativo: vigilare sull'implementazione, sulla corretta applicazione dei protocolli organizzativi e delle procedure in uso in ospedale; vigilare sull'igiene ambientale; collaborare alla valutazione dell'appropriatezza delle prestazioni ambulatoriali e di ricovero; vigilare sulla turnistica del personale medico; assicurare la trasmissione delle denunce obbligatorie ed il rilascio delle certificazioni; vigilare sull'archivio sanitario ed assicurare gli adempimenti connessi alla normativa sulla protezione dei dati personali; assicurare l'attività di medico necroscopo e di polizia mortuaria; formulare le relazioni sanitarie per i progetti e per gli interventi di edilizia ospedaliera; collaborare allo sviluppo dei sistemi informativi aziendali; assicurare il tutoraggio del personale in formazione; garantire il ruolo di interfaccia con i Dipartimenti e con le Direzioni professionali e tecnico-amministrative; partecipare agli organismi ed ai gruppi di lavoro di competenza; collaborare alle attività di accreditamento e di gestione del rischio clinico; collaborare alle attività di *health technology assessment* dell'Azienda.

L'obiettivo del presente capitolo è quello di illustrare alcune competenze – costituite da conoscenze, abilità pratiche e atteggiamenti – che un moderno Direttore sanitario aziendale e un Dirigente medico di Presidio ospedaliero dovrebbero possedere per affrontare al meglio le principali sfide dell'organizzazione sanitaria del presente e del futuro, facendo leva sulle informazioni e i dati contenuti nella documentazione sanitaria e nei diversi database aziendali per orientare i processi decisionali. Tali sfide includono il coordinamento dei servizi interni all'ospedale, sanitari e non; la gestione per quanto di competenza di reti di servizi ospedalieri; la collaborazione con i Distretti socio-sanitari e i Dipartimenti di Prevenzione per il riorientamento dei servizi sanitari in chiave di assistenza sanitaria integrata e di continuità assistenziale; la collaborazione per la creazione e lo sviluppo di alleanze con altri settori della società impegnati nella promozione della salute. Al fine di orientare al meglio le azioni gestionali in cui vengono coinvolti i moderni medici di Direzione Sanitaria, vengono proposti alcuni strumenti pratici, come il *project management* ed il *framework Agile* per l'introduzione dell'innovazione nei contesti ospedalieri, mirati a sistematizzare i processi manageriali; vengono forniti strumenti e linee di indirizzo per la gestione dei partenariati, al fine di guidare quanti si trovino a gestire la transizione dell'ospedale da un'entità chiusa ad una sempre più integrata con la prevenzione e l'assistenza primaria; viene illustrato il ruolo del controllo di gestione nella gestione dei processi manageriali nella prospettiva del Direttore sanitario e del Dirigente medico di Presidio ospedaliero. Le logiche e gli strumenti proposti in questo capitolo mirano a consolidare il ruolo e le funzioni degli staff di Direzione Sanitaria e di Direzione medica di presidio ospedaliero secondo una prospettiva di *integrated governance* che, attraverso strumenti di *clinical governance*, assicuri la presa in carico dei pazienti e la personalizzazione dell'assistenza, nel rispetto dei vincoli programmatori ed economico-finanziari.

Fondamenti di management

Il management è il complesso di attività e di processi per condurre una organizzazione al raggiungimento di obiettivi utilizzando al meglio le risorse umane, tecnologiche e finanziarie disponibili. Per le finalità di questa trattazione, si può considerare un'organizzazione come un aggregato di persone e di mezzi che ha obiettivi, responsabilità, autorità e relazioni stabiliti in modo ordinato, indipendentemente dalla dimensione, dall'ambito operativo, dalla struttura e dalla sua maturità organizzativa (quest'ultima da intendere come consolidamento della struttura organizzativa e dei servizi offerti).

La moderna medicina clinica e la sanità pubblica sono sistemi adattativi complessi, ovvero un aggregato di agenti individuali che hanno la libertà di agire in modi non sempre prevedibili e le cui azioni sono tra loro interconnesse (le azioni di un agente portano ad un cambiamento di contesto per gli altri agenti).

Ricoprire ruoli manageriali richiede un confronto costante con la complessità, che in assenza di un'organizzazione efficace può diventare caos. Il management ospedaliero, infatti, non può limitarsi alla gestione corrente delle attività ordinarie, ma deve fare propria l'attività della gestione dello sviluppo e dell'innovazione dei sistemi e dei processi, esercitando le funzioni di organizzazione e controllo, intrinsecamente correlate con l'indispensabile funzione di leadership. La pianificazione e la programmazione, il budget, il disegno organiz-

zativo, la gestione del personale, le logiche di gestione dei problemi e di organizzazione dei progetti, sono solo alcuni degli strumenti che vengono utilizzati dai manager per affrontare la complessità in ambito lavorativo, per trovare ordine nella complessità e ricavare dati e informazioni a supporto dei processi decisionali.

Le competenze del management e quelle della leadership sono complementari ma non necessariamente combacianti. Il manager lavora per la gestione operativa delle attività; il leader è importante per intraprendere un cambiamento e definire una direzione di marcia, orientando e motivando le persone in modo che siano in linea con la direzione intrapresa. Il leader è particolarmente importante nel creare organizzazioni dalle fondamenta o adattare al sopraggiungere di cambiamenti esterni, disegnando i confini del futuro, allineando le persone a una visione comune ed orientando gli sforzi alla realizzazione di un progetto condiviso. Essere capaci di operare come manager o come leader non è di per sé una garanzia di poter esercitare entrambe le funzioni. Un leader manager esercita le sue funzioni sia all'interno che all'esterno della sua organizzazione:

- all'interno, eseguendo tutte quelle attività volte all'esercizio del fare e del guidare (inteso come *to lead* e non *to drive*, ossia con un'azione attiva e coinvolgente del gruppo guidato, che non segue passivamente le indicazioni ma è parte integrante del processo del cambiamento);
- all'esterno, interfacciandosi e trattando con altri agenti dell'organizzazione di appartenenza e delle organizzazioni esterne, come portavoce degli interessi del proprio gruppo;
- in entrambe, svolge un ruolo "ponte" di gestione e di comunicazione.

Chi ricopre ruoli manageriali in un ospedale, perfettamente esemplificati dalla figura del Direttore sanitario o del Dirigente medico di Presidio ospedaliero, deve esercitare la propria leadership nel definire obiettivi e processi per raggiungerli, affinché le figure manageriali non appartenenti alla Direzione Sanitaria (Dirigenti medici, sanitari, tecnici e amministrativi; nonché professionisti in posizioni di coordinamento intermedio) possano operare secondo una logica di governance integrata.

Il tema della leadership viene affrontato più nel dettaglio in questo libro nel capitolo dedicato.

Per definire gli obiettivi di un ospedale, bisogna tenere conto del fatto che il sistema opera esercitando un'azione sanitaria, costituita dall'insieme di attività il cui intento primario è di conservare o migliorare la salute, rafforzando la capacità di risposta alle esigenze e aspettative legittime della popolazione e assicurando la sostenibilità finanziaria dell'operato (ovvero la capacità di operare senza sussidi o finanziamenti aggiuntivi esterni). In questo senso, è importante il concetto di assistenza sanitaria basata sul valore (*value-based healthcare*), trattata nel capitolo dedicato, in cui il valore su cui si fondano i processi decisionali in medicina è dato dal ritorno in termini di salute delle risorse investite in sanità, valutabile sia a livello di singola prestazione sanitaria che di intero percorso assistenziale.

Le attività esercitate nell'ospedale sono di natura complessa e anche il personale che vi opera è eterogeneo per attività e competenze: all'interno di un'organizzazione ospedaliera, la maggior parte della componente professionale ha un diploma di laurea in ambito sanitario o in discipline tecnico-amministrative; la sua dimensione può variare da alcune decine di lavoratori nei presidi ospedalieri più piccoli a migliaia nelle Aziende Ospedaliere e Ospedaliero-Universitarie, a cui si aggiungono molteplici portatori di interesse interni ed esterni all'organizzazione, accomunati per lo più dall'interesse nel buon funzionamento della stessa. Un ulteriore elemento di complessità è rappresentato dalla necessità di continuità operativa di alcuni servizi, disponibili 24 ore al giorno, sette giorni alla settimana e 365 giorni all'anno, come ad esempio il servizio di emergenza-urgenza.

Per gestire la complessità, è necessario avere un quadro completo del contesto in cui agisce, nonché la padronanza degli strumenti necessari a esplicitare gli elementi costituenti di un compito complesso, per elaborare piani di azione strutturati finalizzati alla loro risoluzione. Se per la seconda sono fondamentali gli strumenti di gestione dei progetti e dei programmi, affrontati dopo in questo capitolo, la prima parte richiede un monitoraggio costante delle risorse umane, tecnologiche e finanziarie, finalizzato alla generazione di dati sanitari la cui analisi fornisca una base per il miglioramento continuo. È necessaria infatti la comprensione del ruolo della struttura nella rete di cui fa parte: un ospedale, infatti, potrebbe essere un Presidio ospedaliero di una ASL o un'Azienda Ospedaliera o Ospedaliero-Universitaria, o ancora una struttura del privato accreditato, con caratteristiche e obiettivi ben diversi, in relazione ai rapporti con le organizzazioni territoriali e la rete di ospedali di cui fa parte, incluse le reti cliniche (es. di emergenza, oncologica, trauma, stroke) e quelle della formazione universitaria e nella ricerca. In questa ottica, è importante la conoscenza dei documenti di programmazione prodotti a livello politico e di quelli prodotti da organizzazioni di cittadini, pazienti, professionisti e sindacati, per comprendere il ruolo strategico dell'azienda per definirne le politiche e le strategie, in

ottica di ciò che rappresenta attualmente nella rete di cui fa parte e di cosa ambisce a diventare. Gli obiettivi di un'organizzazione risultano dall'interazione delle direttrici politiche (piani sanitari regionali/provinciali e attività definite dalla Giunta competente), professionali (progetti di miglioramento delle attività cliniche e assistenziali), normative (adeguamento a parametri organizzativi e tecnici) e quelle derivanti dal completamento di progetti avviati negli anni precedenti. Il coinvolgimento delle associazioni di pazienti e cittadini per delineare le azioni da compiere (es. definizione di Percorsi diagnostici-terapeutici-assistenziali, PDTA, proposta d'acquisto di nuove tecnologie), per fissare obiettivi realistici, traducibili in azioni specifiche misurabili con indicatori qualitativi e quantitativi da sottoporre a monitoraggio periodico, al fine di verificare il loro raggiungimento e definire eventuali interventi correttivi in relazione agli scostamenti verificati. A questo fine, la definizione di progetti e programmi per implementare il cambiamento in ospedale si pone come uno strumento utile per il medico di Direzione sanitaria e il Direttore medico di Presidio ospedaliero, e vengono affrontati di seguito.

Controllo di Gestione (CdG) e processo di budget

Il Controllo di Gestione (CdG) in una organizzazione ospedaliera/sanitaria costituisce una funzione strategica per supportare i processi decisionali a tutti i livelli organizzativi e promuovere il cambiamento nella direzione definita. Generalmente in staff alla Direzione Aziendale, presenta competenze e utilizza strumenti per analizzare, monitorare e valutare le performance della organizzazione per assicurarne il raggiungimento degli obiettivi a fronte di un ottimale utilizzo delle risorse assegnate. Costituisce altresì uno dei più importanti strumenti operativi della direzione ospedaliera per integrare le attività delle diverse strutture sanitarie, amministrative e tecniche, partecipando alla definizione e al monitoraggio degli obiettivi di budget e facilitando la scelta degli indicatori di risultato e la loro coerenza di sistema.

Le competenze richieste al personale operante nel CdG possono essere sinteticamente indicate come segue: conoscenza della organizzazione e del contesto istituzionale nella quale è inserita; conoscenza dei flussi informativi attivi e potenziali; capacità di interazione con i diversi livelli decisionali aziendali; conoscenza della mission e della vision aziendale; capacità di utilizzare strumenti di elaborazione dati e di business intelligence; conoscenze economico-finanziarie e di contabilità analitica.

Il livello delle competenze e degli strumenti utilizzabili dipende dalla complessità della organizzazione. Il CdG deve essere comunque in grado di partecipare attivamente alla stesura dei bilanci preventivi e consuntivi della azienda, di analizzare l'utilizzo delle risorse coinvolte nella produzione e cessione dei beni e servizi aziendali, di mettere in luce gli eventuali scostamenti fra risultati attesi e risultati raggiunti e di prospettare l'ottimizzazione nell'impiego delle risorse utilizzate.

Caratteristiche peculiari del CdG di una organizzazione ospedaliera/sanitaria

Diversamente da altri comparti produttivi gli obiettivi dell'organizzazione ospedaliera e sanitaria non sono di tipo economico o finanziario, a parte quello dell'equilibrio di bilancio comunque previsto. Le competenze sopra elencate possono essere considerate competenze di base che devono essere fortemente integrate o declinate considerando che gli obiettivi delle aziende sanitarie e ospedaliere sono obiettivi di salute della comunità e dei singoli cittadini (aspettativa di vita, intervalli liberi da malattia o disabilità, tassi di guarigione o di sopravvivenza, ecc.) e il valore dei beni prodotti (visite mediche, indagini diagnostiche, ricoveri, screening, vaccinazioni, ecc.) non è quantificabile con il solo costo di produzione ma anche con la effettiva utilità delle prestazioni al superamento del problema di salute nel contesto di riferimento.

Analiticamente possiamo considerare per punti quanto segue:

- conoscenza della organizzazione e del contesto istituzionale nella quale è inserita: si tenga presente che una organizzazione ospedaliera è strutturata su diverse linee operative di tipo sanitario (le strutture di diagnosi, cura e riabilitazione e i servizi sanitari di supporto), di tipo amministrativo (risorse umane, approvvigionamenti, servizi generali, convenzioni, ecc.) e di tipo tecnico (servizi di ingegneria, servizi per informatica, ingegneria clinica, ecc.) che devono coerentemente orientare le proprie attività al raggiungimento di obiettivi che richiedono l'integrazione delle diverse componenti. Si pensi per esempio all'aumento di capacità diagnostica che può richiedere interventi sul personale, sulle apparecchiature, sul modello organizzativo, sull'integrazione del fascicolo sanitario elettronico (FSE), ecc., per le quali vanno previsti specifici obiettivi di performance nel processo di budget annuale. Va altresì considerato che possono essere

condotte valutazioni diverse nel caso di ospedali pubblici ovvero privati accreditati o ancora privati profit o non profit che, a parità di funzione, sono soggetti a meccanismi di finanziamento diversi;

- conoscenza dei flussi informativi attivi e potenziali: in una organizzazione ospedaliera sono generalmente attivi nell'ambito tecnico-amministrativo i flussi relativi alla gestione del personale dipendente e convenzionato (assunzione – cessazione – retribuzione – presenze-assenze – ruolo – incarico, ecc.); i flussi relativi alla gestione degli approvvigionamenti (fornitori – ordini – consegne - pagamenti e tempi di pagamento – tipologie di acquisizione – tipologie di beni e servizi, ecc.); i flussi della contabilità e del bilancio (tipologia delle entrate e delle uscite – accantonamenti – inventariazioni – bilanci economici e finanziari, ecc.) che ritroviamo in ogni azienda di medio-grandi dimensioni del settore pubblico o privato che produce beni e/o servizi e deve fornire i dati al consiglio di amministrazione o all'amministratore delegato. A questi si aggiungono i flussi di interesse primario per la direzione sanitaria e relativi ai dati che costituiscono debito informativo nei confronti dei livelli istituzionali (Assessorati e Ministeri) o dell'Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT) che sono attualmente più di trenta. Ricordiamo a titolo esemplificativo: il flusso SDO - Scheda di dimissione ospedaliera; flussi ISTAT-Interruzione Volontaria della Gravidanza e Aborto spontaneo; Matrone 6 – Tempi d'attesa monitoraggio ricoveri, tempi d'attesa ex art. 50 della legge 326/2003, prestazioni ambulatoriali, libera professione intramoenia, i flussi del 118 e del pronto soccorso, il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) per gli eventi sentinella e i flussi alimentati per iniziative volontarie degli ospedali (per es. il Registro Italiano Artroprotesi RIAP). Premesso che in questo ambito la direzione sanitaria può svolgere un'importante attività di formazione verso i professionisti sanitari e il personale del CdG, la conoscenza di tali flussi in termini di contenuti e tracciato record consente al CdG di poter lavorare su una base dati continua, strutturata, condivisa da altri soggetti. Alcuni flussi (Farmaceutica, dispositivi medici) sono finalizzati al monitoraggio quali-quantitativo della spesa con confronti temporali e regionali; altri (SDO, certificati di assistenza al parto-CEDAP, certificati di morte) costituiscono la base per alimentare il Programma Nazionale Esiti-PNE finalizzato a supportare i programmi ospedalieri di audit clinico e organizzativo, altri ancora (Mobilità Sanitaria, Specialistica Ambulatoriale, Pronto Soccorso) integrano i flussi precedenti per il PNE e possono essere utilizzati da altri soggetti (Osservasalute, Centro per la ricerca economica in sanità CREA Sanità, Laboratorio Management e sanità S. Anna di Pisa) per valutazioni di efficacia dei servizi erogati e di efficienza comparata delle organizzazioni sanitarie aderenti al progetto. Tali database "secondari" possono costituire ulteriore elemento per facilitare, da parte della direzione sanitaria ospedaliera, l'adozione di indicatori e obiettivi di budget per le strutture, anche in ottica di identificazione di *best practice* (interne o esterne), avvio di processi di miglioramento continuo e facilitazione nella creazione di ambienti di apprendimento. Sono tutti elementi di particolare rilevanza e interesse per i professionisti sanitari.

Da ultimo ma non meno rilevante, su indirizzo e stimolo delle direzioni sanitarie, vi è la possibilità di collaborare con i professionisti ospedalieri nella costruzione e alimentazione di database dedicati alla analisi e monitoraggio di singoli percorsi clinici o specifici settori assistenziali anche nella prospettiva di futuri sviluppi del sistema informativo sanitario nazionale: indicatori di Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA), *antimicrobial stewardship* e monitoraggio delle antibiotico-resistenze, attività di rischio clinico e gestione del contenzioso sanitario, monitoraggio e gestione delle cadute, monitoraggio e gestione della lotta al dolore, monitoraggio e gestione delle infezioni ospedaliere, ecc.;

- capacità di interazione con i diversi livelli decisionali aziendali. Considerata la complessità organizzativa, l'organigramma di una struttura ospedaliera e la funzione di supporto alla direzione sanitaria, il CdG deve sapersi interfacciare con la direzione strategica e le direzioni delle Unità operative in tutte le fasi di sviluppo del processo di budget (analisi dei dati, elaborazione, restituzioni in forme personalizzate, monitoraggio, analisi di trend e di scenario, ecc.) e nelle periodiche analisi di monitoraggio per la adozione delle eventuali azioni correttive. Uno spazio ulteriore di interazione è costituito dai diversi gruppi di lavoro aziendali finalizzati a progettare nuovi servizi/funzioni o monitorare specifici settori assistenziali (infezioni correlata all'assistenza, dolore, PDTA, tecnologie, ecc.) per i quali la direzione sanitaria necessita di dati aggregati sull'utilizzo delle risorse, i risultati attesi, gli scenari possibili in ottica di produzione diretta o acquisto di prestazioni o servizi;
- conoscenza della missione e della visione aziendale: il sistema valoriale di una organizzazione ospedaliera è sicuramente più complesso di quello di una azienda che opera in altri settori poiché i beni e i servizi prodotti (*output* dell'azienda), ancorché definibili in termini di costi di produzione, costituiscono un

risultato *proxy* del vero risultato atteso (*outcome*), costituito dal guadagno di salute per la popolazione e per i pazienti serviti. Analogamente nel CdG deve essere presente la consapevolezza di operare in una organizzazione ospedaliera multiprofessionale fortemente orientata alla qualità dei servizi sanitari e all'innovazione tecnologica e attenta alle aspettative di una platea multiforme di soggetti interessati al buon funzionamento della stessa. Va infine ricordato che il tema della sostenibilità deve essere declinato non solo nella sua dimensione economica ma anche in quella tecnologica, professionale e ambientale che richiedono tutte indicatori di efficienza ed efficacia di pari rilevanza, in una visione di sistema quale quella propria delle direzioni sanitarie;

- capacità di utilizzare strumenti di elaborazione dati e di *business intelligence*: in relazione al tumultuoso sviluppo osservato in questo settore, il direttore sanitario deve richiedere al CdG di conoscere a fondo le potenzialità dei database aziendali che alimentano i diversi flussi informativi amministrativi e sanitari (in termini di informazioni presenti, formato dei tracciati record, valore delle variabili raccolte, ecc.), di saper estrarre da tali contenitori le informazioni necessarie per la stesura delle schede di budget, di aggregare informazioni da database diversi e di navigare nei report strutturati di agenzie nazionali ed internazionali (governative, universitarie, Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico - OCSE, WHO, ecc.). Le possibilità di analisi, elaborazione, simulazione, valutazione comparativa e approfondimento saranno facilitate dalla disponibilità di strumenti informatici di *Decision Support System* (DDS) e *Business Intelligence* (BI) in grado di produrre analisi, report, grafici, mappe da *data warehouse* sempre più voluminosi, nella prospettiva di scenari *Big Data*;
- conoscenze economico-finanziarie e di contabilità analitica: costituiscono il background formativo che gioco forza dovrà essere integrato con le conoscenze tipiche del direttore sanitario nei settori della epidemiologia (i fenomeni, le grandezze e gli indicatori per le analisi di costo-efficacia e di costo-beneficio dovranno essere prevalentemente riferite al mondo della salute), della statistica (per la necessità di elaborare volumi crescenti informazioni) e in ultima analisi della economia sanitaria (per le valutazioni di impatto delle scelte organizzative, delle prestazioni e dei servizi erogati sui livelli di salute della popolazione servita).

Attività del Controllo di Gestione in una azienda ospedaliera

Possiamo considerare due ambiti principali nei quali il CdG esercita un ruolo specifico:

- il processo di budget;
- il governo della innovazione.

Processo di budget

Il processo di budget costituisce l'insieme di regole aziendali che definiscono, in modo esplicito e trasparente, il percorso di definizione del budget, dalla fase di proposta fino alla formalizzazione e rappresenta un'occasione unica per integrare le attività clinico-assistenziali, tecnico-amministrative e organizzative svolte da tutte le strutture aziendali. È una attività che consente l'integrazione di diversi strumenti di pianificazione aziendale e favorisce il coinvolgimento, l'informazione e la partecipazione del personale alla definizione degli obiettivi di budget, alla formulazione degli indicatori di performance, alla condivisione dei criteri di valutazione dei risultati e alla definizione del punto di equilibrio fra risorse e obiettivi assegnati.

Il processo di budget, annuale, prende avvio con la stesura e diffusione delle direttive di budget ove sono indicati gli obiettivi generali della azienda alla luce degli indirizzi della programmazione regionale, dei livelli di assistenza da erogare, dei vincoli esterni (normative, progetti, finanziamenti, contesto epidemiologico, ecc. e interni (progettualità in corso, percorsi di miglioramento, ecc.) e delle priorità stabilite dalla Direzione aziendale.

Gli obiettivi e le risorse assegnate sono declinati alle strutture e alle unità operative in relazione alla organizzazione della azienda in un documento formalizzato fra le parti, previa acquisizione di proposte sullo sviluppo delle attività e sui relativi indicatori da parte dei responsabili dei centri di responsabilità.

Attraverso successivi passaggi di affinamento, con la supervisione della direzione sanitaria, il CdG allestisce le proposte di schede di budget verificandone la coerenza con il bilancio economico preventivo, le modifica e aggiorna in relazione alle proposte ricevute e recepite dalla direzione e predispose il budget definitivo, validato dall'Organismo Indipendente di Valutazione, per l'approvazione formale del Direttore generale.

Questa fase del processo di budget si conclude con la presentazione/condivisione della scheda nelle unità operative dopo la quale prende avvio la fase di monitoraggio e valutazione del grado di raggiungimento dei risultati rispetto agli obiettivi assegnati con cadenze mensili o trimestrali in relazione alla tipologia degli obiettivi e degli indicatori per avviare/consentire gli eventuali interventi correttivi (anche degli obiettivi ove necessario) fino alla verifica finale.

Nella stesura delle schede particolare attenzione dovrà essere riservata alla coerenza complessiva degli obiettivi per le singole strutture aziendali, considerando la partecipazione di molteplici centri di responsabilità (sanitari-tecnici-amministrativi) al raggiungimento di obiettivi complessi (multifattoriali). In particolare, per le strutture non sanitarie dovranno essere previste le attività di supporto alla erogazione delle prestazioni sanitarie la tempistica delle fasi di loro realizzazione.

Il processo di budget e la definizione delle singole schede dei centri di responsabilità sono delineate in coerenza con lo sviluppo, in prospettiva triennale, degli obiettivi strategici aziendali.

Governo dell'innovazione

In questo ambito il CdG può esercitare una funzione tecnica di particolare rilievo a supporto del direttore sanitario, laddove sia in grado di formulare analisi di *budget impact*, analisi *make or buy* e valutazione del *break even point* ogniqualvolta si rilevi la opportunità di valutare la introduzione di nuove apparecchiature (diagnostica per immagini, biologia molecolare, ecc.), nuovi servizi (*day surgery*, centri per patologie specifiche, sistemi di telemedicina, ecc.), nuove prestazioni (test molecolari, chirurgia mininvasiva, radiologia interventistica, ecc.) sia per gli ospedali pubblici sia, a maggior ragione per gli ospedali privati, generalmente remunerati a prestazione.

La attivazione di nuovi servizi/prestazioni presuppone generalmente la acquisizione di nuovi dispositivi, farmaci, apparecchiature elettromedicali per i quali è necessario adottare un approccio multidisciplinare di Health Technology Assessment (HTA), nell'ambito del quale alla competenza tecnico-sanitaria del direttore sanitario si affianca la competenza economica assicurata dal CdG oltre alle altre competenze disciplinari tipiche dell'HTA, come prospettato dalla pluriennale esperienza italiana in questo ambito.

In questa prospettiva il CdG può dare un sostanziale contributo nella definizione/aggiornamento dei sistemi tariffari utilizzati per la remunerazione delle prestazioni specialistiche e di ricovero degli ospedali, in particolare nelle strutture maggiormente esposte alla ricerca e alla innovazione.

Gestione di partenariati

I partenariati sono processi che coinvolgono più parti, con beneficio reciproco. Implicano lo sviluppo congiunto di strutture all'interno delle quali si prendono decisioni, si condividono risorse, e si esercitano autorità e responsabilità condivise.

Nella pratica medica odierna i partenariati tra medici di unità e dipartimenti differenti sono indispensabili per garantire la continuità delle cure e dei percorsi. Direttive aziendali, raccomandazioni di società scientifiche, e percorsi diagnostico-terapeutici sono solo alcuni esempi di partenariato multidisciplinare tra medici e professionisti sanitari.

Ci sono quattro passaggi necessari per sviluppare dei partenariati efficaci:

- 1) Stabilire cosa rende necessario il partenariato:
 - Identificare le parti interessate.
 - Condividere interessi comuni e sviluppare obiettivi condivisi.
- 2) Costruire partenariati: chiarire ruoli e costruire relazioni (fiducia, dedizione, *empowerment*).
- 3) Gestire, negoziare e sviluppare relazioni sociali.
- 4) Valutare il partenariato (processi ed impatto):
 - Fornire riscontro e migliorare basandosi sull'esperienza.
 - Terminare il partenariato una volta ottenuti i risultati definiti.

Un partenariato, per esempio, può portare un ospedale a sviluppare progetti condivisi con associazioni di pazienti, al fine di migliorare i percorsi di cura e la soddisfazione degli stessi.

I passaggi elaborati in questa divisione teorica sono frequentemente connessi tra di loro e si svolgono in contemporanea o in ordine sparso.

I partenariati possono variare per numero e tipologia di partner coinvolti; centralità che i diversi obiettivi hanno per le parti coinvolte; struttura formale e regole che governano la struttura; scopo e quantità di risorse mobilitate; grado di condivisione delle informazioni e inquadramento del problema sotto osservazione; tipo di processo decisionale; peso specifico di ogni partner nel processo decisionale; e tipo di risultato che si vuole ottenere.

La **Tabella 8.1** definisce diversi tipi di partenariato secondo alcuni criteri guida.

Tabella 8.1 Tipologie di partenariati ed elementi caratterizzanti. Riadattata da Kawachi I, Lang I, Ricciardi W (a cura di). *Oxford handbook of public health practice (4th ed.)*. Oxford: Oxford University Press; 2020.

Tipo di rapporto	Visioni organizzative	Congruità degli obiettivi	Collegamenti tra partner	Regole	Condivisione di informazioni	Condivisione di risorse	Autonomia	Decisioni
Coesistenza, competizione	Indipendenti	Indipendenti	Nessuno	Indipendenti	Nessuna/non strutturale	Nessuna	Totale	Indipendenti
Network	Indipendenti ma con punti in comune	Indipendenti ma con punti in comune	Transitori, dipendenti	Informali, in base alle norme culturali	Parziale, occasionale	Limitata, occasionale	Leggera influenza	Indipendenti, possibile consultazione
Co-operazione	Coerenti, con punti in comune	Indipendenti ma con punti in comune	Pochi, in ambiti mirati	Informali	Parziale, regolare	Limitata, regolare	Limitata influenza reciproca	Consulta-zione
Co-ordinamento	Condivise	Obiettivi sovrapponibili ed attività coordinate	Collegamenti verticali e orizzontali	Parzialmente formalizzate	Condivisione e interpretazione condivisa	Maggiore, regolare	Influenza reciproca	Condivise
Collaborazione	Condivise, in parte elaborate insieme	Obiettivi condivisi ed attività coordinate	Collegamenti verticali e orizzontali	Formalizzate del tutto	Condivisione e lavoro congiunto sui problemi	Budget condivisi	Influenza e parziale dipendenza	Condivise, partecipative

I partenariati possono coinvolgere individui, gruppi professionali, unità operative, dipartimenti, intere strutture ospedaliere o aziende sanitarie di natura differente. Si possono creare dei partenariati col fine di stabilire azioni mirate a risolvere un problema di salute specifico; formulare programmi o strategie congiunte; migliorare il coordinamento delle informazioni e delle risorse umane tra agenti diversi; migliorare la fornitura di beni e materiali in supporto ai servizi; migliorare la qualità dei servizi e la capacità di rispondere ai bisogni degli utenti; coordinare e governare un numero di partenariati minori in dimensione. La **Tabella 8.2** mostra un esempio di tipologie di partenariati che si possono intraprendere per diverse finalità possibili.

Prima di iniziare un partenariato, le parti coinvolte devono riconoscere la loro interdipendenza nell'affrontare un problema di salute e i potenziali benefici che derivano dal loro partenariato. Senza questi elementi, l'impegno a collaborare sarà debole, in quanto i partner non vedranno la rilevanza del loro lavoro ma solamente i costi associati alla loro partecipazione. Questo è particolarmente vero per i partenariati imposti da enti governativi o dai vertici aziendali o delle organizzazioni di cui i professionisti fanno parte: al fine di mitigare questi ostacoli, è possibile fornire incentivi o disincentivi economici o di altra natura.

I servizi sanitari e i dipartimenti governativi locali sono soggetti ad influenze esterne che possono inficiare non solo la struttura ed il funzionamento dei partenariati, ma anche gli *output* e gli *outcome*. È necessario considerare l'influenza di:

- politica/politiche: le politiche regionali e nazionali sono spesso incoerenti, affrontano temi diversi in maniera eterogenea e fluida, e possono quindi nuocere ai singoli partenariati. Il focus delle politiche può cambiare quando i decisori politici rispondono a questioni sociali emergenti, lasciando i partner a decide-

Tabella 8.2 Tipi di partenariati e obiettivi connessi. Riadattata da Kawachi I, Lang I, Ricciardi W (a cura di). *Oxford handbook of public health practice (4th ed.)*. Oxford: Oxford University Press; 2020.

Outcome	Forma di partenariato			
	Network	Co-operazione	Co-ordinamento	Collaborazione
Scambio di informazioni, accordi condivisi	+	++	++	+++
Lavoro su compiti condivisi	-	-	++	+++
Obiettivi e visioni condivise	+	++	++	+++
Creazione di soluzioni innovative	-	-	+	+++
Processi				
Partecipazione, empowerment	-	+	+	+++
Relazioni di potere	-	+	+	+++
Risoluzione di conflitti	-	-	+	+++

re se aggregarsi ad imperativi e obiettivi decisi da nuove norme o decidere quali norme meritino la priorità e quali non siano più rilevanti;

- flussi di risorse: la condizionalità delle risorse, in particolare la disponibilità di fondi, può influenzare il focus e gli *outcome* di un partenariato. Eventuali scadenze temporali per la spesa dei fondi (ad esempio legate all'anno fiscale) possono influenzare negativamente il processo decisionale, mentre finanziamenti a breve termine possono esitare in difficoltà nel trattenere personale assunto a tempo determinato, ad esempio a seguito di progetti di ricerca. Difficilmente sono disponibili fondi *ad hoc* per finanziare dei partenariati;
- incentivi e sanzioni: possono attirare nuovi partecipanti nei partenariati, ma se l'interesse di queste parti è limitato all'ottenimento di risorse aggiuntive, questo può portare ad una distorsione durante i processi di negoziazione e pianificazione.

A livello locale, i partenariati sono soggetti a cinque fattori di influenza dipendenti dal contesto a cui appartengono le singole realtà, che ne influenzano lo sviluppo ed il funzionamento, e potenzialmente i loro *output* e *outcome*:

- Fattori professionali: i partenariati coinvolgono spesso più gruppi professionali, ciascuno dotato di un proprio punto di vista sulle questioni discusse, che influenzano il modo in cui vengono proposte le soluzioni. Le opinioni di alcuni gruppi professionali potrebbero avere un peso specifico maggiore di altri nelle discussioni per via del loro status. Potrebbe rendersi necessaria una discussione iniziale con i partner per assicurarsi che capiscano il perché del loro coinvolgimento, come possono contribuire e quali benefici possano trarne.
- Fattori culturali: organizzazioni pubbliche, private e di volontariato potrebbero avere culture gestionali diverse, così come differenti processi decisionali e coinvolgimento pubblico. I servizi sanitari hanno solitamente una struttura decisionale di tipo manageriale, con organizzazione gerarchica *top-down* basata sul livello professionale delle figure coinvolte. Le organizzazioni governative locali sono influenzate dai politici locali per quanto riguarda la decisione di priorità e l'allocazione di risorse. Gli ufficiali rappresentanti coinvolti nei partenariati, per quanto abituati ai processi decisionali democratici, potrebbero avere capacità decisionale limitata prima di essersi consultati con persone fidate. Le organizzazioni di volontariato tendono ad avere strutture decisionali piatte, in modo da facilitare le consultazioni interne. È importante chiarire che il processo decisionale potrebbe essere lento, referenziale e protratto, al fine di evitare aspettative non realistiche che possano portare a frustrazione tra le parti coinvolte.
- Fattori economici: i partner coinvolti hanno spesso accordi finanziari e piani di lavoro indipendenti. Questo può rendere ostica la determinazione del budget a disposizione (soggetto a pressioni economiche e cambiamenti) e azioni di pianificazione. Le grandi organizzazioni hanno maggiori possibilità per assorbire i possibili costi economici e di risorse umane legati alla formazione di partenariati interistituzionali, mentre organizzazioni più piccole o di volontariato potrebbero avere delle difficoltà che ne limitino la capacità di partecipare a pieno.

- Fattori relazionali: ordine sociale del gruppo, ovvero delle prospettive ed interessi di ciascun partner (a livello di individuo, di organizzazione e di professionista) e le risorse che può apportare. I partner coinvolti in un partenariato potrebbero avere delle relazioni preesistenti legate ad altri tipi di interazione; se una delle parti coinvolte è dipendente dall'altra, questo può indebolirla in fase decisionale e portare ad evitare il conflitto per timore di ripercussioni in altre sedi. Le organizzazioni di volontariato sono particolarmente esposte a questo tipo di influenza.
- Fattori strutturali: le organizzazioni hanno confini, procedure e accordi finanziari eterogenei. Questo può portare le parti coinvolte ad avere priorità e piani temporali discordanti, inficiando la capacità di prendere decisioni, in particolare nello sviluppare una visione condivisa ed azioni congiunte.

Alcuni partner hanno interessi e priorità propri che non condividono con le parti coinvolte. È necessario condividere dei percorsi di elaborazione attraverso *brainstorming* per avere chiari gli obiettivi di tutti, per quanto possibile.

Nei partenariati l'interazione tra le parti coinvolte si esplica come un'influenza reciproca in relazione a cosa fare, con quali risorse umane, e in che modo: comprendere il modo in cui si articola l'interazione tra le parti coinvolte e quali relazioni si sviluppano è cruciale per progredire. In particolare, è importante comprendere l'esercizio del potere intangibile (*soft power*) per creare fiducia e la sua influenza sul processo decisionale. Il *soft power* può essere esercitato secondo tre dimensioni:

- 1) Influenza esercitata su altri a fare quello che gli si richiede, senza coercizione:
 - Autorità formale: il diritto legittimo di un partner di entrare a far parte di un partenariato e di influenzare decisioni cruciali, senza influenzare gli altri (particolarmente evidente in partenariati imposte da enti governativi).
 - Controllo su risorse critiche: i partner che possono esercitare un controllo sul loro utilizzo possono spesso dettare i termini, la natura dell'interazione ed il tipo di partenariato.
 - Legittimità di parola: i partner che parlano per conto terzi (ad esempio, organizzazioni di rappresentanza o gruppi di pazienti) sono la voce legittimata di portatori di interesse marginalizzati o di un ente specialistico.
- 2) Limitazione della partecipazione al partenariato o di quello che viene discusso.
- 3) Forze economiche e sociali che condizionano il pensiero di quello che si potrebbe fare e quello che si dovrebbe fare.

La comprensione dell'esercizio del *soft power* richiede di identificare: chi è invitato o escluso dai partenariati, chi imposta l'agenda e quali argomenti non vengono discussi, come si impostano i problemi e come vengono affrontati, chi stabilisce l'allocazione delle risorse, come vengono prese le decisioni, che tipo di soluzioni si sviluppano e per seguire quali interessi. Il modo in cui le parti coinvolte ricorrono a questi elementi determina la struttura ed il processo dei partenariati e la natura delle interazioni.

La fiducia è il grado di certezza che i partner faranno quelli che dicono che faranno e che lo faranno bene. Senza fiducia, le parti coinvolte potrebbero temere di essere sfruttate in maniera opportunistica, portando ad un comportamento di tipo difensivo. La mancanza di sicurezza o consapevolezza del modo in cui gli altri si comporteranno potrebbe portare un partner ad assumersi meno rischi ed avere impatti negativi sulla creazione di innovazioni. È raro che ci sia una totale assenza di fiducia tra le parti coinvolte, ma i livelli potrebbero essere bassi nel momento in cui si dà il via ad un partenariato, in particolare se le parti coinvolte hanno avuto esperienze precedenti negative. Costruire e mantenere la fiducia è uno sforzo costante che viene rinforzato ottenendo gradualmente risultati, il che a sua volta incoraggia i partner ad assumersi rischi maggiori. Per ottenere ciò, è necessario gestire in maniera attiva le risorse e:

- lo scopo dei partenariati: chiarezza negli scopi, negli obiettivi, e nel ruolo delle parti coinvolte;
- gli sbilanciamenti di potere: a volte non facili da riconoscere;
- il tempo da dedicare alle relazioni ed alla comprensione reciproca tra parti;
- il carico di lavoro: da suddividere adeguatamente, perché i partner non si sentano sfruttati;
- la condivisione dei meriti per i risultati ottenuti: particolarmente importante nel settore pubblico, dove i lavori possono richiedere anni prima di essere portati a termine.

Lavorare con organizzazioni o rappresentanti del terzo settore è spesso cruciale per il successo delle collaborazioni per fornire uno sguardo preciso della natura dei problemi di salute che si vanno ad affrontare. La loro partecipazione può risentire di mancanza di risorse e capacità organizzative, sensazione di coinvolgimen-

to insufficiente (che può portare a disillusione ed allontanamento dal progetto), competenze insufficienti da parte di non-esperti/partecipanti esterni all'ambiente per partecipare a partenariati, e incapacità da parte degli altri partner di riconoscere queste limitazioni.

Possibili criticità nello sviluppo di un partenariato sono:

- Coinvolgimento di persone inadeguate (ad es. incapaci di influenzare l'utilizzo di risorse nella loro organizzazione o che non hanno interesse sui risultati del progetto);
- Partecipazione di troppe persone, che rende impossibile la gestione positiva di un grande numero di visioni conflittuali;
- Inadeguatezza al lavoro congiunto da parte di partner cruciali (ad es. gestione inadeguata della risoluzione di problemi, negoziazione, e capacità manageriali);
- I partner adottano un approccio difensivo e rispondono in maniera negativa alle critiche;
- Le discussioni si concentrano sulle risorse e non sui risultati;
- Le performance non sono valutate periodicamente e le mancanze non sono riconosciute o affrontate adeguatamente.

Talvolta può essere necessario riflettere se l'obiettivo che si vuole raggiungere richiede di stabilire dei partenariati o se ci siano vie alternative; la creazione di partenariati può essere impegnativa, ma ha il potenziale per provvedere approcci innovativi a problemi di salute complessi. I partenariati funzionano quando i partner dedicano tempo e risorse, sono trasparenti nelle loro relazioni, e cercano di risolvere i conflitti in maniera costruttiva.

Un esempio di partenariato è rappresentato dall'attivazione di comitati aziendali o gruppi di lavoro *ad hoc* mirati a coinvolgere attivamente professionisti in attività interdisciplinari. La formazione di comitati o gruppi di lavoro deve essere definito da un atto formale che ne specifichi il mandato (che può talvolta essere previsto da specifiche normative), richiamando obiettivi e strategie aziendali e specificando gli obiettivi e gli indicatori di risultato attesi al fine di poter monitorare il lavoro svolto e impostare conseguentemente gli interventi migliorativi adeguati. Alcuni comitati diffusi sul territorio nazionale includono: Comitato per il buon uso del Farmaco (utilizzo appropriato di farmaci di nuova commercializzazione), Gruppo di lavoro per l'aggiornamento del repertorio dei Dispositivi Medici (formulando la lista di apparecchiature da sostituire o acquisire con metodologia HTA, monitorando l'utilizzo dei dispositivi ad alto costo, partecipando all'attivazione di registri sui dispositivi di nuova introduzione), e il Comitato per il controllo delle infezioni ospedaliere (definizione di politiche e strategie per la lotta alle infezioni nosocomiali, promuovendo l'impiego di farmaci e disinfettanti appropriati e partecipando all'identificazione delle antibiotico-resistenze, con iniziative di formazione del personale).

Management dei professionisti sanitari

La gestione della comunità professionale è un aspetto cruciale della gestione di un ospedale. Questo aspetto include non solo il reclutamento dei professionisti sanitari, ma anche la loro educazione continua e cura della motivazione lavorativa, nonché lo sforzo di mantenere *équipe* quali-quantitativamente adeguate per consistenza e *skill mix*.

La comunità professionale di un ospedale è un sistema complesso che include professionisti sanitari (medici, infermieri, fisioterapisti, ostetrici, ecc.), tecnici e amministrativi oltreché operatori socio-sanitari, addetti alle pulizie, addetti alla sicurezza, e altri, in base ai servizi forniti. Questa divisione è evidente già nella gestione di un'unità o di un dipartimento.

Assumere personale qualificato è importante per il raggiungimento degli obiettivi di salute che gli ospedali e le organizzazioni ad esso interne si pongono, ma anche per creare un ambiente lavorativo basato sull'onestà, la fiducia, l'evitamento di conflitti di interesse, l'impegno a migliorare la pratica clinica, e la responsabilità nell'esercizio delle proprie azioni.

La comunità professionale è influenzata da diversi aspetti:

- la politica, che influisce sia a livello nazionale che locale, sulla disponibilità di risorse, il livello di autonomia e le strutture organizzative nel settore pubblico. In particolare, in Italia, la sanità è una materia gestita a livello regionale, dove spesso le decisioni sono prese da figure politiche piuttosto che da tecnici esperti del settore;

- la demografia dei professionisti: nel tempo, la composizione e le aspettative dei professionisti cambiano in risposta a influenze culturali di ampio spettro, su tutte la famiglia e le esperienze scolastiche. Ad esempio, i cosiddetti *Baby boomer* (ovvero i nati tra il 1945 ed il 1960) hanno aspettative diverse dai *millennial* (nati dal 1980 ai primi anni '90), che coesistono nello stesso ambiente lavorativo e si evolvono con il passare delle generazioni;
- la demografia della popolazione: il processo di spostamento verso la città degli abitanti di zone rurali o piccoli centri abitati porta ad un cambiamento nella distribuzione delle malattie sul territorio e dell'organizzazione dei servizi sanitari. Inoltre, l'aumento della prevalenza delle malattie croniche e l'insorgere di condizioni di multimorbosità impongono nuove sfide agli operatori sanitari e ai manager del settore sanitario;
- il cambiamento delle aspettative della popolazione: nel recente passato, si è osservato un trend di aumento delle aspettative da parte dei pazienti e dei clienti del settore sanitario in termini di trasparenza, incluso la disponibilità di informazioni circa i processi decisionali e le prestazioni sanitarie, accompagnato da un diminuito rispetto per i professionisti;
- le riorganizzazioni: i professionisti degli ospedali, specie nel settore pubblico, è soggetta a frequenti riorganizzazioni strutturali interne alla struttura di appartenenza o ricollocazioni in altre sedi per far fronte a carenze di personale o esigenze di natura economica. Questo tipo di instabilità può portare i lavoratori a sviluppare affaticamento da cambiamento (*change fatigue*), manifesta come stanchezza e apatia, nonché mancanza di motivazione;
- l'internazionalizzazione: la tendenza migratoria di operatori sanitari da Paesi a medio e basso reddito verso Paesi ad alto reddito è legato alla maggiore retribuzione dei professionisti sanitari rispetto al loro Paese di appartenenza. Sebbene l'Italia sia un Paese ad alto reddito, il bilancio migratorio netto nel settore sanitario è negativo, con un numero maggiore di operatori sanitari che lasciano il Paese alla ricerca di retribuzioni e condizioni lavorative migliori;
- la competizione tra settore pubblico e privato: in un Sistema Sanitario Nazionale in cui gli attori privati ricoprono un ruolo sempre più importante, la competitività e l'appetibilità di una posizione in un ente privato creano una competizione tra pubblico e privato per assumere personale sanitario qualificato;
- la cultura interna: nel caso di un'organizzazione complessa come un ospedale, questa include i valori, le norme, e le abitudini che ne costituiscono il carattere unico, con un effetto profondo sui professionisti. Alcuni aspetti di questa cultura possono essere lampanti (ad esempio, aspettative espresse come forma di *mission* dell'ospedale) ma alcuni aspetti della cultura interna di un ospedale possono essere meno accessibili sebbene più rilevanti, come ad esempio le regole organizzative, il linguaggio e le attività eseguite;
- l'evoluzione dei modelli di cura: rispetto al passato, la maggior parte della popolazione che richiede cure mediche si rivolge al SSN per condizioni croniche e fragilità che non necessitano di interventi in acuto e dispositivi costosi, ma il cui evolversi della situazione clinica richiede un'attenzione protratta nel tempo. La gestione sempre più extraospedaliera di questi pazienti porta a nuovi modelli di cure, che prevedono un maggiore ricorso alle cure primarie ed all'erogazione di prestazioni sul territorio e presso il domicilio del paziente. La disponibilità di strumenti innovativi come la telemedicina offre opportunità per il monitoraggio a lunga distanza e l'erogazione a distanza delle visite, che richiedono l'elaborazione di disegni organizzativi che li valorizzino per poter ridurre l'accesso in ospedale dei pazienti ed alleggerire il carico sui lavoratori ospedalieri;
- la soddisfazione nell'ambito lavorativo, che può essere indagata attraverso questionari e interviste che approfondiscano il clima sul posto di lavoro e il benessere lavorativo.

La pianificazione della successione dei professionisti è un argomento che interessa i ruoli apicali. È necessario anticipare la necessità di assumere nuove figure, pianificando le assunzioni in tempo debito studiando il profilo demografico del personale operante in maniera tale da assicurare un periodo di coesistenza tra le nuove figure assunte e quelle prossime a lasciare l'ospedale, per permettere una trasmissione delle conoscenze e delle competenze. Parallelamente, è opportuno accompagnare le figure prossime al pensionamento negli ultimi anni della loro vita professionale, valorizzando le loro conoscenze e l'esperienza maturata nell'ospedale.

Una struttura ospedaliera dovrebbe garantire opportunità di sviluppo continuo ed addestramento dei professionisti, sia per assicurare che il personale sanitario sia allineato con gli standard più alti in materia, sia perché il personale sanitario tende a valutare positivamente le opportunità di sviluppo della conoscenza e delle competenze, divenendo così più motivato a svolgere il proprio lavoro. È importante notare che questo si

verifica quando il contenuto trasmesso contiene informazioni specifiche ed aggiornate, rilevanti per il professionista. Opportunità educative alternative sono rappresentate dai corsi brevi, dai programmi di educazione continua, e i corsi a distanza. Le risorse economiche destinate ad opportunità di formazione sono talvolta limitate e soggette a tagli di spesa, ma bisogna minimizzare questi tagli e anzi aumentare le risorse dedicate alla formazione, assicurando anche l'accesso a tecnologie innovative e definendo percorsi di crescita in ambito specialistico (disciplinare) e in ambito trasversale (sicurezza sul lavoro, controllo delle infezioni ospedaliere, valutazione delle tecnologie sanitarie, metodologia della ricerca, produzione di linee guida e di percorsi diagnostico-terapeutici).

In aggiunta, sviluppare un programma di *mentoring* che coinvolga tutto il personale sanitario, associando un professionista meno esperto ad un collega mentore più esperto, favorisce lo sviluppo di relazioni interpersonali costruttive, il trasferimento di conoscenze e competenze, e favorisce l'inserimento del collega meno esperto nell'organizzazione.

Al di fuori del settore sanitario, la pandemia da CoViD-19 ha dato il via ad una rivoluzione nelle modalità con cui i lavoratori scelgono da dove operare la propria professione. Nel settore sanitario, complice la sua natura diversa e fortemente operativa, non si è verificato questo cambiamento. Tuttavia, è possibile valutare modalità lavorative che diano ai professionisti la libertà di gestire il proprio tempo e gli orari lavorativi, priorizzando gli obiettivi lavorativi rispetto al conseguimento dell'orario lavorativo, e di comunicare a distanza, ad esempio permettendo di tenere riunioni in teleconferenza.

All'interno di unità e dipartimenti, è opportuno un clima organizzativo che renda piacevole e sicuro l'ambiente lavorativo. L'attitudine dei membri più giovani ad esprimersi liberamente durante le riunioni può essere un buon indicatore. Risulta cruciale formulare programmi di promozione della salute sul posto di lavoro, incoraggiando buone abitudini (ad esempio, una campagna per una dieta sana nella mensa aziendale) ed operando un modello manageriale che lasci libertà di azione ai dipendenti, valorizzando l'autodeterminazione delle figure professionali ed affrontando i conflitti come opportunità di crescita e miglioramento reciproco; valorizzare i rapporti interpersonali e affrontare con decisione i fenomeni di *mobbing* e violenza sul lavoro; operare iniziative di miglioramento della salute e della sicurezza sul lavoro all'interno dell'organizzazione e promuovere il diritto alla disconnessione, disincentivando il lavoro da casa al di fuori dell'orario lavorativo e delle reperibilità.

Nella gestione del personale sanitario è importante anche il riscontro degli utenti, cioè i pazienti, per cui è rilevante raccogliere informazioni puntuali sulla qualità percepita dei servizi attraverso reclami e suggerimenti, nonché denunce di presunta *malpractice*.

Gestione dei progetti e dei programmi

La gestione dei programmi, attraverso lo sviluppo, l'implementazione, e la valutazione di una serie di progetti (o sub-programmi), è centrale per pianificare il cambiamento ed ottenere risultati nel campo del management sanitario. In questo capitolo, i termini progetto e programma non sono usati in maniera intercambiabile, bensì con il seguente significato:

- Progetto: una serie discreta di attività, ridotta in dimensioni rispetto al programma; i suoi obiettivi coinvolgono un gruppo specifico di persone in un posto preciso ed in relazione ad un obiettivo di salute specifico;
- Programma: una serie di progetti, spesso su più livelli e che coinvolgono più organizzazioni, su un periodo di tempo più lungo (**Tabella 8.3**).

La gestione dei programmi e dei progetti è un compito che richiede dedizione per governarne le componenti: nonostante siano competenze che vengono usate quotidianamente, non tutti sono capaci di pianificazione ed organizzazione della logistica allo stesso modo. Sviluppare un programma ed un modello logico basato su una gerarchia di obiettivi per un progetto, tenuti insieme da una strategia di valutazione, implica delle competenze specifiche piuttosto che semplice intuito.

Pianificazione di un programma

La pianificazione di un programma richiede di identificare i bisogni cruciali di portatori di interesse e partner e determinare in che modo rispondere alle loro priorità.

Quando coinvolti in un percorso di impostazione delle priorità, è importante delineare:

Tabella 8.3 Confronto degli elementi di gestione di programma e progetto. Riadattata da Kawachi I, Lang I, Ricciardi W (a cura di). *Oxford handbook of public health practice (4th ed.)*. Oxford: Oxford University Press; 2020.

Gestione di un programma	Gestione di un progetto
Livello aziendale/interdipartimentale	Livello unità/dipartimento
Visione strategica, obiettivi dell'organizzazione	Visione strategica ed obiettivi del programma di cui fa parte
Gestione dei singoli progetti, della loro complementarità e della pianificazione dei risultati	Gestione dei risultati del progetto, dei deliverable, delle milestones, e delle singole attività del progetto
Assicura un uso costante di processi comuni tra progetti diversi	Si concentra sull'applicazione di processi di programma all'interno del singolo progetto
Rischi legati ai singoli progetti	Rischi solo all'interno del progetto
Vasto numero di competenze di management, leadership, e gestione del programma	Competenze specifiche legate alla gestione del programma nello specifico

- Quali sono le attività più importanti da svolgere.
- Come completare queste attività, e i passaggi da intraprendere.
- Quanto tempo dedicare a queste attività.
- Il personale, le risorse economiche e no, da dedicare a queste attività.

Un esempio utile alla comprensione del funzionamento e della pianificazione dei programmi è il caso di un Direttore sanitario che gestisce un programma finalizzato all'introduzione di un servizio di Tomografia Computerizzata (TC) nel proprio ospedale. Le principali attività da svolgere sono: l'identificazione degli spazi da dedicare al servizio; l'acquisizione dei macchinari e del personale formato per utilizzarli; la definizione ed attuazione di percorsi dedicati. Questo esempio verrà ripreso per illustrare le diverse parti della gestione dei progetti e dei programmi.

Dopo aver definite delle priorità, i passaggi fondamentali della pianificazione di un programma includono:

- Preparazione di un rationale o *business case* per il programma (nell'esempio, può essere necessario dotare l'ospedale in questione di un servizio di TC per includerlo nella rete dell'emergenza-urgenza).
- Definizione del fine ultimo del programma (*goal statement*), delineando gli obiettivi e scomponendoli in pezzi lavorabili intorno ai quali organizzare i singoli progetti o attività: gli obiettivi descrivono i risultati che si vogliono raggiungere e devono essere quanto più possibile misurabili (nell'esempio, fine ultimo sarà l'esecuzione di un determinato numero di TC, 24 ore al giorno 7 giorni alla settimana).
- Creazione di progetti attraverso lo sviluppo e identificando attività e risorse per i progetti che porteranno ai risultati auspicati (nell'esempio, l'identificazione degli spazi da dedicare, l'acquisizione dei macchinari, l'assunzione di personale formato o la formazione e l'addestramento di personale già esistente, e la definizione e attuazione di percorsi, sono quattro progetti componenti il singolo programma).
- Organizzazione dei progetti: normalmente responsabilità dei singoli *project manager*, ma i *programme manager* sono responsabili per il coordinamento dello sviluppo dei piani di implementazione dei progetti in maniera che siano complementari tra loro, sicché gli *output* e gli *outcome* di un progetto possono essere gli *input* collegati ad un progetto affine o successivo (il Direttore sanitario può incaricare dei responsabili che si occupino dei singoli progetti, supervisionando e intervenendo ove necessario).
- Pianificare il monitoraggio e la valutazione di un programma su quattro livelli:
 - Come processo in corso all'interno di ogni singolo progetto;
 - Come somma o punto finale di ogni progetto;
 - Come valutazione dell'impatto e degli *outcome* dei progetti sugli obiettivi del programma;
 - Come sintesi dell'appropriatezza di tutti i progetti e le attività nel programma.

Gestione di un programma

La gestione efficace delle strutture e dei processi di un programma permette ai direttori dei programmi di supportare con successo i *project manager*. A seguito della pianificazione di un programma, si procede a stabilire:

- *Governance*: definizione di ruoli e responsabilità, assicurando una condivisione di valori e cultura nel gruppo di lavoro e condividendo la supervisione e le modalità di riscontro (nell'esempio, chiarire chi sono

i responsabili e predisporre dei canali di comunicazione ben definiti, ad esempio durante delle riunioni con cadenza prefissata).

- Amministrazione: assicurare processi appropriati e rigorosi per documentare tutte le attività del programma e dei progetti che lo compongono (nell'esempio, per l'assunzione del personale, è necessario pianificare un bando di concorso o si può ricorrere alla mobilità intra-Regione? Quali sono le tempistiche entro cui finalizzare le assunzioni, in funzione dell'acquisto dei macchinari e della predisposizione degli spazi, nonché dei percorsi?).
- Gestione finanziaria ed *accountability* (nell'esempio, il budget aziendale permette di coprire il nuovo servizio? Sono necessari finanziamenti aggiuntivi?).
- Gestione del personale e creazione di una cultura del gruppo di lavoro (nell'esempio, i partecipanti sono allineati sul bisogno di fornire un nuovo servizio di TC? Ne riconoscono l'importanza e lavorano per assicurarne la buona riuscita?).
- Infrastruttura: assicurare la presenza di spazi di lavoro appropriati, tecnologie e strutture correlate al supporto del programma (nell'esempio considerato, il ricorso a procedure informatizzate anziché cartacee può fornire un importante ausilio allo sviluppo del programma).

Gestione dei progetti (Project Management)

La gestione di un progetto inizia con lo sviluppo di un modello logico dei passi da intraprendere per il funzionamento di un progetto. La **Figura 8.1** mostra un modello logico lineare:

- **Problema:** quello che muove lo sviluppo del progetto e che è intenzione condivisa risolvere (nell'esempio, carenza di TC sul territorio, predisposizione di un programma per introdurre una TC in un ospedale, costituito di più progetti: l'identificazione degli spazi da dedicare, l'acquisizione dei macchinari, l'assunzione di personale, e la definizione e attuazione di percorsi).
- **Input:** le risorse a disposizione, in termini di personale (professionisti), tempo, fondi economici, ed altro.
- **Output:** le attività che il progetto propone e il livello di partecipazione necessaria; sono usualmente espressi in termini di i) attività e ii) partecipazione e si possono esprimere, per mettere a fuoco il progetto e facilitare una gestione efficace del tempo da parte di tutti i partecipanti, come un piano di lavoro, un set di *milestone* e *deliverable*, o un Gantt Chart (nel caso del progetto finalizzato all'assunzione di personale, possibili attività sono: i) identificazione del fabbisogno in termini di personale; ii) definizione delle procedure per assunzione del personale (mobilità intra-Regionale o bando di concorso?); iii) bando di concorso (qualora necessario); iv) procedure e tempistiche per l'assunzione dei vincitori del concorso bandito).
- **Outcome:** nel breve e medio periodo, in termini di miglioramento della qualità dell'assistenza.
- **Impatto:** i risultati a lungo termine che si mira ad ottenere attraverso il progetto; se più progetti si svolgono in contemporanea, i loro impatti vanno considerati in maniera complessiva piuttosto che singolarmente (nell'esempio, deviazione di parte del flusso dell'emergenza-urgenza verso l'ospedale in questione; miglioramento degli *outcome* di salute dell'emergenza-urgenza all'interno del territorio di appartenenza).

In fase di avvio di un progetto, vanno identificate le premesse presenti al momento della definizione dei problemi, nonché i fattori sociali, economici e politici che possono agire come influenze esterne positive o negative (quali sono possibili barriere e/o fonti di supporto che possono influenzare il cambiamento che si spera di ottenere? Quali competenze e risorse si possono ottenere dalla comunità? Ci sono politiche o altri fattori che possono influenzare il programma?). Nell'esempio, la politica o le comunità possono recepire positivamente l'introduzione di un servizio di TC, o possono esserci barriere, come ad esempio la percezione che si tratti di un investimento economico sbagliato.

I progetti non sono lineari nella loro esecuzione, per cui è necessario monitorare se le connessioni causali tra *input*, *output* (livelli di attività e partecipazione), *outcome* e impatti si mantengono nel tempo. È importante avere chiaro come si sviluppa un progetto, cosa misurare e in che modo, come anche ottenere informazioni



Figura 8.1 Modello logico con i passaggi e le relazioni interne ad un progetto. Riadattata da Kawachi I, Lang I, Ricciardi W (a cura di). *Oxford handbook of public health practice (4th ed.)*. Oxford: Oxford University Press; 2020.

per l'utilizzo e la priorità delle risorse dove utilizzare le limitate risorse dedicate alla valutazione. Ad esempio, la gara di acquisto per la TC potrebbe subire un arresto duraturo, ad esempio per motivi burocratici: in tal senso, potrebbe essere opportuno valutare di mettere in pausa i progetti paralleli, come l'assunzione di risorse e la creazione di nuovi spazi dedicati, per evitare di avere spazi inutilizzati o assumere personale incapacitato ad esercitare le proprie funzioni.

In conclusione, la comprensione della gestione dei programmi e dei progetti è centrale nel management ospedaliero. Avere visibilmente chiari la gerarchia degli obiettivi realizzabili e un modello logico che metta in relazione il problema da risolvere, le risorse da mettere a disposizione e le azioni da intraprendere, insieme con una valutazione dei risultati che si vogliono ottenere, facilita l'ottenimento degli *outcome* e degli impatti desiderati e, in sostanza, la buona riuscita del progetto.

Framework *Agile Innovation* per l'implementazione dell'innovazione nelle organizzazioni sanitarie

L'innovazione è una componente fondamentale dell'ecosistema sanitario, dove si stima che la quantità di informazioni disponibili raddoppi ogni 3,5 anni. Di conseguenza, è importante garantire che i processi ed i sistemi organizzativi all'interno dell'ospedale siano al passo coi tempi, per garantire che le cure destinate ai pazienti siano della migliore qualità possibile.

Tuttavia, in ambito sanitario, l'innovazione è talvolta percepita come il frutto di sprazzi di creatività di innovatori dirompenti (confusa con l'invenzione), laddove in altre industrie è un processo partecipatorio che mette al centro l'utente finale delle soluzioni elaborate. Come conseguenza, in ambito sanitario, nuove soluzioni organizzative o tecniche tardano ad essere implementate, oppure vengono adottate senza sufficiente coinvolgimento degli utenti finali. Il risultato è una soluzione spuria, talvolta insoddisfacente e soggetta a rielaborazioni adattative.

A tal fine è stato elaborato il *framework Agile Innovation*, finalizzato a permettere a gruppi di lavoro di disegnare soluzioni, sperimentando e risolvendo i problemi emergenti nella progettazione di soluzioni innovative. Il *framework* si concentra sui bisogni degli utenti finali, raccogliendone le opinioni e rispondendo in *sprint* operativi, e mettendo i gruppi di lavoro in condizione di rispondere autonomamente all'interno del proprio ambito di competenza e responsabilità, senza richiedere istruzioni operative *top-down*, cioè imposte dall'alto. Il *framework* si fonda sulla teoria della complessità di Holland nell'ambito delle scienze comportamentali e della complessità, secondo cui è meglio valorizzare la complessità esistente piuttosto che cercare di ridurla, dando agli agenti locali la possibilità di rispondere ed adattarsi al loro ambiente locale. Inoltre, in condizioni di elevata incertezza ed informazioni incomplete, le azioni umane sono guidate prevalentemente da processi cognitivi istintivi, emotivi ed automatici piuttosto che analitici e razionali.

Un gruppo di lavoro che utilizzi il *framework Agile Innovation* è composto da alcune figure fondamentali:

- Leader del team: incaricato della gestione del team.
- *Product/service manager*: incaricato di gestire la visione del prodotto/servizio elaborato e gestione delle priorità del gruppo.
- Ruoli collegati all'identificazione ed analisi del problema (v. dopo).
- Ruoli collegati all'identificazione e sviluppo delle soluzioni (v. dopo).

In aggiunta a queste figure, è necessario identificare portatori di interesse da coinvolgere durante il progetto, come ad esempio: esperti della materia, leader del settore, utenti/clienti del prodotto/servizio.

Un esempio di adozione del *framework Agile Innovation* è rappresentato dal Direttore Sanitario di un ospedale che intraprende un percorso volto al miglioramento della soddisfazione dei pazienti ambulatoriali in una determinata UO.

Il *framework Agile Innovation* si compone di otto passaggi:

1. Valutazione del bisogno

Il bisogno di un determinato servizio è indagabile solo attraverso un confronto con i portatori di interesse. In ambito sanitario, è necessario interrogarsi su chi sia il diretto interessato del bisogno che si indaga (ad esempio, una categoria specifica di pazienti o i loro *caregiver*): è consigliabile indagare i bisogni sia di coloro che occupano posizioni apicali, che controllano l'accesso alle risorse, sia dei pazienti e utenti finali dei servizi/prodotti che si dispongono, per valorizzare i loro *outcome* e i loro punti di vista.

Nel caso del Direttore Sanitario, è auspicabile somministrare un questionario che valuti l'esperienza dei pazienti ambulatoriali; vista la variabilità dei servizi, questi potrebbero lamentare mancato rispetto degli orari di prenotazione, poca chiarezza nei percorsi da intraprendere dopo la visita, o altro, in base al momento in cui vengono interrogati. Questo è il motivo per cui è importante somministrare il questionario più volte, per assicurarsi di intercettare e dare il giusto peso ai loro bisogni. Sarà necessario anche un confronto con i medici operanti nei servizi ambulatoriali, nonché con il Direttore della UO di appartenenza, circa i problemi e le aspettative nei confronti degli stessi.

2. Studio del problema

Per iniziare, bisogna identificare le fonti da cui raccogliere dati per studiare i sistemi, i processi e gli *outcome* associati al problema. Comprendere le caratteristiche sociali e tecniche del sistema su cui si va ad operare aiuta a sviluppare innovazioni adatte a quanto già presente (persone, strumenti, compiti ed ambienti). Una mappatura empirica dei processi (mappatura e analisi dei flussi di lavoro e dei percorsi, punti di vista degli utenti) è particolarmente utile perché fornisce una base per lavorare su processi già esistenti o disegnarne di nuovi. Poiché questa fase può essere dispendiosa in termini di tempo, alcune buone pratiche da adottare includono:

- Utilizzo di dati e ricerche pre-esistenti, se disponibili.
- Utilizzo di metodi disegnati per valorizzare la velocità e l'efficienza, ad esempio creazione di *user persona* o questionari.
- Raccolta di dati e analisi di piani di lavoro creati in precedenza per evitare di lavorare fuori dalle linee di indirizzo già tracciate.
- Effettuare analisi dei dati prima di terminare la raccolta dati.
- Individuare dei *Problem Master* sulla base della loro conoscenza approfondita del problema e dei dati a disposizione, da consultare nel processo.

L'obiettivo di questa fase non è la perfezione e completa comprensione del problema discusso, bensì l'ottenimento di un livello di conoscenza "sufficientemente buona" per creare soluzioni da testare e validare. È fondamentale coinvolgere pazienti e consumatori dell'ambito sanitario.

Un problema lamentato dai pazienti ambulatoriali potrebbe essere il mancato rispetto degli orari di prenotazione delle prestazioni ambulatoriali. Comprendere i flussi collegati alle prestazioni ambulatoriali e trovare gli elementi che possano portare ad accumulare ritardi nel corso della giornata è fondamentale per identificare delle soluzioni. Se l'ospedale è dotato di un sistema informatico che permette di monitorare la durata delle visite, questo è un esempio di fonte di dati su cui lavorare. È opportuna la nomina di un responsabile per la comunicazione tra la Direzione sanitaria e l'UO in questione per l'ottimizzazione dei flussi.

3. Ricerca di soluzioni

Nella creazione di processi in ambito manageriale, si ricorre a soluzioni già esistenti, combinandole o modificandole in maniera inedita per risolvere problemi nel loro settore, piuttosto che inventando qualcosa di completamente nuovo. È una buona idea attingere a fonti diverse, ad esempio documenti prodotti da altri enti, letteratura scientifica o grigia (siti internet, forum, social media), colleghi o persone della propria rete di conoscenze, gruppi di *advocacy* o rappresentanza dei pazienti/cittadini.

Il confronto con altre strutture simili o la ricerca di soluzioni nella letteratura scientifica per migliorare il rispetto dei tempi delle prestazioni ambulatoriali è di aiuto per identificare i punti di debolezza attuali e elaborare nuove soluzioni.

4. Pianificare criteri di valutazione e cessazione

Prima di lavorare alla creazione della soluzione, è necessario pianificare come la stessa viene valutata e al verificarsi di quali condizioni il suo sviluppo dovrebbe essere cessato. Stabilire in anticipo i criteri per interrompere un lavoro permette di rendere l'interruzione un'opportunità di sviluppare alternative migliori e minimizzare la perdita di tempo e risorse investiti. È necessario stabilire quali portatori di interesse consultare prima della cessazione di un progetto, che potrebbero essere decisori politici. Il piano per la cessazione dovrebbe includere risorse aggiuntive per approfondire errori e criticità commesse durante il processo e quanto si possa recuperare per lo sviluppo di nuove alternative. I criteri di valutazione sono specifici per ciascun progetto, ma alcuni suggerimenti includono: prove di efficacia (es. *outcome* di salute), efficienza (es. quantità di lavoro in rapporto alle risorse disponibili), accettazione (es. livello di soddi-

sfazione degli utenti finali), portata (es. percentuale degli utenti finali raggiunti), fattori contestuali (es. condizioni facilitanti).

L'identificazione di soluzioni per migliorare il rispetto degli orari delle prestazioni ambulatoriali dovrebbe tenere conto di alcuni paletti da rispettare. Ad esempio, la Direzione sanitaria potrebbe insistere sull'ottimizzazione dei flussi e la riallocazione di professionisti già in servizio, mentre il Direttore di UO potrebbe proporre tra le soluzioni un ampliamento degli spazi a disposizione e l'assunzione di nuovo personale. Qualora si decida di seguire una strada che preveda l'allocazione di nuove risorse, ad esempio una nuova stanza di ambulatorio, è importante concordare che qualora questa nuova soluzione sia dannosa (ad esempio, privazione di spazi ad altre UO, oppure per creazione di ingorgo e confusione in un luogo affollato dell'ospedale creando così complicanze in altri flussi), si receda dal suo utilizzo.

5. Ideazione e selezione

La fase di ideazione dovrebbe essere aperta ad una ampia platea di partecipanti, inclusi gli utenti finali e i pazienti. La creazione di flussi di pensiero, costruendo sulle basi elaborate da altri e trascendendo dai confini della realtà presente per chiedere domande ipotetiche del tipo "Come sarebbe se..." è una base per stimolare il pensiero e può portare all'elaborazione di idee innovative. Al fine di ottimizzare l'allargamento del gruppo di lavoro, è necessario reclutare partecipanti per le sessioni di ideazione, facilitare tali sessioni, e registrare le idee emerse. La **Figura 8.2** offre un modello di sessione di lavoro rappresentata dall'*Innovation Forum*, con un disegno di partecipazione strutturato rapido, ingaggiante, e che promuove la condivisione dello spazio e del tempo tra il gruppo di innovatori e gli esperti coinvolti.

In aggiunta, possibili metodi di elaborazione di idee sono i giochi di ruolo, le sessioni di *brainstorming* e l'utilizzo di domande dirette. La fase di ideazione dovrebbe essere priva di giudizi, ma una volta raccolte le idee, i criteri stabiliti nel punto 4 devono essere utilizzati per ridurre la lista di idee raccolte, selezionando le idee meritevoli di essere sviluppate. Alcuni criteri per la selezione delle idee sono: supporto delle idee da parte dei portatori di interesse, costi di implementazione, probabilità che l'idea risolva il problema, scalabilità, fattibilità dell'idea.

Questa fase deve coinvolgere: i medici ed eventuali professionisti sanitari dell'ambulatorio, i medici di Direzione sanitaria coinvolti nella gestione dei flussi e delle liste d'attesa, dei pazienti dell'ambulatorio in

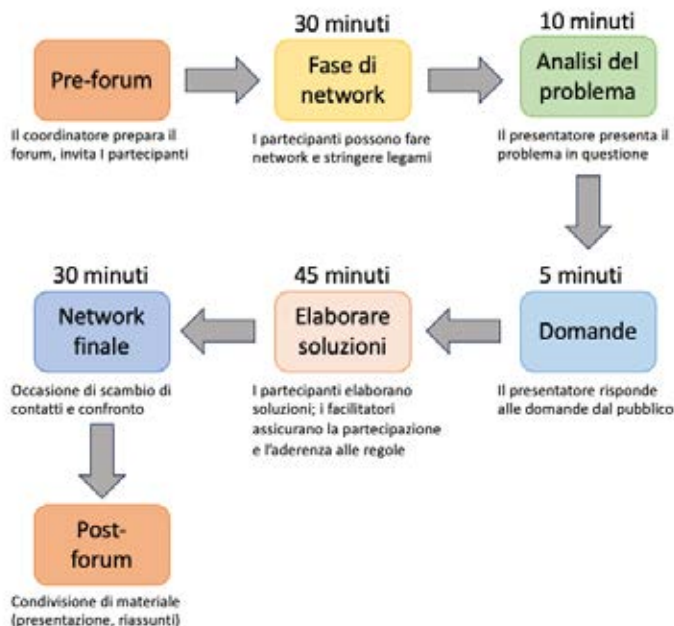


Figura 8.2 Il processo *Innovation Forum*. Riadattato da Holden RJ, Boustani MA, Azar J. *Agile Innovation to transform healthcare: innovating in complex adaptive systems is an everyday process, not a light bulb event*. BMJ Innovations. 2021;7(2):499-505.

questione. Si possono organizzare delle riunioni o sedute che coinvolgano le diverse parti, durante l'orario lavorativo, per elaborare sulle possibili soluzioni.

6. **Sprint di sviluppo della soluzione innovativa**

Si definiscono *sprint* le sessioni di sviluppo e collaudo di versioni temporanee delle soluzioni elaborate con gli utenti finali del servizio. Questo tipo di approccio permette di creare un servizio imperfetto, ma di qualità sufficiente a permetterne un collaudo restituisce un riscontro da parte dei reali utenti del prodotto/servizio, fondato quindi sulla realtà e non su valutazioni teoriche. È importante ridurre l'intervallo di tempo tra la creazione ed il collaudo per garantire più tempo per future elaborazioni.

Come menzionato al punto 5, si può valutare la possibilità di aggiungere una nuova stanza per l'esecuzione di prestazioni ambulatoriali, per un breve periodo, al fine di valutarne l'impatto e la fattibilità. Tuttavia, è bene anticipare le possibili criticità per valutarle.

7. **Validazione della soluzione innovativa**

Gli *sprint* producono un *minimum viable service* (MVS), che non comprende tutte le funzioni del servizio finale, ma sono utilizzabili per eseguire una valutazione secondo i criteri elaborati al punto 4, preferibilmente in ambienti realistici e da parte degli utenti finali reali. Durante la validazione, è necessario monitorare la presenza di conseguenze indesiderate, benefici inaspettati, e comportamenti emergenti.

Nell'esempio del punto 6, si può valutare l'aggiunta di una stanza per i servizi ambulatoriali anche se questa non presenta tutte le strumentazioni presenti nelle altre stanze (ad esempio, un ecocardiografo): in questo modo, è possibile verificare ugualmente se la creazione di un flusso ad una nuova stanza crea ingorgo o altri problemi logistici, pur senza offrire tutti i servizi offerti nelle altre stanze.

8. **Allestimento di un "pacchetto di lancio"**

Gli innovatori creano un "piano di lancio", che include i dettagli del funzionamento del servizio componenti modificabili per permettere aggiustamenti futuri.

Una volta identificata la soluzione, ad esempio dedicare un pomeriggio aggiuntivo a settimana alle attività ambulatoriali, è necessario definire alcune componenti fondamentali: quanti medici e infermieri occuperanno tale stanza nel tempo aggiuntivo; quali risorse andranno integrate per garantire l'offerta di tutti i servizi disponibili; come comunicare la novità ai pazienti e assicurarsi che non ne siano spiazzati.

In conclusione, creare un servizio che risponda ai bisogni degli utenti finali è la chiave per la sua buona riuscita. L'approccio *Agile Innovation* permette di testare nuovi percorsi prima di introdurli, ma richiede tempo, pianificazione, pazienza, e risorse umane e materiali.

Futuro organizzativo: gli ospedali che promuovono la salute

Nella visione tradizionale della medicina siamo abituati a considerare gli ospedali solo come i più importanti centri per la diagnosi e la cura delle malattie. In realtà, poiché essi sono inseriti all'interno di sistemi sanitari per la tutela della salute estremamente complessi (nel nostro Paese il SSN), gli ospedali sono ambienti organizzativi (*setting*) di per sé orientati anche alla promozione della salute degli individui e delle comunità.

La Carta di Ottawa del 1986 ha definito la promozione della salute come "il processo che mette in grado le persone e le comunità di avere un maggior controllo sulla propria salute e di migliorarla".

La Carta di Ottawa ha indicato tre attività essenziali e cinque azioni strategiche della promozione della salute. Le tre attività essenziali sono le seguenti: difendere, sostenere la causa della salute (*to advocate for health*), per modificare in senso favorevole i fattori politici, economici, sociali, culturali, ambientali, comportamentali e biologici che hanno influenza sulla salute; mettere in grado (*to enable*) le persone e le comunità di esprimere a pieno il loro potenziale di salute; mediare tra gli interessi contrapposti della società (*to mediate*), perché la salute sia sempre considerata nei processi decisionali da parte di tutti i settori della società stessa.

Le cinque azioni strategiche per promuovere la salute sono invece: costruire una politica pubblica per la salute; creare ambienti favorevoli alla salute; rafforzare l'azione della comunità; sviluppare le abilità personali; riorientare i servizi sanitari.

La promozione della salute è quindi un processo globale e intersettoriale, cioè un insieme coordinato di attività finalizzato sia a trasformare le condizioni sociali, ambientali, culturali ed economiche di interi *setting*,

che a modificare conoscenze, abilità e livelli di autonomia delle persone in modo da favorire sempre più la salute delle persone.

Riorientare i servizi sanitari è una delle cinque aree prioritarie d'azione a sostegno della promozione della salute. "Riorientare i servizi sanitari" è un'espressione accattivante, che dà l'idea di un cambiamento positivo, ma rischia di rimanere una scatola vuota se non viene riempita di contenuti pratici. Perché non vanno più bene i servizi precedenti? Cambiare per andare dove e lungo quale percorso? Quali mappe di riferimento utilizzare in questo cambiamento? Quale deve essere il ruolo dell'ospedale in questa importante fase di transizione?

Il riorientamento dei servizi sanitari, richiesto per promuovere la salute, è sintetizzato dallo spostamento di parte dell'enfasi dalla parola "malattia" alla parola "salute". Si tratta di un salto culturale, professionale e organizzativo molto importante, che implica per le organizzazioni sanitarie, e per l'ospedale in particolare, un profondo cambiamento della maniera stessa di strutturarsi e di operare. Si tratta infatti di passare dalla produzione e valutazione di singole prestazioni per singole persone malate alla valutazione degli esiti di salute dell'intera popolazione servita; dalla cura della malattia all'assistenza centrata sui bisogni e sull'autonomia della persona; dalla frammentarietà delle specializzazioni alla globalità dell'approccio; dalla produzione delle singole prestazioni ai percorsi assistenziali integrati tra i diversi professionisti e con le altre componenti della comunità.

Più che un allargamento delle competenze, il riorientamento dei servizi sanitari assomiglia a una radicale innovazione: le persone ritornano a essere più importanti delle malattie e diventano co-artefici della loro assistenza; le strutture sanitarie perdono la tradizionale esclusiva sulla salute e devono interfacciarsi con il resto della comunità.

È evidente che l'ospedale non può restare fuori da questa importante trasformazione dei servizi sanitari, sia per quanto riguarda lo sviluppo delle abilità dei malati e il loro coinvolgimento nella gestione della loro condizione (*empowerment* ed *engagement*), sia per quanto riguarda il ruolo dell'ospedale nella complessiva rete dei servizi sanitari e comunitari.

Il movimento degli "Ospedali che promuovono la salute" (*Health Promoting Hospital* - HPH) nasce alla fine degli anni '80, proprio per delineare una risposta a una sfida che implica importanti cambiamenti culturali, professionali e organizzativi nel modo di operare delle organizzazioni sanitarie e in modo particolare dell'ospedale. Si tratta, in definitiva, di trasformare il monopolio sulla malattia in co-produzione della salute, attraverso un'alleanza tra operatori sanitari, pazienti e altre componenti della comunità, ciascuno con la sua competenza, autonomia, responsabilità e con propri punti di vista, esigenze, aspettative e capacità di percezione della realtà.

È oggi una consapevolezza e una prassi diffusa dare valore all'assistenza della persona piuttosto che insistere solo sulla cura della sua malattia; riconoscere l'importanza di un approccio globale e non perdersi nella frammentazione delle specializzazioni e delle strutture; abbandonare l'illusione meccanicista della "produzione" di prestazioni e orientare i pazienti lungo percorsi assistenziali multiprofessionali e multidimensionali nei quali essi possono spendere la loro autonomia; provare a misurare non solo "i fattori della produzione e i prodotti dell'organizzazione", ma anche gli esiti sui livelli di salute delle persone e delle comunità.

Tuttavia, l'ospedale sembra essere ancora in mezzo al guado, attirato da queste nuove prospettive di *empowerment* ed *engagement* dei pazienti, ma ancorato a un modello assistenziale eterodiretto ("io ti curo"); sempre più connesso e inserito nei percorsi assistenziali, ma ancora in difficoltà nel governare ammissioni e dimissioni in modo coordinato con le altre strutture sanitarie territoriali. La promozione della salute in ospedale richiede un cambio di prospettiva che aggiunga valore e ne integri le tradizionali funzioni, ma che tracci, allo stesso tempo, un percorso di revisione che non può che essere lungo e faticoso.

Sono tre i temi generali che un ospedale che promuove la salute dovrebbe far propri nel suo riorientamento.

Il primo riguarda il modello di assistenza sanitaria. Riorientarsi significa darsi una leadership e una governance adeguate in cui diventare un HPH sia una strategia chiara. Significa darsi strategie e standard nel management e nel miglioramento della qualità; porre attenzione al concetto di ottimalità economica; costruire una vera assistenza sanitaria basata sui pazienti; puntare a creare una cultura e una gestione del cambiamento; integrarsi con tutti i servizi sanitari e socio-sanitari non ospedalieri.

Il secondo tema riguarda la promozione della salute in senso stretto. Ciò significa sviluppare programmi specifici (es. tabacco, alcol/drogha, nutrizione ed esercizio fisico, violenza, ecc.); programmi a tutela della

popolazione vulnerabile (es. bambini, anziani, migranti, con problemi di salute mentale, ecc.); programmi connessi all'ambiente organizzativo o *setting* (es. tutela dell'ambiente di lavoro, sicurezza dei pazienti e dei lavoratori, costruzione di nuove competenze, capacità di costruire reti e alleanze, ecc.); programmi di comunicazione e di alfabetizzazione sanitaria; diffusione di metodologie e tecniche per la promozione della salute.

Il terzo tema riguarda il contributo alla soluzione di problemi sociali critici. Ciò significa affrontare i temi ecologici e ambientali (gli ospedali sono sicuramente strutture ad altissimo potenziale inquinante); confrontarsi con le differenze culturali che emergono dalle variazioni della struttura della popolazione; tenere conto dell'invecchiamento della popolazione; accettare le sfide della digitalizzazione e dell'intelligenza artificiale.

Molti dei temi generali sono considerati anche da un management classico di derivazione imprenditoriale e aziendale. Negli ospedali, però, la sfida è quella posta dalla Carta di Ottawa: e ciò richiede una nuova cultura dei manager, dei professionisti e dei cittadini.

Il Direttore sanitario aziendale e il Dirigente medico di Presidio possono avere un ruolo determinante in questo processo di riorientamento. La loro cultura medica e di sanità pubblica ne fa un motore per arricchire il management di contenuti più chiaramente orientati alla tutela della salute; all'equità, alla lotta alle disuguaglianze e alle variazioni ingiustificate dell'assistenza; alla produzione di servizi sanitari integrati e non solo di prestazioni; alla misurazione di esiti per la salute e non solo di processi; a una visione degli aspetti economici orientati al concetto di ottimalità.

La scelta del legislatore di non esplicitare completamente il ruolo del Direttore sanitario e del Dirigente medico di Presidio va considerata un'opportunità e non un limite alla loro possibile azione. Dirigere un ospedale attraverso un management moderno significa essere in grado di utilizzare in modo combinato il potere forte (*hard power*) della gerarchia con il potere intangibile (*soft power*) dell'influenza, della persuasione e dell'attrazione.

Immense praterie sono aperte per chi voglia accettare la sfida!

Bibliografia

- Plesek PE, Greenhalgh T. *Complexity science: The challenge of complexity in health care*. BMJ. 2001;323(7313):625-8.
- Murray CJ, Frenk J. *A framework for assessing the performance of health systems*. Bull World Health Organ. 2000;78(6):717-31.
- Densen P. *Challenges and opportunities facing medical education*. Trans Am Clin Climatol Assoc. 2011;122:48-58.
- Holden RJ, Boustani MA, Azar J. *Agile Innovation to transform healthcare: innovating in complex adaptive systems is an everyday process, not a light bulb event*. BMJ Innovations. 2021;7(2):499-505.
- Agar M. *Complexity Theory: An Exploration and Overview Based on John Holland's Work*. Field Methods. 1999;11(2):99-120.
- Di Pumpo M, Sommella L, Damiani G. *Networks as a way to hospital and primary/community care integration: findings from a narrative review of the main international models*. Ig Sanita Pubbl. 2023;80(2):27-48.
- Favaretti C, Cicchetti A, Guarrera G, Marchetti M, Ricciardi W. *Health Technology Assessment in Italy. Intl.J.of technology assessment in health care*. 2009;25(Supplement 1):127-133.
- Mittelmark M.B., Sagy S., Eriksson M., Bauer G.F., Pelikan J.M., Lidström B., Espnes G.A. (a cura di). *The handbook of salutogenesis*. Cham (CH): Springer; 2017. p.461.
- Kokko S., Baybutt M. *Handbook of setting-based health promotion*. Berlino: Springer; 2022. p. 289.

Libero Accesso

Questo capitolo è concesso in licenza d'uso gratuita, consentendone l'utilizzo, la condivisione, l'adattamento, purché si dia credito adeguato all'autore originale e alla fonte.

Le immagini o altro materiale di terze parti in questo capitolo sono e restano di proprietà della casa editrice, salvo diversamente indicato.

L'uso del capitolo è quindi consentito all'interno delle norme di legge a tutela del detentore del copyright.

La Edizioni Idelson Gnocchi 1908 si riserva comunque anche di mettere a stampa l'intera opera, offrendola al mercato a titolo oneroso, secondo i consueti canali di vendita sul territorio.

LA LEADERSHIP IN OSPEDALE: STRATEGIE E CONOSCENZE PER STARE AL PASSO CON LE SFIDE OSPEDALIERE CORRENTI E FUTURE

9

Maria Rosaria Gualano, Walter Ricciardi

Inquadramento, evoluzione e futuro in base all'evoluzione dell'ospedale

Diverse sono le definizioni di leadership che si sono affacciate negli ultimi anni nello scenario globale e in particolar modo anche nel contesto sanitario, soprattutto dall'inizio della pandemia CoViD-19 che ha fatto esplodere anche la necessità e l'urgenza di affrontare certe tematiche in medicina.

La sanità rappresenta infatti una delle variabili fondamentali degli Stati dal punto di vista economico-gestionale in quanto condiziona il benessere dei cittadini e dunque anche la produttività di un paese.

L'evoluzionismo delle definizioni e degli approcci al management e alla leadership che vengono descritti in questo volume e nei paragrafi seguenti dipendono certamente anche dagli elementi fondamentali che andranno a caratterizzare gli ospedali del futuro e se intendiamo leadership come capacità di guidare e cavalcare i cambiamenti, vanno analizzati proprio questi ultimi.

In un contesto in cui avranno sempre più spazio, *in primis*:

- tecnologie avanzate: come l'intelligenza artificiale, la robotica, la realtà virtuale e aumentata. Questo darà ampio spazio di crescita anche alla cosiddetta Medicina di Simulazione, che andrà adeguatamente governata;
- *e-health*, impiego di *wearable device* e telemedicina: fornire consulenze e cure a distanza, anche in aree remote, sta rivoluzionando il modo anche di interagire con i pazienti e questo è un passaggio fondamentale che richiede buon governo del cambiamento;
- personalizzazione dell'assistenza: anche grazie al progresso e all'interazione tra uomo e macchina, con l'impiego di routine dell'analisi dei dati e dell'intelligenza artificiale, gli ospedali riusciranno a elargire trattamenti sempre più mirati e in base ai dati specifici dei pazienti. Tutto questo andrà governato, non solo dal punto di vista di gestione delle tecnologie ma anche per quanto riguarda il delicato aspetto dell'utilizzo, conservazione e privacy dei dati;
- medicina di precisione: la mappatura completa del genoma umano ha consentito e ci permetterà sempre più di poter erogare nuove terapie sempre più basate sulla genetica e sulle caratteristiche individuali dei pazienti, rendendo le cure disponibili più efficaci e con meno effetti collaterali;
- umanizzazione: l'ottica che già negli ultimi anni ha spostato il baricentro dell'intervento sanitario sul paziente/cittadino porterà anche ad avere ambienti ospedalieri e habitat ove si erogano prestazioni sanitarie sempre più orientati al benessere e al comfort dell'utenza. La progettazione architettonica andrà adeguatamente guidata e la visione verso un ospedale a misura di paziente, sia dal punto di vista fisico che di benessere mentale, sarà senz'altro predominante;
- focus sulla prevenzione: anche grazie alla spinta delle nuove scoperte scientifiche in campo medico, in futuro gli ospedali potrebbero concentrare le proprie attività anche sulla prevenzione delle malattie attraverso potenziamento dei programmi di screening, campagne di sensibilizzazione e promozione di uno stile di vita sano, affiancando e fungendo da "appoggio strumentistico" a quanto già svolto sul territorio, a livello dei Dipartimenti di Prevenzione e della Medicina generale;

- interscambio col mondo della ricerca: non solo per gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), ma anche per le altre strutture erogatrici di servizi ospedalieri sarà sempre più centrale accedere a maggiori conoscenze e contribuire come produttori di dati, al fine di accedere a nuove scoperte e trattamenti per migliorare l'assistenza sanitaria *in toto*;
- le aspettative dei pazienti/cittadini e del personale sanitario: già negli ultimi anni si è registrato un aumento di aspettative da entrambi gli attori principali del contesto, perciò una leadership illuminata deve prevedere anche la gestione della comunicazione e tenere in considerazione non solo le opinioni e le necessità dei fruitori di servizi ma anche conciliarle con quelle di un personale sanitario sempre più sottoposto a stress psicofisico e a rischio burnout, acuito dalla pandemia e ancora esacerbato dalla scarsità di risorse;
- implementazione di modelli organizzativi sempre più legati ai concetti di ricerca dell'eccellenza e del maggior valore in sanità: negli ultimi decenni la logica del miglioramento continuo della qualità ha portato alla creazione di sistemi di valutazione dei risultati e allo sviluppo della *value based healthcare* e dell'*outcome research* e tali strumenti andranno sempre più sviluppati e saputi utilizzare e governare, sia a livello organizzativo-gestionale che clinico-assistenziale;
- multidisciplinarietà: le *équipe* e i team all'interno delle realtà ospedaliere e sanitarie diventeranno sempre più composte da persone con diversi background e diversi "mondi di appartenenza", pensiamo alle tecnologie che avranno bisogno di figure professionali tecniche per essere adeguatamente ed efficacemente governate, o all'implementazione di nuovi modelli organizzativo-gestionali. Questo creerà sempre più l'esigenza di avere leader con una *vision* a 360 gradi, che non abbiano freni a pensare con orizzonti ampi, non esaurendo le proprie conoscenze su un campo stretto ma imparando sempre più a uscire e a far uscire le persone dalla propria zona di comfort.

A questi fattori di cambiamento, l'analisi di scenario va improntata ovviamente al sopraggiungere di fenomeni sociali, demografici, economici e politici globali che investiranno l'Italia e il mondo nei prossimi anni, in un contesto in cui i diversi Paesi sono sempre più interconnessi tra loro e in cui non si può non ragionare in maniera "globale".

Perché una leadership in medicina

Nell'ottobre 2020, durante uno dei momenti più difficili dall'inizio della pandemia da SARS-CoV-2, Tedros Adhanom Ghebreyesus, direttore generale della World Health Organization (WHO), ha affermato che il protrarsi della pandemia era legata anche a una mancanza di leadership a livello globale, invitando le maggiori economie del mondo a "intensificare" gli sforzi in tal senso.

Sicuramente le sfide che il mondo ha vissuto e sta vivendo non fanno altro che accentuare un bisogno strenuo di avere leadership illuminate e di sviluppare e implementare modelli che possano essere più efficaci ed efficienti in momenti di crisi.

È universalmente riconosciuto come la leadership sia un concetto estremamente variegato, legato a una complessità e multidimensionalità connesse anche con il contesto in cui viene applicata. Tuttavia, vi sono dei meccanismi e delle definizioni generali che si adattano anche ai contesti sanitari, così come negli ultimi anni è avvenuto per molti strumenti e modelli organizzativi e di visione che in sanità abbiamo mutuato da altri campi: l'economia in primis, l'ingegneria, la sociologia. Lo studio della leadership in tutti i settori della vita economica e in qualsiasi contesto sociale si è sempre più diffuso negli ultimi anni e così è stato sempre più anche per il settore della sanità. Esistono dunque diverse definizioni che si possono considerare, di seguito alcune:

"Leadership è l'abilità di influenzare e guidare gli individui e i gruppi verso il raggiungimento di obiettivi specifici". Harold Koontz e Cyril O'Donnell.

"La leadership è l'abilità di trasformare la visione in realtà". Warren Bennis.

"La leadership è l'abilità di guidare gli altri, di ispirarli e di fornire una guida direzionale in modo da raggiungere gli obiettivi del gruppo o dell'organizzazione". John C. Maxwell.

"La leadership è il processo di influenzare un gruppo organizzato verso il raggiungimento di obiettivi." Keith Davis.

"La leadership è il processo in cui un individuo guida, influenza e ispira gli altri a lavorare insieme verso il raggiungimento di obiettivi comuni e risultati positivi". Northouse.

"La leadership è il processo di spingere un gruppo verso il raggiungimento degli obiettivi, creando una visione e fornendo gli strumenti per raggiungerla, comunicando una direzione e ispirando gli altri ad agire". Burt Nanus.

Per quanto riguarda il focus di questo volume, possiamo intendere “la leadership nell’assistenza ospedaliera come la capacità di guidare e influenzare la motivazione dei professionisti che lavorano in questo setting, per renderli in grado di gestire i cambiamenti e contribuire così al raggiungimento di una maggiore efficacia-efficienza possibile, guidata da robuste evidenze scientifiche, ricercando l’eccellenza delle pratiche sanitarie e coinvolgendo i cittadini/pazienti nei processi.”

Il *fil rouge* che guida le caratterizzazioni delle definizioni di leadership è la ricerca di una guida pensante che sia capace di aiutare un sistema complesso a raggiungere al meglio comuni obiettivi.

Nel sistema salute, microcosmo ospedale, l’obiettivo finale è sempre la salute, ma la declinazione dei diversi *outcome*, come unità di misura di efficacia di determinati interventi, e *output*, come tipologia di servizi erogati, può essere molteplice.

Come accennato all’inizio del capitolo, negli ultimi decenni l’introduzione di meccanismi di valutazione dell’assistenza sanitaria sta tracciando una nuova strada: quella dell’*accountability*. È così dunque che “i produttori di salute” diventano anche “produttori di qualità” e tale qualità deve essere garantita e certificata, a partire dai sistemi di accreditamento, per arrivare ai programmi di valutazione degli esiti sempre più specifici.

Si rende chiaro come, per governare al meglio tutto questo, bisogna conoscere le diverse forme di leadership che possano essere attuate per guidare il raggiungimento dei risultati, come mostrato in **Tabella 9.1**.

Tabella 9.1 Principali modelli di leadership.

Modello di leadership comportamentale “ <i>Behavioral Leadership Model</i> ”	Modello incentrato sulle azioni e i comportamenti dei leader. Due categorie principali: Leadership orientata al compito/ <i>task</i> : i leader si concentrano sul completamento delle attività e sugli obiettivi del gruppo. Leadership orientata alle persone: i leader si concentrano sulle esigenze e sul benessere del gruppo.
Modello leadership dei tratti della personalità “ <i>Trait Leadership Model</i> ”	Uno dei primi modelli di leadership, basato sul riconoscimento di determinate qualità “innate”: carisma, empatia, intelligenza emotiva e determinazione.
Modello situazionale di leadership “ <i>Situational leadership model</i> ” (Hersey e Blanchard)	Secondo questo modello, il miglior approccio possibile è funzione delle contingenze e di conseguenza i leader devono adattarsi al contesto, anche in base al livello di competenza e impegno (due variabili che si incrociano in una matrice alto/basso) di chi li circonda.
Modello trasformazionale della leadership “ <i>Transformational Leadership Model</i> ” (Burns e Bass)	Questo modello si concentra sulla capacità del leader di ispirare i collaboratori, attraverso “leve motivazionali”, trasformando la loro visione e le prospettive, per guardare oltre gli interessi personali e perseguire il bene comune.
Modello di leadership transazionale “ <i>Transactional Leadership Model</i> ”	Questo modello orientato ai risultati si basa su un sistema di negoziazione ricompense/punizioni per motivare i membri del gruppo con incentivi e punizioni in base alle prestazioni.
Modello di leadership di Servizio “ <i>Servant Leadership Model</i> ”	In questo modello ci si basa sul concetto dell’essere al servizio degli altri, inteso come principale compito e responsabilità del leader. Al centro di questa visione vi è il soddisfare le esigenze degli altri e di aumentare il potenziale.
Modello di leadership carismatica “ <i>Charismatic Leadership Model</i> ”	Modello essenzialmente basato sulla personalità e sul carisma del leader capace di ispirare e motivare gli altri, i “ <i>follower</i> ”.
Modello della leadership di Contingenza “ <i>Fiedler’s Contingency Leadership Model</i> ”	La leadership sarà più efficace in base alle caratteristiche personali del leader e a quelle della situazione, in base a 3 fattori: le relazioni leader-membro, la struttura delle attività e il potere del leader.

La costruzione di un approccio *ad hoc* flessibile e adattabile a diversi *setting* e contesti prevede l’adozione combinata di elementi dei diversi modelli. Per quanto riguarda il leader medico/professionista sanitario, è fondamentale imparare a dimostrare capacità di leadership assumendo un ruolo di ispirazione e guida riconosciuto all’interno del contesto medico e sanitario in cui opera.

Fermo restando l’importanza indiscutibile della formazione, che sarà affrontata successivamente, si declinano di seguito alcune caratteristiche necessarie a esercitare una buona leadership in medicina:

- Competenza: che il leader sia una o un professionista clinico o di altra formazione (economica, giuridica, sociale), è centrale un elevato livello di competenza nel suo campo, e che tale sia riconosciuto dalle persone dei team intorno.

- Abilità tecnologiche: la digitalizzazione in sanità, come in tutti gli altri settori produttivi e di attività quotidiane, sta rivoluzionando e cambierà sempre di più la gestione di tantissimi processi, anche clinici, e ciò rende non negoziabile la conoscenza e il padroneggiare le nuove tecnologie.
- Visione strategica a breve/medio/lungo termine: la creazione e implementazione di procedure, linee guida, protocolli, piani di investimenti per l'ottimizzazione dei servizi medici.
- Capacità manageriali: negli ultimi decenni, si è compreso sempre più che un buon professionista sanitario deve possedere anche competenze specifiche in ambito manageriale, questo ha portato anche all'introduzione di corsi *ad hoc* (regionali, nazionali) per formare le figure apicali della sanità. A livello macro, meso o micro, il personale sanitario deve possedere le competenze per organizzare, coordinare e ottimizzare le risorse umane e materiali a disposizione.
- Capacità decisionali: prendere decisioni tempestive e informate è imprescindibile, soprattutto in uno scenario che prevede situazioni cliniche e organizzative critiche o complesse.
- Capacità di *problem-solving*: l'abilità di risolvere problemi e comprendere in tempi rapidi come intervenire e affrontare le sfide che si presentano durante la gestione di una struttura sanitaria, di un Dipartimento o di una Unità Operativa Semplice o Complessa è cruciale.
- Empatia e comunicazione con pazienti, colleghi, società civile: la leadership in medicina non può prescindere ormai dall'essere anche buoni comunicatori, sia all'interno che all'esterno dell'ospedale, prestando anche attenzione alla gestione dei social network. A tal proposito la Federazione nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri ha appena elaborato delle raccomandazioni.

Quali caratteristiche per governare il futuro e le crisi

La pandemia da CoViD-19 ha rappresentato un importante stress test per i servizi sanitari, e non solo, di tutto il mondo e non è l'unica grande prova a cui lo scenario globale sanitario è e sarà sottoposto, tra scarsità di risorse, lotta alle disuguaglianze, malattie infettive emergenti e riemergenti, antibiotico-resistenza, cambiamenti climatici impattanti sulla salute umana.

La gestione e l'analisi delle principali modalità con cui i leader di diversi Paesi, a livello decisionale macro, meso o micro, hanno affrontata la recente pandemia, attraverso attivazione di Unità di Crisi e Comitati Tecnico-Scientifici di esperti va attentamente esaminata, per imparare delle lezioni per il futuro, da applicare nei diversi contesti del mondo medico.

Una revisione pubblicata su BMJ Leader ha preso in esame tutte le migliori evidenze dagli studi pubblicati riguardo le qualità richieste ai leader per affrontare una grave emergenza di sanità pubblica come la pandemia da CoViD-19. Le qualità più frequentemente riportate negli articoli inclusi sono state le doti umane e l'intelligenza emotiva (46%) e le capacità comunicative come la trasparenza e l'affidabilità (46%). Inoltre, adattabilità e reattività (44%), capacità manageriali (35%) e gestione del team (33%) sono considerate come necessarie per la costruzione di misure rapide ed efficaci in risposta all'emergenza. Una percentuale considerevole di articoli ha anche evidenziato la necessità di avere leader che siano in grado di prendere decisioni basate sulla *Evidence Based Medicine* (EBM) e che sappiano guidare l'innovazione (33%).

Sulla base della revisione sopra citata e della rimanente letteratura pubblicata finora sulla gestione delle crisi non solo pandemiche, si considerano dunque come essenziali le caratteristiche/qualità riportate nella [Figura 9.1](#):

La pandemia ha reso più manifeste le fragilità insite in ogni sistema sanitario nazionale e se si può affermare come gli ospedali in Italia abbiano avuto grandi capacità reattive e di riorganizzazione tempestiva, senz'altro vanno ricordati due importanti aspetti:

- La necessità di prevedere e programmare azioni preventive con maggiore efficienza.
- L'opportunità di agire sui due canali di attività durante una pandemia, secondo il modello "*protect and pivot*" per le Aziende e Corporate promosso dal 2020 dalla Harvard Business School, ossia da una parte salvaguardando le attività quotidiane di base durante una emergenza che rende tutti i processi più difficili e dall'altra ricavarci però degli spazi per progettare il futuro e consolidare le procedure secondo l'ottica del miglioramento continuo della qualità. Con il processo di aziendalizzazione, fare riferimento a questo tipo di approcci diventa essenziale.

Inoltre, va riconosciuto che in periodi di crisi, l'incertezza rende molto complicato fare programmazione non solo su medio/lungo raggio ma talvolta anche sul breve, e come ci mostrato crudelmente la pandemia, questo potrebbe bloccare molte attività se non si agisce correttamente.



Figura 9.1 Qualità del leader.

Un buon leader deve riuscire a governare l'incertezza, innanzitutto ammettendo che esistono anche scenari in cui ci si deve muovere e prendere decisioni nell'attesa di avere chiare evidenze, basandosi su conoscenze precedenti, buon senso, raziocinio e prudenza.

Nello schema in **Figura 9.2** si riporta la costruzione di un modello di buona leadership durante le emergenze.

Per garantire il corretto funzionamento di una realtà ospedaliera, bisogna saper gestire gli scenari e le sfide interne ed esterne, secondo il seguente schema che viene proposto in **Tabella 9.3**.

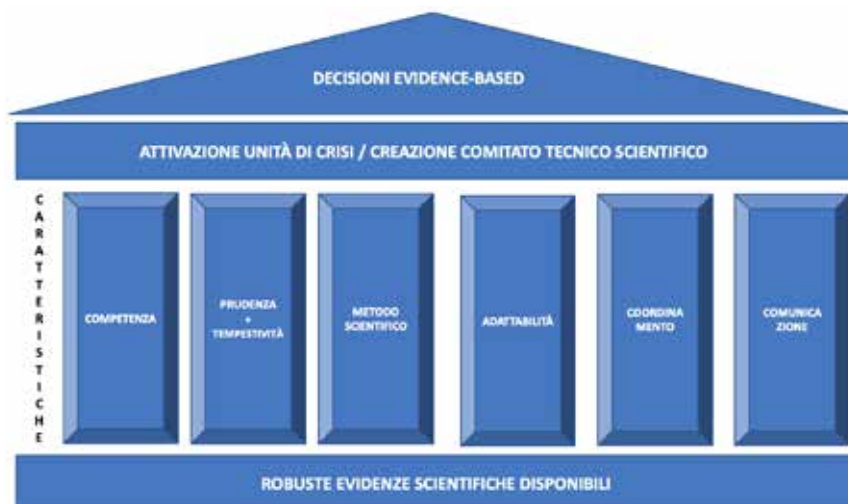


Figura 9.2 Esempio di un modello di leadership durante la gestione di una emergenza sanitaria.

Tabella 9.3 L'ospedale: sfide interne ed esterne.

SFIDE INTERNE	COSA	COME
	Amministrazione, gestione risorse e budget	Avere chiara la gestione finanziaria dell'ospedale, inclusi budget, pagamenti, assicurazioni e rendiconti finanziari. In conformità con i requisiti normativi.
	Risorse umane	Avere un adeguato personale medico e non medico (professioni sanitarie, tecnici e personale amministrativo.) Gestire adeguatamente la formazione, la programmazione e l'assegnazione del personale.
	Qualità delle cure e sicurezza dei pazienti	Monitoraggio e programmazione per un miglioramento continuo della qualità. <i>Risk management.</i>
	Disponibilità di forniture e l'attrezzatura necessarie per erogare servizi ai pazienti	Un buon leader ottimizza l'acquisto e la gestione delle scorte per ridurre gli sprechi e tenere i costi sotto controllo. Fare manutenzione del parco macchine.
	Tecnologie, informatica sanitaria e AI	Gestire in maniera appropriata e sistemi informativi per mantenere dati dei pazienti, gestire prescrizioni, risultati dei test e altre informazioni. Assicurarsi inoltre che i sistemi siano sicuri e conformi alle normative sulla privacy.
	Comunicazione e relazioni con tutti gli attori del sistema	Saper comunicare in modo efficace e tempestivo.
	Rispetto delle normative e regolamenti	Conoscere e applicare le leggi, i regolamenti e gli standard esistenti per l'erogazione delle prestazioni in medicina.
	Ricerca e sviluppo	Raccogliere dati, promuovere e sostenere la ricerca medica e lo sviluppo di nuove scoperte nella medicina.
	Emergenze, preparedness e pianificazione delle crisi	Prepararsi per situazioni di medicina di emergenza, e disastri. Avere piani e procedure da mettere in atto per la gestione delle crisi.
SFIDE ESTERNE	COSA	COME
	Emergenze sanitarie globali, pandemie ecc.	Saper prendere decisioni tempestive e informate, comunicare in modo chiaro e fornire linee guida adeguate per proteggere la salute pubblica e garantire la sicurezza del personale e dei cittadini/pazienti.
	Globalizzazione e interconnessione:	I leader si trovano a dover gestire le complessità e le opportunità derivanti dalla globalizzazione e dalla crescente interconnessione tra paesi e mercati. Questo richiede una comprensione delle dinamiche internazionali e la capacità di adattarsi a contesti culturali e normativi diversi.
	Accelerazione della tecnologicizzazione	Conoscere le nuove tecnologie e adottarle in modo strategico. Avvalersi di strumenti come l' <i>horizon scanning</i> e l' <i>health technology assessment</i> per governare l'innovazione.
	Cambiamenti climatici e sostenibilità	Promuovere e implementare politiche e pratiche aziendali sostenibili, riducendo l'impatto ambientale, realizzando ambienti "green" e contribuendo alla lotta contro il cambiamento climatico.
	Crisi economiche globali e instabilità finanziaria	Saper prendere decisioni illuminate anche nei contesti economici sfavorevoli, adattandosi e cercando di stabilire priorità di investimento.
	Diversità e inclusione	È importante negli scenari correnti saper creare il giusto ambiente lavorativo e assistenziale, garantendo pari opportunità e giustizia sociale.

	Fattori politici e sociali	Saper navigare anche tra i diversi cambiamenti politici e le complesse e rapide dinamiche internazionali, che influenzano anche i contesti più micro.
	Cambiamenti nella forza lavoro	Adattarsi alle nuove modalità di lavoro, ad esempio del personale amministrativo e di ricerca da remoto, e all'implementazione di nuovi modelli che prevedano un maggiore <i>work life balance</i> . Prevedere anche sostegni psicologici e sportelli <i>ad hoc</i> .
	Cybersecurity e privacy dei dati	Messa in atto di sistemi atti a garantire la sicurezza e la protezione delle informazioni sensibili, nel rispetto delle normative.
	Crisi umanitarie e migrazioni	Adottare politiche accoglienti e sostenibili, al fine di tutelare la salute di tutti, anche nelle situazioni di crisi umanitaria.

Evidence based leadership

Il tema di “come prendere le decisioni” è uno dei più cruciali e scottanti per una leadership che si possa considerare “illuminata”.

Evidence-based leadership si può definire come un approccio che si basa sulla raccolta, l'analisi e l'utilizzo di evidenze scientifiche per prendere decisioni quanto più “informate” e intraprendere azioni. Questa visione del *decision making* guidato dalle evidenze deriva dal concetto di *evidence-based practice* che è ampiamente utilizzato nel campo della medicina, fin dall'introduzione della EBM.

Lo sviluppo di conoscenze e competenze nel campo dell'epidemiologia e della raccolta dati, spinto anche dalle scoperte scientifiche e tecnologiche degli ultimi decenni, ha fatto sì che la produzione e la creazione di database sia aumentata, velocizzata e resa più fruibile.

Rimangono tuttavia ancora diverse problematiche relative ai dati open access e alle interazioni tra diverse piattaforme informatiche che risultano ancora da migliorare.

Fondamentale, inoltre, è stato lo sviluppo di strumenti come il *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) in grado di classificare e dare un giudizio sulla affidabilità delle evidenze scientifiche disponibili.

È basato su dei criteri che permettono di garantire che le decisioni in sanità siano basate sulle migliori e più robuste evidenze disponibili nella letteratura scientifica corrente, per essere poi chiaramente comunicate agli operatori sanitari e ai pazienti. A questo si collega un'altra pratica che si sta valutando negli ultimi anni sulle decisioni cliniche, ossia quella dello *shared decision making*, con un maggiore coinvolgimento dei pazienti nei processi decisionali, che vanno ovviamente comunque guidati dal professionista sanitario.

Il metodo GRADE prevede che gli studi, e quindi le evidenze raccolte da questi, vengano valutati strettamente in base alla loro qualità metodologica, con quattro livelli: alta, moderata, bassa e molto bassa. Sulla base della qualità e del relativo grado di certezza delle evidenze (in base alla presenza o assenza di bias per esempio), vengono poi formulate specifiche raccomandazioni. Questo consente di produrre linee guida, raccomandazioni terapeutiche e altri documenti di impatto decisionale.

Dunque, un approccio di *evidence based leadership* dovrebbe procedere secondo i seguenti passaggi:

- raccolta delle evidenze;
- identificazione delle migliori pratiche;
- contestualizzazione alla situazione specifica;
- *informed based decision making* (decisione informata);
- valutazione e monitoraggio di quanto intrapreso;
- coinvolgimento degli *stakeholder* e comunicazione;
- assunzione di responsabilità e trasparenza, dichiarando eventuali conflitti di interesse.

Come potenziare la formazione di un leader: esempi nazionali e internazionali

L'annosa domanda “Leader si nasce o si diventa?”, come spesso accade, trova una risposta moderata e mediana: come abbiamo elencato in precedenza, esistono modelli (più legati al passato) di una leadership

legata ai personali tratti caratteriali dei singoli individui, ma sappiamo oggi come la leadership vada allenata e quanto sia importante che i professionisti siano adeguatamente formati in proposito.

Il leader in campo medico inoltre può diventare lui stesso formatore di altri professionisti e anche formatore di formatori, essendo coinvolti in processi di addestramento e training organizzati a diversi livelli.

La condivisione delle proprie esperienze, personali e di formazione e studio, diventa un modo cruciale per la creazione di una buona classe di professionisti sanitari del presente e degli anni a venire.

Esistono varie tipologie di corsi di formazione in tal senso, portati avanti ad esempio da grandi scuole internazionali come quella di Harvard e di Stanford, che hanno attivato programmi specificatamente dedicati ai professionisti sanitari, focalizzati sulla creazione di laboratori di leadership dove si cerca di far apprendere metodi efficaci ed efficienti per la gestione del cambiamento in sanità e per la migliore capacità di lavorare in team multidisciplinari.

La medicina è uno dei lavori di *équipe* per eccellenza, sia che si tratti di una Unità Operativa clinica che di una organizzativa e di Direzione Sanitaria, pertanto, i concetti legati alla forza della squadra, al senso di appartenenza, al sapere comunicare con gli altri (che ricordiamo, è in cima alle cause di errori in medicina) e alla corretta gestione dei rapporti umani diventano fondamentali.

Oltre ai classici programmi di formazione *ad hoc*, esistono anche iniziative in vari paesi e da parte di varie Istituzioni con corsi che prevedono assegnazioni di *mentor* e *coach*, in modo che si possano ricevere feedback, supporto e orientamento per sviluppare le capacità di leadership.

Lo scopo è anche quello di sviluppare e potenziare le *soft skills* come empatia, comunicazione e capacità di interagire correttamente e lavorare in gruppo e questo può essere svolto ad esempio seguendo corsi che prevedano esperienze di leadership pratiche, programmi di formazione continua specifici per il miglioramento delle competenze di leadership e gestione, partecipazione a *workshop* ed eventi di *team building*, dove si possono apprendere dalle esperienze e le *best practice* raccontate da esperti in leadership in medicina.

Tutto ciò serve a promuovere un cambiamento culturale di cui necessita la sanità, a livello globale e anche italiano, per creare e promuovere nuovi paradigmi, incentrati sulla produzione non solo di prestazioni sanitarie di buon livello, ma puntando all'eccellenza e dare valore al sistema.

In Italia, si può fare l'esempio di un leader come il Direttore Generale (DG) delle Aziende Sanitarie, figura introdotta con il D.Lgs. 502/1992, che non prevedeva requisiti molto specifici (eccetto il possesso di una laurea, una consolidata esperienza dirigenziale e l'aver frequentato un corso di formazione manageriale). Successivamente, il D.Lgs. 171/2016 ha istituito l'elenco nazionale di tutti i soggetti idonei alla nomina di DG delle Aziende sanitarie e di altri enti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) al fine di uniformare i requisiti e la qualità dei manager a livello apicale. Nel 2019 inoltre, un Accordo Stato-Regioni ha disciplinato la strutturazione di corsi di formazione specifici in materia di sanità pubblica, organizzazione, programmazione e gestione sanitaria per i candidati eleggibili (e provenienti da diversi background anche non medici).

Pertanto, si evince come la formazione abbia acquisito e rivesta sempre maggiore importanza nella scelta di chi andrà a esercitare ruoli di leadership primaria.

Conclusioni e *take home message*

Essere un leader in medicina, più specificatamente nel contesto ospedaliero oggetto di questo libro, in una unità operativa clinica o organizzativa, significa innanzitutto rendersi conto che si agisce in un sistema con un elevato livello di complessità intrinseca (sia per fattori interni che esterni, con il fine ultimo altissimo ossia la produzione di servizi per la tutela della vita umana) e pertanto richiede una combinazione di competenze cliniche, organizzative, gestionali, comunicative, di capacità decisionale, empatiche e relazionali come la capacità di lavorare in team. Creare un ambiente di lavoro efficiente, ma anche collaborativo e stimolante, nel contesto sanitario conta ancora di più, poiché al centro del nostro mondo c'è il benessere dei pazienti/cittadini al cui servizio noi professionisti sanitari siamo.

Non si è leader in medicina solo se si ha un ruolo apicale o di particolare autorità o responsabilità, ma chiunque può in realtà essere di ispirazione e guida per i colleghi e per gli altri attori del sistema. L'importante è che più persone possibili operino in sanità fungendo da agenti del cambiamento e imparando a governare le sfide correnti con competenza, determinazione, intelligenza emotiva e capacità di visione strategica anche a lungo termine.

Take Home Message per una buona leadership in ospedale

1. Studia, informati sul mondo che ti circonda e riporta le nuove conoscenze al tuo contesto.
2. Pratica e promuovi la cultura della qualità e della sicurezza delle cure.
3. Conosci e implementa gli strumenti propri del management e dell'organizzazione sanitaria.
4. Pianifica, programma, fai preparedness per le sfide del presente e del futuro.
5. Padroneggia e stai al passo con le nuove tecnologie e innovazioni terapeutiche.
6. Tieniti aggiornato sulle migliori e più recenti evidenze scientifiche.
7. Promuovi una cultura dell'etica, della deontologia, del lavoro, del rispetto per le persone.
8. Cerca sempre di contribuire al ciclo del miglioramento della qualità dei servizi, con al centro il paziente.

Bibliografia

- Belrhiti Z, Nebot Giralt A, Marchal B. *Complex Leadership in Healthcare: A Scoping Review*. Int J Health Policy Manag. 2018 Dec 1;7(12):1073-84. doi: 10.15171/ijhpm.2018.75.
- Klasko S, Shea GP, Hoad M. *We Can Fix Healthcare: The 12 Disruptors that will Create Transformation*. New York: Mary Ann Liebert Inc., publishers; 2017.
- Osti T, Valz Gris A, Corona VF, Villani L, D'Ambrosio F, Lomazzi M, Favaretti C, Cascini F, Gualano MR, Ricciardi W. *Public health leadership in the CoViD-19 era: how does it fit? A scoping review*. BMJ Lead. 2023 Sep14;leader-2022-000653. doi: 10.1136/leader-2022-000653.
- Harvard Business School <https://hbswk.hbs.edu/item/the-covid-two-step-for-leaders-protect-and-pivot>
- Sfantou DF, Laliotis A, Patelarou AE, Sifaki-Pistolla D, Matalliotakis M, Patelarou E. *Importance of Leadership Style towards Quality of Care Measures in Healthcare Settings: A Systematic Review*. Healthcare (Basel). 2017 Oct 14;5(4):73. doi: 10.3390/healthcare5040073.

Libero Accesso

Questo capitolo è concesso in licenza d'uso gratuita, consentendone l'utilizzo, la condivisione, l'adattamento, purché si dia credito adeguato all'autore originale e alla fonte.

Le immagini o altro materiale di terze parti in questo capitolo sono e restano di proprietà della casa editrice, salvo diversamente indicato.

L'uso del capitolo è quindi consentito all'interno delle norme di legge a tutela del detentore del copyright.

La Edizioni Idelson Gnocchi 1908 si riserva comunque anche di mettere a stampa l'intera opera, offrendola al mercato a titolo oneroso, secondo i consueti canali di vendita sul territorio.

Fidelia Cascini

Il perché di una trasformazione digitale della sanità

La relazione sullo stato di salute nell'Unione Europea aveva già concluso nel 2017¹ con la considerazione che solo una nuova concezione dei Sistemi Sanitari avrebbe potuto garantire l'adeguatezza al loro scopo. Ciò accadeva sulla scia della comunicazione della Commissione Europea del 2014,² secondo cui i Sistemi Sanitari europei necessitano di riforme e soluzioni innovative per diventare maggiormente resilienti, accessibili ed efficaci nel fornire assistenza di qualità alla popolazione.

L'aggiornamento del 2022 sullo stato di salute europea ha poi rimarcato come la pandemia da SARS-CoV-2 abbia causato la più grande riduzione dell'aspettativa di vita in Europa dalla Seconda Guerra Mondiale. A questo si unisce l'impatto della pandemia sull'istruzione di milioni di studenti, sulla salute mentale, sui livelli di attività fisica e su tutte quelle abitudini che conducono ad una vita più sana. Anche i sistemi sanitari ne hanno risentito: la pandemia ha anche interrotto l'erogazione di cure primarie, lo screening e il trattamento dei tumori, la continuità assistenziale per le persone affette da patologie croniche e la chirurgia elettiva (non urgente), continuità assistenziale per le persone affette da patologie croniche e gli interventi chirurgici elettivi (non urgenti), in particolare durante i periodi in cui erano in vigore misure di confinamento.³

Non vi è dubbio, quindi, che per affrontare uno scenario così complesso le soluzioni più promettenti siano quelle basate sulla tecnologia, in particolare dell'informazione, della comunicazione e dell'assistenza, intesa come espressione di evoluzione e nuovo modo di fornire servizi sanitari sfruttando al meglio i risultati della conoscenza medica e dell'esperienza clinica per creare nuovi modelli di organizzazione ed erogazione delle cure.

La sanità digitale, ad esempio, ha il potenziale di innovare e migliorare l'accesso alle cure e la qualità dell'assistenza aumentando l'efficienza complessiva del settore sanitario. Se progettate adeguatamente e implementate in modo efficace sotto il profilo dei costi, le soluzioni digitali possono effettivamente accrescere il benessere di milioni di cittadini e cambiare radicalmente il modo in cui i servizi sanitari sono erogati.⁴

La sanità digitale possiede in altre parole il potenziale di agire sul miglioramento di tutti gli indicatori della salute della popolazione e delle prestazioni del sistema sanitario, così come anche riconosciuto dall'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE)⁵ (**Tabella 10.1**), che ha inserito la "Digital Health" tra le categorie di indicatori per valutare l'accesso all'assistenza sanitaria.

¹ *Lo stato della salute nell'UE: Relazione di accompagnamento 2017* https://ec.europa.eu/health/state/summary_it.

² *Comunicazione della Commissione relativa a sistemi sanitari efficaci, accessibili e resilienti* [COM(2014)215 final].

³ *Health at a Glance: Europe* - https://health.ec.europa.eu/state-health-eu/health-glance-europe_en 2022.

⁴ *Dichiarazione ministeriale, riunione dei ministri della sanità dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici*, 'The next generation of health reforms', 2017 <http://www.oecd.org/health/ministerial/ministerial-statement-2017.pdf>.

⁵ OECD (2021), *Health at a Glance 2021: OECD Indicators*, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/ae3016b9-en>.

Tabella 10.1 Salute della popolazione e prestazioni del sistema sanitario: indicatori di sintesi.

Dimensione	Indicatori
Stato di salute	Speranza di vita - anni di vita alla nascita Mortalità evitabile - decessi per 100.000 persone (età standardizzata) Eccesso di mortalità - (% di aumento dei decessi rispetto ad un periodo di riferimento) Morbilità cronica - prevalenza del diabete (% adulti, età standardizzata) Autovalutazione sulla salute - popolazione in cattive condizioni di salute (% popolazione di età superiore ai 15 anni)
Fattori di rischio per la salute	Fumo - fumatori giornalieri (% popolazione di età superiore ai 15 anni) Alcol - litri consumati pro capite (popolazione di età superiore ai 15 anni) Sovrappeso/obeso - popolazione con BMI ≥ 25 kg/m ² (% popolazione di età superiore ai 15 anni) Sovrappeso (inclusa l'obesità) auto-riferito tra i ragazzi di 11, 13 e 15 anni, distribuito per ricchezza familiare Inquinamento atmosferico - morti per inquinamento (per 100.000 abitanti)
Accesso all'assistenza sanitaria: economici, disponibilità e uso di servizi	Copertura della popolazione - popolazione ammissibile ai servizi di base (% popolazione) Protezione finanziaria - Spese coperte dai regimi di anticipi (% spese totali) Copertura del servizio, assistenza di base - probabilità di visita di un medico adeguata alle esigenze (% popolazione di età superiore ai 15 anni) Copertura del servizio, cure preventive - probabilità di screening del cancro cervicale (% popolazione di età superiore ai 15 anni) Digital Health - % di studi medici di assistenza primaria che utilizzano cartelle cliniche elettroniche Digital Health - % di adulti che hanno ricevuto servizi da un medico tramite telemedicina dall'inizio della pandemia Tecnologia Diagnostica: Esami totali TC, RM e PET, e numero di macchine sul territorio
Qualità dell'assistenza sanitaria e esiti sanitari	Prescrizione sicura - antibiotici prescritti (dose giornaliera definita per 1000 persone) Cure di base efficaci – ricoveri evitabili per asma/BPCO (per 100.000 persone, età-sesso standardizzati) Cure secondarie efficaci - mortalità di 30 giorni dopo Infarto Miocardico Acuto (per 100.000 persone, età-sesso standardizzati) Cure oncologiche efficaci - sopravvivenza netta di 5 anni per cancro al seno (% , età standardizzati)
Risorse sanitarie	Spesa sanitaria - pro capite (in dollari USA sulla base delle parità di potere d'acquisto) Quota della spesa sanitaria - in % del PIL Medici - numero di medici praticanti (per 1000 persone) Infermieri - numero di infermieri praticanti (per 1000 persone)

BMI = body mass index, BPCO = broncopneumopatia cronica ostruttiva.

Ciò avviene perché le tecnologie digitali permettono di ricodificare la conoscenza scientifica a vantaggio di straordinarie innovazioni tra cui: la transizione da sistemi sanitari incentrati sugli ospedali a strutture assistenziali integrate e maggiormente basate sulle comunità; la prevenzione di malattie di rilievo in sanità pubblica, come le emergenze epidemiologiche, ma anche la prevenzione sui luoghi di lavoro; la garanzia della continuità dell'assistenza transfrontaliera e delle migliori cure anche fuori dal proprio Paese; il migliore utilizzo delle informazioni sanitarie a scopo di ricerca e per consentire un'assistenza sanitaria personalizzata, qualitativamente superiore e più efficiente.

La rivoluzione digitale del Servizio Sanitario Nazionale

Per consentire la ripresa del Paese dopo la crisi pandemica e sanare le carenze strutturali di bassa crescita e alta disoccupazione, l'Italia ha riconosciuto un ruolo strategico fondamentale alla trasformazione digitalizzazione del settore pubblico, nonché delle imprese e dei privati, in settori chiave, tra cui la sanità. Ciò in linea con gli indirizzi europei.

L'informatizzazione dell'area clinico-assistenziale, la dematerializzazione della documentazione medica e l'accessibilità alle informazioni e ai servizi di diagnosi e cura, sono presupposti indispensabili per erogare un'assistenza ad alto valore aggiunto per il cittadino utente del nostro servizio sanitario, regionale e nazionale.⁶

Risale al 2009 la prima base di regolamento delle prescrizioni elettroniche per farmaci e cure, e datano l'anno 2011 le linee guida sul Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) recanti gli elementi necessari per una progettazione omogenea su base nazionale ed europea.⁷

Nel 2014 sono poi arrivate le Linee Guida Nazionali per la Telemedicina e nel 2016 il Patto per la Sanità Digitale⁸ per gestire e promuovere la diffusione della sanità digitale in modo coordinato in tutto il paese.

La Strategia per la Crescita Digitale 2014-2020,⁹ il Piano Triennale per l'Informatica della Pubblica Amministrazione 2019-2021¹⁰ e quello 2020-2022¹¹ hanno dato ulteriore seguito a questo intento innovativo.

Si tratta di pronunce convergenti sull'intenzione di promuovere la digitalizzazione del servizio sanitario italiano mediante la diffusione e l'uso di fascicolo sanitario elettronico, prescrizioni mediche elettroniche e telemedicina in tutte le regioni d'Italia.

La digitalizzazione della Sanità è stato anche uno dei principali obiettivi inseriti nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) approvato dal Consiglio dei Ministri nell'ambito del Next Generation EU per rispondere alla crisi provocata dalla pandemia CoViD-19.¹² Per l'Italia sono state stanziati risorse pari a 191,5 miliardi di euro, ripartite in sei missioni,¹³ di cui la missione 6 sulla Salute ha ricevuto 15,63 miliardi. Si tratta della missione che mira, in particolare, a potenziare e riorientare il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) per migliorarne l'efficacia nel rispondere ai bisogni di cura delle persone, anche alla luce delle criticità emerse nel corso dell'emergenza pandemica, ed è articolata in due Componenti:

- Componente 1: Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria Territoriale; la Componente 1 ha l'obiettivo di rafforzare le prestazioni erogate sul territorio grazie all'attivazione e al potenziamento di strutture e presidi territoriali (come le Case della Comunità e gli Ospedali di Comunità), rafforzando l'assistenza domiciliare, lo sviluppo della telemedicina e una più efficace integrazione con tutti i servizi sociosanitari. Spetta all'Agenzia Nazionale per i servizi sanitari Regionali (Agenas), quale tramite per il Ministero della Salute, l'attuazione degli interventi relativi alla M6C1 - Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale.
- Componente 2: Innovazione, ricerca e digitalizzazione del SSN. La Componente 2 comprende, invece, misure volte al rinnovamento e all'ammodernamento delle strutture tecnologiche e digitali esistenti, al potenziamento e alla diffusione del FSE ed una migliore capacità di erogazione e monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), da realizzare anche attraverso il potenziamento dei flussi informativi sanitari. Inoltre, rilevanti risorse sono destinate anche alla ricerca scientifica e a rafforzare le competenze e il capitale umano del SSN.

Gli investimenti del PNRR per la digitalizzazione della sanità mirano quindi a creare un contesto rinnovato per l'erogazione delle prestazioni sanitarie, a beneficio degli assistiti come degli operatori sanitari, in modo uniforme su tutto il territorio italiano, e con pieno accesso e scambio di dati e documenti sanitari elettronici. Le iniziative chiave riguardano primariamente il FSE e la telemedicina.

⁶ <https://www.camera.it/temiap/allegati/2017/11/13/OCD177-3187.pdf>.

⁷ https://www.camera.it/leg17/561?appro=app_la_sanit_digitale.

⁸ Presidenza del Consiglio dei Ministri. 24.6.2016 *Patto per la sanità digitale*. <https://www.camera.it/temiap/2016/09/29/OCD177-2387.pdf>.

⁹ http://www.governo.it/sites/governo.it/files/strategia_crescita_digitale.pdf.

¹⁰ Agenzia per l'Italia Digitale (AGID). https://www.agid.gov.it/sites/default/files/repository_files/Piano-Triennale-ICT-2019-2021.pdf.

¹¹ Agenzia per l'Italia Digitale (AGID). <https://www.agid.gov.it/it/agenzia/piano-triennale>.

¹² http://www.governo.it/sites/new.governo.it/files/PNRR_2021_0.pdf.

¹³ <https://www.italiadomani.gov.it/content/sogei-ng/it/it/home.html>.

La riforma del fascicolo sanitario elettronico e del governo della sanità digitale

Il FSE è lo strumento attraverso il quale il cittadino può raccogliere e consultare tutta la propria documentazione sanitaria, condividendola in maniera sicura ed efficiente con gli operatori sanitari. Nella sua rinnovata versione 2.0 di cui al D.Lgs. n. 4 del 27 gennaio 2022),¹⁴ il FSE 2.0 è nativo digitale e consente ad ogni assistito di accedere on-line alla propria storia clinica e ai dati personali di salute, nonché di usufruire di servizi sanitari essenziali on-line come prenotazioni di prestazioni sanitarie, in presenza e da remoto.¹⁵ Secondo le Linee guida di attuazione, il FSE è il punto di accesso per tutti i cittadini ai servizi del SSN ed è disponibile in ogni regione per i propri residenti. L'ecosistema contiene servizi basati sui dati e documenti sanitari sia per la diagnosi e cura degli assistiti da parte dei professionisti sanitari, sia funzionando come strumento di prevenzione per le strutture e le istituzioni sanitarie.¹⁶

La riforma di cui al D.L. n. 4/2022,¹⁷ all'articolo 21¹⁸ apporta numerose modifiche alla disciplina riguardante il FSE e lo integra con il governo della sanità digitale. Mediante revisione dell'articolo 12 del D.Lgs. n. 179 del 18 ottobre 2012¹⁹, (L. n. 221/2012), la riforma intende garantire la semplificazione, la maggiore efficienza e la celerità d'azione nella realizzazione degli obiettivi di transizione digitale fissati dal PNRR e la sua piena implementazione. Il FSE, che resta (comma 1) "l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale", deve essere arricchito di ogni prestazione sanitaria erogata da operatori pubblici, privati accreditati e privati autorizzati entro il termine di cinque giorni.

Inoltre, tra le originarie finalità del FSE di: diagnosi, cura e riabilitazione (comma 2.a); studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico (comma 2.b); programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria (comma 2.c), figurano con la riforma quelle di prevenzione (comma 2.a-bis), le quali "sono perseguite dai soggetti del Servizio Sanitario Nazionale e dei Servizi Socio-sanitari Regionali, dagli esercenti le professioni sanitarie nonché dagli Uffici delle Regioni e delle Province autonome competenti in materia di prevenzione sanitaria e dal Ministero della salute". La valorizzazione del concetto di prevenzione si attua anche con l'introduzione della "profilassi internazionale" (comma 2.a-ter), le cui finalità "sono perseguite dal Ministero della Salute". La consultazione dei dati (comma 5) per finalità di diagnosi, cura e riabilitazione (comma 2.a), di prevenzione (comma 2.a-bis) e di "profilassi internazionale" (comma 2.a-ter) sono "realizzate soltanto con il consenso dell'assistito e sempre nel rispetto del segreto professionale, salvo i casi di emergenza sanitaria".

Secondo la riforma, il nuovo governo della sanità digitale sul territorio nazionale sarà svolto da Agenas, che assumerà le funzioni di Agenzia di Sanità digitale; il coordinamento per l'attuazione del nuovo impianto di governo del FSE, è realizzato d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale. Il D.L. include inoltre la realizzazione del nuovo Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS), la cui alimentazione rappresenta una nuova funzione del FSE, a cura del

¹⁴ L'art. 21 del decreto-legge n. 4 del 2022, modifica l'articolo 12 del decreto-legge n. 179 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.

¹⁵ L'architettura del FSE 2.0 è stata discussa e concordata nel Gruppo di Lavoro FSE composto da rappresentanti delle Regioni e delle amministrazioni centrali. In particolare, il gruppo di lavoro FSE ha svolto il ruolo di organo di confronto e validazione sulle scelte di natura tecnica per la direzione del progetto FSE, includendo: Ministero della Salute, struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, Agenzia per l'Italia Digitale (AgID), Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF), Società Generale d'Informatica S.p.A. (Sogei), Dipartimento Affari Regionali, Regione Emilia Romagna, Regione Friuli Venezia Giulia, Regione Lombardia, Regione Puglia.

¹⁶ *Fascicolo sanitario elettronico 2.0* – Dipartimento per la trasformazione digitale + AgID <https://developers.italia.it/fse/>.

¹⁷ *Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da CoViD-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico.*

¹⁸ *Misure in materia di fascicolo sanitario elettronico e governo della sanità digitale.*

¹⁹ *Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese*, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 221/2012.

Ministero della Salute in accordo con l’Agenzia per la cybersicurezza nazionale; Agenas e il Ministero della Salute possono avvalersi della Società Generale d’Informatica (Sogei)²⁰ per la gestione dell’EDS e per la messa a disposizione alle strutture sanitarie e socio-sanitarie di specifiche soluzioni software, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

L’EDS è alimentato dai dati trasmessi dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie, dagli enti del SSN e da quelli resi disponibili tramite il sistema Tessera Sanitaria. Il Ministero della Salute è titolare del trattamento dei dati raccolti e generati dall’EDS, la cui gestione operativa è affidata ad Agenas, che la effettua in qualità di responsabile del trattamento per conto del predetto Ministero. A tale scopo esso si avvale, mediante la stipula di apposita convenzione, della citata società di gestione del sistema informativo dell’amministrazione finanziaria (SOGEI). Viene demandato ad un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delegato per l’innovazione tecnologica e la transizione digitale e con il Ministero dell’economia e delle finanze (MEF), acquisiti i pareri dell’Autorità garante per la protezione dei dati personali e dell’Agenzia per la cybersicurezza nazionale, l’individuazione dei contenuti dell’EDS, le modalità di alimentazione dello stesso ecosistema EDS, oltre che i soggetti che hanno accesso all’EDS, le operazioni eseguibili e le misure di sicurezza per assicurare i diritti degli interessati.

In aggiunta, la norma rimanda a “decreti del Ministro della salute e del Ministro delegato per l’innovazione tecnologica e transizione digitale, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali” (comma 7), per quanto riguarda “i contenuti del FSE e del dossier farmaceutico nonché i limiti di responsabilità e i compiti dei soggetti che concorrono alla sua implementazione, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell’assistito, le modalità e i livelli diversificati di accesso al FSE da parte dei soggetti di cui ai commi 4, 4-bis e 4-ter, 5 e 6, la definizione e le relative modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco dell’assistito che non consenta l’identificazione diretta dell’interessato, del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole tecniche del sistema pubblico di connettività”.

Il nuovo comma 15-bis prevede ora che, per il potenziamento del FSE, Agenas, previa approvazione del Ministro della Salute, del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato per l’innovazione tecnologica e la transizione digitale e del MEF, sentita la Conferenza Stato-Regioni e Province autonome, adotti periodicamente apposite linee guida. Allo scopo, è prevista una fase di prima applicazione, in cui le linee guida devono essere adottate dal Ministro della Salute, di concerto con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l’innovazione tecnologica e la transizione digitale e il MEF, sentita la predetta Conferenza permanente Stato-Regioni. Tali linee guida dettano le regole tecniche per l’attuazione dei decreti di cui al comma 7, ivi comprese quelle relative al sistema di codifica dei dati e quelle necessarie a garantire l’interoperabilità del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole tecniche del sistema pubblico di connettività.

Le Regioni e le Province autonome predispongono entro tre mesi dalla data di pubblicazione e di aggiornamento delle linee guida un piano di adeguamento ai decreti di cui al comma 7 e alle nuove linee guida. I piani regionali di adeguamento del FSE sono oggetto di monitoraggio e valutazione da parte del Ministero della Salute e della struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l’innovazione tecnologica e la transizione digitale, con il supporto di Agenas.

Al comma 15-ter viene sostituito il riferimento all’Agenzia per l’Italia digitale (AgiD) con Agenas che opera come organo tecnico-scientifico del Servizio sanitario, alla quale viene ora affidata la cura della progettazione dell’infrastruttura nazionale per garantire l’interoperabilità dei FSE regionali, ferme restando le funzioni e i poteri del Commissario straordinario per l’attuazione dell’Agenda digitale di cui all’articolo 63 del D.Lgs. n.

²⁰ È la società di gestione del sistema informativo dell’amministrazione finanziaria (SOGEI) che cura le attività di manutenzione, conduzione e sviluppo del sistema informativo del MEF, alla quale sono affidate in concessione dallo stesso Ministero, al fine della realizzazione e conduzione tecnica dei sistemi informativi complessi, con particolare riguardo al preminente interesse dello Stato alla sicurezza e segretezza, e coordinate nell’ambito della Direzione VII (finanza e privatizzazioni), per garantire la continuità delle funzioni di controllo e monitoraggio dei dati fiscali e finanziari.

179 del 26 agosto 2016.²¹ L'Agenzia dovrà operare d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, pertanto non più solamente, come disposto dalla normativa previgente, con il Ministero della Salute, con il MEF²² e con Regioni e Province autonome.

Le nuove funzioni di garanzia dell'Agenas riguardano, nello specifico: l'interoperabilità dei FSE e dei dossier farmaceutici con un coordinamento interregionale; l'identificazione dell'assistito, attraverso l'allineamento con l'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA) (disposizione che non viene modificata); l'interconnessione dei soggetti di cui alla normativa in esame per la trasmissione telematica, la codifica e la firma remota dei dati di cui ai decreti attuativi del precedente comma 7 sui contenuti del FSE e del dossier farmaceutico²³, nonché sui limiti di responsabilità ed i compiti dei soggetti coinvolti, oltre che alle (nuove) linee guida previste dal comma 15-*bis* nell'ambito delle Regioni e Province autonome che comunicano di volersi avvalere dell'infrastruttura nazionale o di quelle che già vi si avvalgono. La successiva alimentazione, consultazione e conservazione del FSE²⁴ da parte delle medesime Regioni e Province autonome, deve avvenire secondo specifiche modalità che devono essere stabilite con decreto MEF, di concerto con il Ministero della Salute e con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale.

La corretta e omogenea formazione dei documenti e dei dati che alimentano il FSE, è controllata da Agenas che, d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, avvalendosi della richiamata società di gestione del sistema informativo dell'amministrazione finanziaria (SOGEI), rende disponibili alle strutture sanitarie e socio-sanitarie specifiche soluzioni da integrare nei sistemi informativi delle medesime strutture con le seguenti funzioni:

- controllo formale e semantico dei documenti e dei corrispondenti dati prodotti dalle strutture sanitarie per alimentare FSE;
- conversione delle informazioni secondo i formati standard di cui al comma 15-*octies*, ove è specificato che le specifiche tecniche dei documenti del FSE e del dossier farmaceutico, sono definite non soltanto con i decreti attuativi di cui al comma 7 modificato, ma altresì con le linee guida di cui al nuovo comma 15-*bis*, e che le stesse specifiche dovranno essere pubblicate su un apposito portale di monitoraggio e informazio-

²¹ La disciplina riguardante la *governance* dell'Agenda digitale italiana è stata da ultimo modificata dal decreto legislativo n. 179 del 2016 che, nell'abrogare le disposizioni concernenti la precedente cabina di regia, all'art. 63 ha previsto che il Presidente del Consiglio dei ministri possa nominare, per un periodo non superiore a tre anni, con proprio decreto, un Commissario straordinario per l'attuazione dell'Agenda digitale. Il Commissario svolge funzioni di coordinamento operativo dei soggetti pubblici, anche in forma societaria operanti nel settore delle tecnologie dell'informatica e della comunicazione e rilevanti per l'attuazione degli obiettivi dell'Agenda digitale italiana, limitatamente all'attuazione degli obiettivi di cui alla predetta Agenda digitale ed anche in coerenza con gli obiettivi dell'Agenda digitale europea. Il Presidente del Consiglio con decreto individua uno o più progetti di rilevanza strategica e di interesse nazionale che possono essere affidati al Commissario. I suoi poteri sono di impulso e coordinamento nei confronti delle amministrazioni responsabili dell'attuazione dei progetti in materia e può avvalersi del potere sostitutivo in caso di inadempienza. Il Commissario riferisce direttamente al Presidente del Consiglio.

²² La realizzazione dei FSE è curata dal MEF attraverso l'utilizzo dell'infrastruttura del Sistema Tessera sanitaria, in attuazione dell'articolo 50 del DL. 269/2003 (L. n. 326/2003) concernente il collegamento telematico in rete dei medici prescrittori del SSN e dei Servizi di assistenza sanitaria al personale navigante (SASN) e la ricetta elettronica e del Decreto MEF del 2 novembre 2011, con l'esplicita finalità di garantire l'interoperabilità dei FSE e dei dossier farmaceutici. Al riguardo, nelle more dei decreti attuativi di cui al sopra citato articolo 50, allo scopo di accelerare il conseguimento dei risparmi derivanti dall'adozione delle modalità telematiche per la trasmissione delle ricette mediche, il MEF è tenuto a curare l'avvio di tale procedura telematica adottando, in quanto compatibili, le modalità tecniche operative che sostituisce, a tutti gli effetti, la prescrizione medica in formato cartaceo.

²³ Si ricorda che da tali dati vengono esclusi quelli di cui al comma 15-*septies*, vale a dire i dati risultanti negli archivi del medesimo Sistema Tessera sanitaria relativi alle esenzioni dell'assistito, alle prescrizioni e prestazioni erogate di farmaceutica, comprensivi dei relativi piani terapeutici, e specialistica a carico del Servizio sanitario nazionale, nonché le ricette e le prestazioni erogate non a carico del SSN, ai certificati di malattia telematici e alle prestazioni di assistenza protesica, termale e integrativa, nonché i dati di cui all'articolo 3 del D.Lgs. 21 novembre 2014, n. 175 (vale a dire i dati relativi a oneri e spese sostenute dai contribuenti ai fini della detrazione fiscale), comprensivi dei dati relativi alla prestazione erogata e al relativo referto, secondo le modalità stabilite.

²⁴ In merito, si precisa che l'articolo 44 del D.Lgs. n. 82 del 2005 (Codice dell'amministrazione digitale) definisce i requisiti per la gestione e conservazione dei documenti informatici, in modo da assicurare l'indicizzazione e la ricerca dei documenti e fascicoli informatici nel rispetto delle apposite Linee guida.

ne (e non più sul portale nazionale FSE), a cura della struttura della Presidenza del Consiglio competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale.

- invio dei dati da parte della struttura sanitaria verso l'EDS e, se previsto dal piano di attuazione del potenziamento del FSE di cui al comma 15-*bis*, verso il FSE della regione territorialmente competente per le finalità di prevenzione cui alla nuova lettera a-*bis*) del comma 2.

Inoltre, l'Agenas, che nell'ambito del nuovo ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale (ASD), deve basarsi sugli indirizzi del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale (nuovo comma 15-*decies*), fatti salvi gli ulteriori compiti attribuiti dalla legge, secondo il nuovo comma 15-*undecies*, assume le seguenti funzioni:

- a) predisposizione, pubblicazione e aggiornamento, previa approvazione del Ministero della salute e del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di linee guida contenenti regole, guide tecniche, codifiche, classificazioni e standard necessari ad assicurare la raccolta, la conservazione, la consultazione e l'interscambio di dati sanitari da parte degli enti del SSN e dei soggetti pubblici e privati che erogano prestazioni sanitarie e socio-sanitarie ai cittadini italiani e agli altri soggetti che hanno titolo a richiederle;
- b) monitoraggio periodico sull'attuazione delle linee guida di cui alla lettera a) e controllo della qualità dei dati sanitari raccolti;
- c) promozione e realizzazione di servizi sanitari e socio-sanitari basati sui dati, destinati rispettivamente agli assistiti e agli operatori sanitari, per assicurare strumenti di consultazione dei dati dell'EDS omogenei sul territorio nazionale;
- d) certificazione delle soluzioni di tecnologia informatica che realizzano servizi sanitari digitali, accreditamento dei servizi sanitari regionali, oltre che supporto ai fornitori delle medesime soluzioni per favorirne lo sviluppo coordinato;
- e) supporto al Ministero della salute per la valutazione delle richieste da parte di soggetti terzi di consultazione dei dati raccolti nell'EDS per finalità di ricerca;
- f) supporto alla Cabina di regia del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), prevista dall'articolo 6 dell'Accordo quadro tra il Ministro della Sanità, le Regioni e le Province autonome, del 22 febbraio 2001;
- g) gestione della piattaforma nazionale di telemedicina;
- h) proposta per la fissazione e il periodico aggiornamento delle tariffe per i servizi di telemedicina, da approvare con uno specifico decreto del Ministro della Salute.

L'Agenas dovrà esercitare le suddette funzioni nel rispetto degli indirizzi del Ministro della Salute e del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e del MEF e dovrà trasmettere ai predetti Ministeri una relazione annuale sull'attività svolta. Più in particolare, le funzioni di cui alle lettere a) ossia linee guida contenenti regole, guide tecniche, codifiche, classificazioni e standard necessari dei dati sanitari, e d) ossia certificazione delle soluzioni tecnico-informatiche che realizzano servizi sanitari digitali, devono essere esercitate d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale.

Il 7 settembre 2023 è stato pubblicato dal Ministero e in Gazzetta Ufficiale Serie Generale del 24 ottobre 2023, il nuovo decreto del Ministro della Salute che, in attuazione delle disposizioni di cui al comma 7 dell'art. 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, individua e definisce i contenuti del FSE 2.0 e le responsabilità e i compiti dei soggetti coinvolti nella sua implementazione nonché le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito, le modalità e i livelli diversificati di accesso al FSE.

La diffusione della telemedicina

Già a partire nel 2012, vengono approvate le linee di indirizzo nazionali sulla telemedicina, approvate dall'Assemblea generale del Consiglio Superiore di Sanità,²⁵ facendo seguito alla Comunicazione della commissione Europea COM (2008)689 recante *Telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della*

²⁵ *Linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina*, approvate dall'Assemblea generale del Consiglio Superiore di Sanità il 10 luglio 2012 (https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2129_allegato.pdf).

società, emanata il 4 novembre 2008. Tale comunicazione ha individuato specifiche azioni da intraprendere a livello di ciascuno Stato membro, tra cui la valutazione delle proprie esigenze e priorità in materia di telemedicina affinché diventi parte integrante della sanità degli stati membri, e che ciascuno di essi valuti ed adegui le rispettive normative nazionali al fine di consentire un accesso più ampio ai servizi di Telemedicina, affrontando questioni quali l'accreditamento, la responsabilità, i rimborsi, la tutela della sfera privata e dei dati personali.

Prima di queste linee di indirizzo, approvate poi nell'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante *Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali* (2014),²⁶ la situazione sul territorio italiano era estremamente eterogenea: poche regioni, tra cui l'Emilia-Romagna, il Lazio e la Toscana hanno avuto esperienze di telemedicina.

Nel 2007 viene quindi istituito l'Osservatorio Nazionale e-Care, a cui si aggiungeranno in seguito altre regioni, che ha come obiettivo quello di costruire la mappa delle reti e-care, di favorire lo scambio delle buone pratiche e delle correlate tecnologie, al fine di migliorare l'accessibilità e l'efficacia dei servizi erogati on line ai cittadini. Questo Osservatorio rappresenta un primo tentativo italiano di portare a sistema la Telemedicina; il culmine di questo processo si avrà, invece, solo nel 2020 con le Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di telemedicina,²⁷ che evidenzia come, per via della pandemia da SARS-CoV-2, viene resa indispensabile una riorganizzazione del SSN, individuando nella sanità digitale un'opportunità unica per sopperire ai bisogni di salute dei cittadini, garantendo continuità assistenziale su tutto il territorio, ma minimizzando il rischio di diffusione del virus.

La pandemia CoViD-19 ha quindi messo in luce come sia ormai urgente e necessario ripensare e innovare i modelli di cura per favorire l'assistenza a distanza, soprattutto per i pazienti cronici e per coloro che hanno bisogno di un monitoraggio costante del proprio stato di salute.

La telemedicina è per questo uno degli ambiti d'innovazione più discussi e di centrale importanza. Dall'inizio dell'emergenza, i livelli di utilizzo e soprattutto d'interesse da parte dei medici nei confronti delle soluzioni di telemedicina sono aumentati in modo importante poiché la telemedicina ha avuto un ruolo fondamentale nella fase di emergenza. Le varie applicazioni della telemedicina, dalla televisita al telemonitoraggio fino al teleconsulto, hanno giocato e continuano a giocare un ruolo fondamentale: diversi progetti in questo settore sono nati proprio durante i mesi della pandemia. Con i recenti investimenti del PNRR, lo sviluppo della telemedicina è orientato principalmente ai servizi di televisita, telemonitoraggio, teleconsulto e teleassistenza (**Tabella 10.2**) con l'obiettivo di garantire uguale accesso alle cure da remoto su tutto il territorio nazionale, soprattutto per i pazienti affetti da patologie croniche cardio-respiratorie, oncologiche e neurologiche.²⁸

L'eterogeneità infrastrutturale digitale tra Regioni d'Italia

Le differenze nella distribuzione d'infrastrutture e servizi digitali per la sanità sono sostanziali tra regioni italiane. Nonostante una generale accelerazione dettata dalla pandemia CoViD-19, il quadro è ancora caratterizzato da grande eterogeneità: sono in atto processi di trasformazione digitale dei servizi sanitari con velocità però molto diverse tra regione e regione.

Da una esplorazione comparativa riguardante otto categorie di infrastrutture e servizi di sanità digitale condotta alla fine del 2020,²⁹ è emerso un quadro frammentario. Nello specifico, è stata indagata la presenza delle seguenti infrastrutture:

²⁶ Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante *Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali* (Repertorio Atti n. 16/CSR del 20/02/2014).

²⁷ Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di telemedicina, adottato con Accordo in Conferenza Stato Regioni del 17 dicembre 2020 (Repertorio atti n.215/CSR).

²⁸ L'architettura per la piattaforma nazionale di telemedicina è stata approvata dal Comitato Interministeriale per la Transizione Digitale il 15 dicembre 2021 e poi presentata alla Conferenza Stato Regioni il 2 marzo 2022. Con decreti interministeriali (Ministero della Salute Ministro per l'innovazione Tecnologica e la Trasformazione Digitale) del settembre 2022 sono state adottate le linee guida tecniche e sui servizi per la telemedicina, che riflettono tale architettura e forniscono ulteriori requisiti per garantire il coordinamento informatico e dare corso all'investimento PNRR in telemedicina.

²⁹ Indagine condotta a cura dell'autore mediante consultazione dei siti istituzionali, nazionali e regionali, allo scopo di confrontare il grado di diffusione della sanità digitale nelle regioni italiane, aggiornata al 17/12/2020.

Tabella 10.2 Servizi di telemedicina inclusi nell'investimento PNRR.

	Televisita	Teleconsulto	Telemonitoraggio	Teleassistenza
Descrizione	<p>La televisita di un paziente rappresenta l'interazione tra un medico e un paziente volta a fornire consulenza diagnostica o terapeutica attraverso mezzi elettronici.</p> <p>Secondo la legislazione italiana, la televisita al paziente è consentito solo per monitorare i pazienti a cui è già stata diagnosticata una condizione/malattia durante un appuntamento di persona.</p> <p>Una televisita può avere numerosi obiettivi, quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> follow-up di una patologia già nota; adattare o cambiare la terapia; anamnesi e valutazione clinica per la prescrizione di farmaci o esami diagnostici; condividere con altri professionisti aggiornamenti sul percorso medico/diagnostico del paziente. 	<p>Il teleconsulto è una procedura medica in cui l'operatore sanitario interage a distanza con medici e/o colleghi per discutere il caso clinico del paziente. Durante questo processo, è possibile condividere tutti i dati, i referti, le immagini e il materiale audiovisivo relativi al caso specifico.</p>	<p>Il telemonitoraggio consente ai professionisti del settore medico di raccogliere parametri vitali e clinici a distanza e di riceverli attraverso sensori corporei che interagiscono con il paziente (tecnologie biometriche).</p> <p>Il set tecnologico da remoto è personalizzato in base alle specifiche del medico. Il paziente deve essere costantemente collegato al software che raccoglie i dati dai sensori corporei.</p> <p>I dati clinici vengono combinati con altri dati rilevanti e quindi condivisi con tutti i vari soggetti coinvolti nel processo di cura del paziente.</p>	<p>La teleassistenza può essere considerata un ibrido tra la teleassistenza e il telemonitoraggio. Si tratta di un atto professionale che si basa sull'interazione a distanza tra il professionista e il paziente/caregiver attraverso una videochiamata, a cui si può aggiungere, se necessario, la condivisione di dati, referti o immagini. Il professionista che svolge l'attività di teleassistenza può anche utilizzare apposite app per somministrare questionari, condividere immagini o video tutorial su compiti specifici. Lo scopo è quello di facilitare il corretto svolgimento delle attività assistenziali, che possono essere erogate prevalentemente a domicilio.</p>
Attori richiedenti il servizio	<p>I medici di base, i medici del distretto sanitario e i medici specialisti possono richiedere una televisita attraverso una prescrizione.</p> <p>Questo servizio può essere fornito a tutti i pazienti (anche a quelli con una gestione non complessa) e non richiede una valutazione multidisciplinare o un piano di cura individualizzato.</p>	<p>Nel contesto dell'assistenza domiciliare integrata, il medico di medici di base, il pediatra, i medici del distretto, gli operatori sanitari o gli specialisti prescrivono un teleconsulto. Questo servizio può essere esteso anche a pazienti con gestione non complessa e non richiede una valutazione multidisciplinare o un piano di cura individualizzato.</p>	<p>Nell'ambito dell'assistenza domiciliare integrata, il telemonitoraggio può essere ritenuto necessario dal medico di base, dal pediatra, dai medici del distretto o dallo specialista. Il telemonitoraggio richiede sempre un percorso clinico in cui siano definiti: il numero di pazienti eleggibili, gli strumenti di telemonitoraggio disponibili, il set minimo di parametri monitorati, i valori soglia del paziente, i dati da riportare nella documentazione clinica, il percorso di gestione degli allarmi, nonché le figure professionali per la gestione degli interventi (chiamata dell'infermiere o del medico di riferimento, accesso domiciliare dell'operatore sanitario, televisita, attivazione del pronto soccorso).</p>	<p>I medici di base, i medici del distretto e i medici specialisti possono richiedere la teleassistenza tramite prescrizione medica.</p> <p>Questo servizio può essere fornito a tutti i pazienti (anche a quelli con gestione non complessa) e non richiede una valutazione multidisciplinare o un piano di cura individualizzato.</p>

segue: **Tabella 10.2.** Servizi di telemedicina inclusi nell'investimento PNRR.

	Televisita	Teleconsulto	Telemonitoraggio	Teleassistenza
Attivazione ed erogazione	La responsabilità di attivare il processo che porta all'erogazione di una televisita spetta alla Centrale Operativa Territoriale (COT), ai medici di base, ai pediatri e agli specialisti. Il teleconsulto sarà fornito da professionisti sanitari, che potranno annotare l'esito del consulto nell'apposita cartella clinica elettronica.	Poiché il teleconsulto consiste in un'interazione tra professionisti sanitari, l'attivazione può essere diretta (anche attraverso agende condivise) quando i percorsi di comunicazione sono prestabiliti. Altrimenti, l'attivazione può avvenire indirettamente attraverso la COT, cioè la sala di controllo del servizio di assistenza domiciliare integrata.	Nel caso di pazienti già in cura presso un servizio di assistenza domiciliare integrata, l'attivatore è rappresentato dalla sala di controllo, se presente. Nel caso di pazienti che si spostano tra diversi ambienti, dove è necessario il coordinamento di diversi specialisti e competenze, l'attivatore è la COT.	Gli attivatori dei servizi di teleassistenza sono: i professionisti sanitari sopra citati (MMG, PLS, medici del Distretto e medici specialisti), la COT e la Centrale Operativa dell'assistenza domiciliare integrata (ove presente). L'attivazione del servizio deve essere opportunamente pianificata sulla base di agende, osservazioni condivise con gli operatori sanitari coinvolti e gestita direttamente da questi ultimi o dalla Centrale Operativa dell'IHC, ove presente, o dalla COT. I fornitori, tuttavia, sono gli operatori sanitari.
Supporto tecnico e condivisione delle informazioni	Per avviare una videochiamata è necessaria un'attrezzatura tecnologica di base. Prima e durante la televisita, è importante garantire sempre la possibilità di condividere in tempo reale informazioni cliniche, dati, referti medici, immagini e video. Le informazioni del paziente devono essere disponibili nel fascicolo sanitario elettronico, dove gli operatori sanitari possono recuperare o archiviare dati e informazioni. Quando i pazienti non soddisfano i requisiti di conformità clinica e tecnica per effettuare la televisita, la visita medica deve essere effettuata di persona.	Per avviare una videochiamata è necessaria un'attrezzatura tecnologica di base. Gli strumenti che facilitano la consultazione e la condivisione della documentazione clinica rilevante (referti, immagini, ecc.) sono considerati essenziali. Le informazioni dei pazienti devono essere accessibili al personale dell'assistenza domiciliare integrata.	Il telemonitoraggio è realizzabile grazie a un insieme specifico di dispositivi tecnologici certificati, collegati a un portale centrale, il quale ha lo scopo di ricevere e archiviare correttamente i dati ottenuti. L'accesso al portale e ai dati deve essere consentito al medico che ha prescritto il telemonitoraggio e alle apparecchiature coinvolte nel percorso clinico. Le informazioni rilevanti contenute nel portale e utili alla presa in carico del paziente a domicilio riguardano i dati rilevati periodicamente dal sistema di telemonitoraggio. Per garantire la continuità assistenziale del paziente, questi dati possono essere riportati nella cartella del servizio di assistenza domiciliare, con un'importazione automatica.	La strumentazione fornita per la teleassistenza consiste in dispositivi per la registrazione, l'archiviazione di dati e immagini, software per lo scambio di dati e immagini, video e parametri vitali, dispositivi medici e sensori di rilevamento. Le informazioni presenti nel portale di teleassistenza sono: - dati rilevati periodicamente dal professionista. - dati periodicamente auto-rilevati e inseriti dall'assistito. - documenti: resoconti e note delle varie visite/interventi effettuati, delle valutazioni dei professionisti sanitari o del medico che ha in cura il caso (aggiornamento della dieta, della terapia farmacologica, dello stato di salute riferito dal paziente).

- Fascicolo Sanitario Elettronico;
- Anagrafe Sanitaria Regionale;
- ricetta digitale o prescrizione elettronica;
- dematerializzazione di referti diagnostici e di laboratorio, cartelle cliniche;
- centro per prenotazioni on-line di servizi sanitari;
- pagamento online di prestazioni sanitarie;
- sistema integrato per l'assistenza territoriale;
- sistema informatico di supporto all'emergenza.

Da questa analisi è emerso che solo cinque regioni avevano, a fine 2020, già implementato tutte le otto infrastrutture digitali analizzate (Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Lombardia, Puglia e Veneto) mentre la ricetta digitale era già utilizzata in tutte le regioni italiane e province autonome, quale obiettivo raggiunto anche grazie alla spinta data dall'emergenza pandemica. Le altre infrastrutture erano disponibili in una gamma variabile sul territorio nazionale, con regole e tariffe per l'erogazione di servizi sanitari attraverso l'utilizzo di strumenti digitali anch'esse variabili, mentre il FSE risultava già operativo in venti regioni, comprese le quattro regioni in sussidiarietà per quanto riguarda l'infrastruttura di appoggio (Abruzzo, Calabria, Campania, Sicilia).

Si tratta di passi importanti, seppur non ancora risolutivi, che pongono le basi per un processo di revisione di modelli assistenziali e percorsi di cura in direzione del digitale, che non può essere indipendente da un ripensamento dell'organizzazione del sistema sanitario nel suo complesso. L'analisi ha rivelato però importanti differenze regionali (**Tabella 10.3**) che ancora oggi sono causa di disallineamento nel ritmo di innovazione della sanità regionale, la cui consapevolezza può aiutare ad affrontare le necessità di sviluppo secondo un approccio differenziale e su misura con l'obiettivo di giungere ad una uniformità di sistema nazionale.

Tabella 10.3 Analisi riguardante la presenza di otto infrastrutture digitali per la sanità nelle diverse regioni italiane.

Infrastruttura	Attualmente presente	In miglioramento	In corso di realizzazione
Fascicolo Sanitario Elettronico	Basilicata, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Molise, P.A. di Bolzano, P.A. di Trento, Piemonte, Puglia, Sardegna, Sicilia, Toscana, Umbria, Valle D'Aosta e Veneto	Abruzzo e Campania	
Anagrafe sanitaria regionale	Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Lombardia, Marche, Puglia, Sardegna, Sicilia, Toscana, Umbria e Veneto		Liguria
Ricetta digitale o prescrizione elettronica	Presente in tutte le regioni italiane		
Dematerializzazione dei referti diagnostici, di laboratorio e delle cartelle cliniche	Basilicata, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Lombardia, Marche, Molise, P.A. di Bolzano, P.A. di Trento, Piemonte, Puglia, Toscana, Umbria, Valle D'Aosta e Veneto	Abruzzo e Liguria	Campania
Centro per le prenotazioni online dei servizi sanitari	Basilicata, Calabria, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Lombardia, P.A. di Bolzano, Piemonte, Puglia, Sardegna, Umbria, Valle D'Aosta e Veneto	Toscana	
Pagamento online delle prestazioni sanitarie	Basilicata, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, P.A. di Bolzano, P.A. di Trento, Piemonte, Puglia, Sardegna, Umbria, Valle D'Aosta e Veneto		
Sistema integrato per l'assistenza territoriale	Abruzzo, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Lombardia, Molise, P.A. di Bolzano, Puglia, Sardegna, Valle D'Aosta e Veneto	Piemonte e Umbria	Basilicata, Calabria e Liguria
Sistema Informatico di Supporto all'Emergenza	Basilicata, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Lombardia, Marche, Molise, Piemonte, Puglia, Sardegna e Veneto	Campania	Abruzzo ed Emilia-Romagna

Vi sono poi ulteriori differenze regionali, che riguardano l'uso delle tecnologie digitali per l'erogazione di prestazioni e servizi sanitari.

Il FSE presenta, ad esempio, ancora oggi, notevoli differenze a livello regionale, anche per quanto riguarda il suo utilizzo: con dati aggiornati al terzo trimestre del 2023, nessun medico si era mai avvalso dell'uso del FSE in sei regioni, e solo in dieci si arrivava a superare l'80% dei medici (**Tabella 10.4**). Anche da parte dei cittadini vi è una scarsa adozione del FSE, infatti solo in quattro regioni si ha almeno un 20% di persone che consultano il proprio fascicolo dopo una prestazione sanitaria (Valle d'Aosta, Toscana, Lazio ed Emilia-Romagna, quest'ultima con ben l'81%).^{30 31}

Tabella 10.4 Percentuale di medici che utilizzano FSE in Italia.

Percentuale di medici che utilizza le cartelle cliniche elettroniche	Regioni
0-20%	otto regioni: Basilicata, Bolzano, Campania, Lazio, Liguria, Marche, Molise e Toscana.
20-80%	tre regioni: Abruzzo, Friuli Venezia Giulia, e Umbria.
80-100%	otto regioni: Emilia-Romagna, Lombardia, Piemonte, Puglia, Sardegna, Sicilia, Valle d'Aosta, Veneto e Trentino Alto Adige.

Un percorso di trasformazione digitale orientato al modello di *connected care*

L'evoluzione tecnologica può aprire una serie di opportunità per nuovi servizi, un ripensamento di quelli esistenti e nuove modalità di funzionamento delle organizzazioni sanitarie. Emergono, in questo contesto, alcuni temi trasversali che è opportuno tenere in considerazione.

Il primo riguarda l'*empowerment* dell'utente, che non è più solo il destinatario dei servizi, ma diventa soggetto e protagonista attivo, ad esempio attraverso sistemi *self-service* per le prenotazioni, *chatbot* che lo guidano nel triage o robot per la riabilitazione. L'emergenza CoViD-19 ha dato un ulteriore slancio alla necessità di una evoluzione verso un modello di *connected care*, ossia verso un sistema di salute più connesso, equo, incentrato sul territorio e personalizzato rispetto alle esigenze del cittadino-paziente. Per raggiungere tali obiettivi è necessario il supporto dell'innovazione digitale. In un modello di *connected care* il paziente dovrà avere la possibilità di scegliere con quale modalità accedere ai servizi sanitari, sia attraverso i canali tradizionali sia attraverso canali innovativi digitali, in una ottica omnicanale. Sarà questa la vera sfida per i prossimi anni. Proprio per questo, il PNRR, un pacchetto da 750 miliardi di euro negoziato dall'Unione Europea in risposta alla crisi pandemica, ha l'obiettivo di rafforzare i servizi locali di prevenzione e salute, modernizzare e digitalizzare il sistema sanitario e garantire un accesso equo alle cure.

Il secondo aspetto è relativo alla formazione del personale sanitario, chiamato a superare la scarsa attitudine tecnologica e la resistenza al cambiamento.

Il terzo tema attiene al livello, locale o globale, dell'innovazione stessa. In alcuni casi, infatti, i cambiamenti si generano come risposta a problemi puntuali e possono rimanere circoscritti ad aspetti marginali del servizio, a specifiche tecnologie o fasi del processo oppure dar vita a innovazioni su più vasta scala. Nell'ottica di estendere l'impiego delle tecnologie, sarebbe utile anche adottare la logica del "riuso", condividendo e replicando le migliori soluzioni sul territorio nazionale. Proprio al fine di generare standardizzazione e incentivare la riusabilità, potrebbe essere utile costruire un forte coordinamento centrale, con la partecipazione di tutti gli attori interessati al tema.

La quarta questione concerne le risorse necessarie a sostenere percorsi di innovazione, per cui risulta necessario valutare il rapporto costo-efficacia e il valore aggiunto percepito nella comunità.³²

³⁰ <https://www.fascicolosanitario.gov.it/monitoraggio>.

³¹ OCSE/Osservatorio Europeo delle Politiche e dei Sistemi Sanitari. *Italia: Profilo della sanità 2019, Lo Stato della Salute nell'UE*. Bruxelles: OECD Publishing, Parigi: Osservatorio Europeo delle Politiche e dei Sistemi Sanitari; 2019.

³² <https://www.tecnicaospedaliera.it/levoluzione-digitale-della-sanita/#:~:text=Secondo%20l'Osservatorio%20del%20Politecnico,attraverso%20siti%20web%20o%20app>.

Questi temi trasversali risultano essenziali anche in nuovi paradigmi assistenziali emergenti sul territorio italiano dalle riforme che seguono il PNRR, come il DM 77/2022, ovvero il nuovo *Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale*. In questo regolamento viene posta, infatti, una forte enfasi sulla sanità di iniziativa (ovvero attitudine proattiva alle cure) e sull'Assistenza Domiciliare Integrata, designando la casa come primo luogo di cura dell'assistito, sia per i bisogni di salute che socio-assistenziali. La sanità digitale, in particolare la telemedicina, è esplicitamente citata come strumento essenziale per raggiungere gli obiettivi di questo cambio di paradigma nelle cure. La telemedicina, infatti, può aiutare a fornire assistenza a casa del paziente, aumentare l'accesso ai servizi sanitari e migliorare la salute dei pazienti attraverso l'erogazione continua e integrata delle cure.

Una delle più grandi sfide emergenti per la sanità italiana è il costante invecchiamento della popolazione: secondo recenti proiezioni dell'Istituto nazionale di statistica (ISTAT), nel 2050 più di una persona su tre in Italia sarà ultra-sessantacinquenne.³³ Questo cambio demografico condurrà ad un progressivo aumento della prevalenza delle patologie croniche, condizioni che, se non affrontate tempestivamente, possono avere un impatto negativo su ricoveri ospedalieri, incrementando esponenzialmente l'uso delle risorse ed aumentando i costi sanitari. La telemedicina, soprattutto se diventasse pratica di routine, ha il potenziale di ridurre le liste d'attesa e le code presso le strutture sanitarie, riducendo anche costi e complicanze di patologie, prevenendo quindi ospedalizzazioni evitabili. Stime recenti proiettano un risparmio complessivo di 1,2 miliardi di euro grazie all'attuazione del nuovo piano che deriva dal PNRR.³⁴

Altre sfide essenziali da affrontare nel contesto italiano sono:

- La scarsa capacità infrastrutturale e tecnologica, soprattutto nelle aree rurali, in cui il 18% delle famiglie ha accesso a reti di alta capacità.
- Basso livello di alfabetizzazione sanitaria informatica e digitale, sotto la soglia media europea, sia nella popolazione generale che nella popolazione medica.
- Frammentarietà e differenti finanziamenti delle varie regioni in ambito sanitario e di infrastrutture, creando problemi di equità ed esacerbando il problema della migrazione sanitaria.
- Carenze di personale sanitario, in tutte le professioni sanitarie.

È importante affrontare queste sfide concentrandosi sulle persone con maggior bisogno di assistenza sanitaria, che purtroppo avranno maggiori difficoltà ad accedere alla sanità digitale o a impegnarsi con le piattaforme digitali (ad esempio i gruppi svantaggiati che soffrono di povertà, diversità linguistica o disabilità).

Il passo italiano è stato lento su queste questioni, ma è importante correre verso la parità di accesso e la piena integrazione a livello nazionale dei servizi di telemedicina.

Bibliografia

- Gaddi AV, Cascini F, Chiarolla E, Delfrate B, Forti S, Marchetti M, Paone S, Modena MG, Pirro M, Sanna A, Stopazzolo G. *Telemonitoraggio e telecontrollo per i cittadini con malattie cardiologiche, respiratorie e diabete*. I Quaderni. Monitor. 2022:21-6.
- Cascini F, Gentili A, Melnyk A, Beccia F, Causio FA, Solimene V, Battilomo S, Paone S, Borghini A, Bartolo M, Chiarolla E, Ricciardi W. *A new digital model for the Italian Integrated Home Care: strengths, barriers, and future implications*. *Frontiers in Public Health*. 2023 Nov 14:11:1292442.
- Cascini F, Gentili A. *National Recovery and Resilience Plan and Health: qualitative analysis on the sustainability of the interventions on healthcare*. *Ann Ig*. 2023 Sep-Oct;35(5):602-10.

³³ <https://www.istat.it/it/files/2022/09/REPORT-PREVISIONI-DEMOGRAFICHE-2021.pdf>

³⁴ Fidelia Cascini, Andrea Gentili. *National Recovery and Resilience Plan and Health: qualitative analysis on the sustainability of the interventions on healthcare*. *Ann Ig* [Internet]. 2023 Mar 3 [cited 2023 May 12]; Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36866601/>.

Libero Accesso

Questo capitolo è concesso in licenza d'uso gratuita, consentendone l'utilizzo, la condivisione, l'adattamento, purché si dia credito adeguato all'autore originale e alla fonte.

Le immagini o altro materiale di terze parti in questo capitolo sono e restano di proprietà della casa editrice, salvo diversamente indicato.

L'uso del capitolo è quindi consentito all'interno delle norme di legge a tutela del detentore del copyright.

La Edizioni Idelson Gnocchi 1908 si riserva comunque anche di mettere a stampa l'intera opera, offrendola al mercato a titolo oneroso, secondo i consueti canali di vendita sul territorio.

LA GOVERNANCE E I PERCORSI CLINICI. LE RETI E L'INTEGRAZIONE CON IL TERRITORIO

11

Antonio Giulio de Belvis, Andrea Adduci, Egidio de Mattia,
Andrea Di Pilla, Maria Lucia Specchia

Definizione, origini e significato della *Clinical Governance*

La *Clinical Governance* (CG) affonda le sue radici nel sistema sanitario inglese, nel quale essa viene introdotta a partire dal 1997 con la pubblicazione, da parte del Department of Health, del Libro Bianco *The new NHS modern and dependable*. Questo documento delinea la nuova strategia alla base di un processo di modernizzazione dei servizi sanitari, che si contraddistingue soprattutto per l'impegno a migliorare gli standard di qualità delle prestazioni, ridurre la variabilità nell'accesso ai servizi, nei trattamenti e negli esiti, e garantire la migliore efficacia in relazione alle più aggiornate e accreditate conoscenze disponibili.

Nel 1998 Scally e Donaldson, in un lavoro pubblicato sul *British Medical Journal*, definiscono la CG "un sistema attraverso cui le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del continuo miglioramento della qualità dei loro servizi e della salvaguardia di elevati standard assistenziali attraverso la creazione di un ambiente in cui possa svilupparsi l'eccellenza dell'assistenza clinica". Questo paper evidenzia quattro componenti chiave della qualità: qualità tecnica dei professionisti; uso delle risorse-efficienza; gestione del rischio; soddisfazione dei pazienti. Tali componenti, già identificate dalla World Health Organization (WHO), divengono anche le quattro direttrici di sviluppo della CG nel *National Health Service* (NHS).

In un'epoca caratterizzata da un progressivo aumento del bisogno/domanda di salute e dell'innovazione tecnica e tecnologica a fronte di crescenti pressioni economiche, la necessità di coniugare logiche di miglioramento della qualità dei servizi sanitari con istanze di natura economico-gestionale trova risposta nella CG quale prospettiva unificante degli aspetti clinici e di quelli manageriali delle prestazioni sanitarie. Grazie alla sua prospettiva sistemica, la CG offre infatti, considerate le sue direttrici, l'opportunità di superare la tradizionale dicotomia tra gestione economica e gestione clinica, di competenza rispettivamente del top management e dei medici specialisti, promuovendo l'accostamento dei due approcci fino a fonderli in un'unica visione, condivisa da clinici e manager. Entrambe queste categorie professionali devono, nello sviluppo delle loro attività, prestare opportuna attenzione tanto all'aumento delle conoscenze e delle competenze cliniche e alla disponibilità di nuove tecnologie sanitarie, sempre più sofisticate e performanti, quanto all'incremento dei costi sanitari e alla crescente pressione sul contenimento degli stessi.

Le logiche sottese ai principi della CG sono quelle della programmazione, gestione e valutazione del sistema sanitario in relazione all'obiettivo da perseguire, ovvero la tutela della salute della popolazione. L'attuazione della CG richiede pertanto l'introduzione da parte del governo di nuove politiche, strutture e strumenti di gestione che consentano di migliorare la qualità, l'appropriatezza e l'efficienza dei servizi sanitari attraverso una visione sistemica, ovvero di insieme, e sistemica. La qualità in sanità non può infatti essere affidata unicamente all'iniziativa e all'autodeterminazione dei professionisti e delle società scientifiche, ma richiede specifici organismi e strumenti che rendano possibile una gestione integrata delle diverse attività. Come sottolineato da Halligan e Donaldson nel 2001, per la maggior parte dei primi 40 anni di vita, il NHS ha lavorato con un'implicita nozione di qualità, dando origine all'idea che il reclutamento di personale ben qualificato, buone opportunità e buoni strumenti fossero sinonimo di elevati standard qualitativi. L'introduzione della CG richiede, di converso, nuovi approcci alla leadership, piani strategici per la qualità, coinvolgimento dei

pazienti, informazioni e analisi, gestione del personale e dei processi. E, sebbene non esista un unico modo per sviluppare ciascuna di queste aree, certi attributi organizzativi sono essenziali, così come è essenziale che, qualunque sia la modalità prescelta per perseguirli, le organizzazioni sanitarie ne comprendano pienamente il significato e gli obiettivi.

L'introduzione della CG nel Regno Unito comporta di fatto la creazione di specifiche strutture di supporto alla stessa, che hanno funzioni di definizione degli standard nazionali (*National Institute for Clinical Excellence*, poi *National Institute for Health and Clinical Excellence*, e *National Service Framework*); supporto all'erogazione di prestazioni conformi agli standard; monitoraggio degli eventi avversi e implementazione di iniziative per la sicurezza dei pazienti; monitoraggio e valutazione delle performance delle strutture e dei professionisti attraverso specifici indicatori con identificazione delle buone pratiche e delle criticità; raccolta e analisi di dati e informazioni sui bisogni assistenziali e le aspettative dei cittadini e restituzione di *feedback* a pazienti e professionisti. A livello locale, l'implementazione organizzativa della CG prevede in generale la presenza di un comitato strategico di Direzione (*Trust Board*); un comitato operativo (*CG Steering or Monitoring Group*), composto dai responsabili della CG a livello dipartimentale, a supporto delle attività di CG che si svolgono nei Dipartimenti; un gruppo costituito dai responsabili delle attività aziendali di CG, quali ad esempio il responsabile del Rischio Clinico, della Formazione, ecc. (*CG leads group*); gruppi di gestione clinica attivi nei singoli Dipartimenti (*Departmental/team groups*).

La CG è una parte importante dell'*Integrated Governance*, un approccio unificante tra i diversi sistemi di governance (clinica, economico-finanziaria, gestionale, della ricerca e dell'informazione) e tra i differenti setting assistenziali, supportandoli nel perseguire e realizzare la loro *mission*. Tale approccio viene introdotto nel modello inglese nel 2003 con il documento *Governing the NHS: a guide for NHS Boards* in cui si rileva la necessità di superare i limiti dell'approccio "a canne d'organo" (limitata circolazione delle informazioni, basso livello di interazione fra le varie parti, prolungamento dei tempi decisionali), favorendo invece le relazioni all'interno dell'organizzazione.

A partire dalla pubblicazione del Libro Bianco, il profilo e il rilievo della CG vanno rapidamente crescendo e i suoi principi si collocano al centro, oltre che di quello britannico, di diversi sistemi sanitari internazionali, che riconoscono, quale priorità, la qualità dell'assistenza sanitaria.

In Italia tali principi sono alla base delle profonde riforme del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), responsabili dell'introduzione di concetti e tecniche manageriali, finalizzati all'incremento dell'efficacia, dell'appropriatezza e dell'efficienza dei servizi sanitari. I principi della CG vengono inizialmente menzionati nel DPR del 14 gennaio 1997, che definisce i requisiti minimi, strutturali, tecnologici, organizzativi, per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private, e ripresi dalle logiche di qualità e accreditamento dei provider promosse dai D.Lgs. 502/92-517/93 e 229/99. Successivamente, la CG entra, come elemento chiave, nel Piano Sanitario Nazionale 2006-2008, che ne promuove aspetti fondamentali quali l'evidence based practice, la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente. Obiettivi questi il cui perseguimento determina nel tempo la creazione di processi sistematici a supporto dei professionisti sanitari e alla guida delle organizzazioni verso lo sviluppo di un nuovo approccio alla qualità. L'emanazione di leggi regionali che dettano le linee di sviluppo della CG e l'attuazione di numerose iniziative relative all'implementazione di alcuni dei suoi determinanti danno impulso alle politiche di CG sia a livello nazionale che di singole Regioni.

I determinanti della CG

L'attuazione della CG richiede un approccio sistemico e si basa sull'integrazione di una serie di determinanti tra loro interconnessi e complementari, che, come raffigurato nel metaforico albero che la rappresenta (**Figura 11.1**), possono essere distinti in radici e rami.

Le radici rappresentano i presupposti strutturali e funzionali della CG, ovvero la Gestione delle Risorse e dei Servizi, la Ricerca e Sviluppo, la Cultura dell'apprendimento, i Sistemi Informativi.

I rami, alimentati dalle radici dell'albero, rappresentano gli strumenti della CG: *Evidence Based Medicine*, *Accountability*, *Clinical Audit*, *Health Technology Assessment*, Sistemi di Qualità, Gestione del Rischio Clinico, Misurazione delle Performance Cliniche, Valutazione e Miglioramento delle Performance Cliniche, Informazione e Coinvolgimento del Cittadino/Paziente.

Il tronco dell'albero rappresenta la funzione di coordinamento clinico e di integrazione della cultura organizzativa.



Figura 11.1 L'albero della Clinical Governance. Ricciardi W, Damiani G 2006. Modificato da Chamber R, Wakley G. *Making Clinical Governance work for you*, 2000.

Presupposti strutturali e funzionali della CG

– **Gestione delle Risorse e dei Servizi**

Nei modelli organizzativi orientati alla CG è cruciale l'efficienza nella gestione delle risorse e l'introduzione delle logiche di processo e degli standard.

In ultima istanza, l'obiettivo fondamentale della CG è il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e del rapporto costo-efficacia nell'impiego delle risorse: l'adozione della CG impone dunque una riflessione sulle soluzioni organizzative e gestionali che possono favorirne l'implementazione, in virtù della sua portata sistemica e multidisciplinare.

I modelli di gestione delle risorse e dei servizi influenzano infatti tutta l'idea di ospedale letteralmente dalle fondamenta e bisogna partire da essi per fondare l'assistenza ospedaliera sui principi della CG. Storicamente, fin dalla loro introduzione, le Unità Operative (UO) hanno rappresentato il luogo privilegiato non solo dell'assistenza clinica, ma anche della gestione delle risorse, e persino delle aree produttive degli ospedali (basti pensare che in passato le singole branche chirurgiche disponevano di propri specifici spazi operatori, sulla scia di un modello architettonico che voleva l'ospedale composto da padiglioni distinti). Con l'evolvere dei modelli e l'avvicinamento del mondo sanitario a quello della logistica nella composizione e nella modulazione dei processi, considerando anche l'ormai riconosciuto impatto dei volumi sulla qualità e le logiche dell'economia di scala, l'organizzazione verticale centrata sulle UO è stata via via affiancata da una orizzontale basata sulla condivisione e l'efficientamento degli asset. In questo senso, la dimensione sovra-ordinata rispetto alle UO nelle realtà sanitarie è stata individuata nel Dipartimento, con l'obiettivo di superare la frammentazione degli ambiti di attività clinica e delle responsabilità organizzative, acuita dalla crescita dimensionale delle organizzazioni e dalla crescente specializzazione delle aree di

assistenza. Le logiche della CG, trovando inizialmente un “luogo privilegiato” nel Dipartimento, hanno progressivamente smarcato il controllo delle aree produttive dell'ospedale (classicamente, il Blocco Operatorio, che viceversa ha trovato la sua dimensione architettonica nell'ospedale monoblocco) dalle singole UO, arrivando ai giorni nostri ad una gestione per processi, che rende l'Azienda Ospedaliera dominata dall'aspetto logistico e dall'approccio multidisciplinare per intensità di cure. In tale contesto, il Dipartimento è a sua volta superato da articolazioni organizzative inter-Dipartimentali o sovra-Dipartimentali il cui coordinamento trova la sua collocazione naturale nelle Direzioni Sanitarie.

La Gestione delle Risorse e dei Servizi è tanto più un interesse della Direzione come garante ultima dell'implementazione delle logiche di CG nelle realtà sanitarie, dal momento che sono evidenti le ricadute della stessa sulla sicurezza e sulla qualità dell'assistenza delle aree produttive nonché sull'efficiente impiego delle risorse. In tal senso, la gestione delle risorse si orienta su un approccio che si prefigge di considerare: 1) la logistica del paziente attraverso le aree produttive e 2) la logistica dei beni al servizio dei pazienti, impiegabili ed impiegati secondo le competenze di professionisti altamente formati, e di ricomporre questi elementi nei processi assistenziali; è di facile intuizione, allora, come la gestione ottimale delle risorse al servizio della qualità si leghi strettamente alla standardizzazione sia dei processi che della formazione del personale.

Tra gli strumenti per la gestione efficiente delle realtà sanitarie vanno menzionate le funzioni di pianificazione strategica e le funzioni di controllo di gestione: le prime riguardano le scelte fondamentali sugli investimenti, l'allocazione delle risorse, l'impianto organizzativo e gli obiettivi di attività (utili anche nell'ambito della valutazione delle risorse umane, per affiancare i modelli di valutazione basati sulle competenze); le seconde sono articolate nel budget e nei sistemi di consuntivazione di volumi, ricavi e costi. Nelle organizzazioni orientate alla CG, a queste funzioni di pianificazione e controllo introdotte con l'aziendalizzazione, si uniscono i principi del *performance management*, che si basano sull'utilizzo di indicatori di processo, output ed esito per orientare interventi correttivi tesi al miglioramento continuo della qualità e dell'efficienza.

– **Ricerca e Sviluppo**

Ricerca e Sviluppo rappresentano la capacità dell'azienda e delle UO assistenziali di effettuare attività di ricerca scientifica e di impiegare i risultati della ricerca, propria o di terzi, per il miglioramento della propria attività assistenziale.

In questo ambito, utile presupposto per l'implementazione di logiche di CG è la realizzazione di database clinici, frutto della sistematica raccolta di informazioni su pazienti che accedono ad un determinato servizio/struttura e usufruiscono di una determinata prestazione/procedura, finendo per configurare un vero e proprio flusso informativo che offra l'opportunità di valutare congiuntamente sia l'efficacia clinica che l'appropriatezza. In questo senso, le funzioni di Ricerca e Sviluppo sono intimamente connesse con le soluzioni di *Information and Communications Technology (ICT)*, di cui allo specifico paragrafo di questo capitolo.

La ricerca è associata al concetto di maturazione di nuova conoscenza e di continua rivalutazione di quella già esistente, mentre lo sviluppo riguarda la capacità di incrementare il livello delle prestazioni sanitarie e migliorarne gli esiti, anche attraverso l'applicazione dei risultati ottenuti dalla ricerca. Pertanto, in un sistema orientato alla CG, è importante non solo sostenere attività e progetti di ricerca, ma soprattutto introdurre la ricerca nella pratica clinica e diffondere pratiche innovative. Il trasferimento delle conoscenze scientifiche alla pratica clinica e la valutazione dell'impatto sulla stessa dell'innovazione tecnica e tecnologica pongono la sfida del governo di quest'ultima, sfida che viene affrontata da uno degli strumenti della CG, l'*Health Technology Assessment (HTA)*, di cui al relativo paragrafo di questo capitolo e allo specifico capitolo di questo libro.

– **Cultura dell'apprendimento**

Gli elevati standard imposti dalle logiche della CG al personale presuppongono la disponibilità di quest'ultimo all'aggiornamento continuo e lo sviluppo quindi di una cultura dell'apprendimento in grado di coniugare diversi livelli informativi.

A tal fine, risulta essenziale la prassi della trasmissione e dell'analisi delle esperienze e l'attivazione di percorsi di miglioramento basati su queste ultime, così come la condivisione dei protocolli e dei processi, nell'ottica della multiprofessionalità e della multidisciplinarietà. La gestione della crescita professionale del personale medico e assistenziale comporta la profilazione dei ruoli e delle responsabilità, e la conseguente attivazione di percorsi di crescita professionale, secondo principi di gradualità e di valorizzazione

delle competenze e delle attitudini in processi che presuppongono l'integrazione di diverse figure e la conoscenza del lavoro degli altri. L'apprendimento, in relazione all'organizzazione sanitaria e al contesto in cui opera, con tutte le connessioni che può generare con altre organizzazioni (a partire da quelle legate al mondo accademico e industriale), può essere intra-organizzativo e inter-organizzativo ed implica la co-evoluzione del personale e dell'organizzazione. L'apprendimento organizzativo e lo sviluppo di obiettivi organizzativi, da affiancare ad obiettivi clinici sulla qualità dell'assistenza, viene favorito dall'evidenza delle responsabilità collettive e individuali attraverso la definizione nella struttura dei centri di responsabilità finali, strumentali e di supporto.

– Sistemi Informativi

La dotazione di sistemi di gestione delle informazioni di carattere gestionale e sanitario e la qualità delle informazioni disponibili è cruciale per l'implementazione della CG. Dal punto di vista organizzativo, e ancor più considerando che ogni singolo paziente può ricevere un diverso ammontare e un diverso tipo di prestazioni, è possibile considerare l'ospedale come un'azienda multiprodotto, la cui linea produttiva, in linea di principio, si estende in proporzione al numero di pazienti assistiti (Fetter, 1980). Da questo deriva l'esigenza di dotarsi di sistemi di classificazione del prodotto sanitario (es. *Diagnosis Related Groups*, DRG) e di strutturare opportuni flussi informativi [es. Scheda di dimissione ospedaliera (SDO), Sistema Informativo Assistenza Specialistica (SIAS), Sistema Informativo Emergenza Sanitaria (SIES), File F], edificando una robusta organizzazione per la gestione delle ICT. Questa divisione delle aziende sanitarie:

- cura la realizzazione dei progetti e garantisce la gestione ordinaria e straordinaria delle tecnologie informatiche;
- gestisce i rapporti con i fornitori di hardware e di software;
- cura l'evoluzione del Sistema Informativo Sanitario sulla base delle linee di indirizzo disponibili;

agisce proattivamente per garantire innovazione tecnologica e di processo.

ICT viene dunque a essere un *asset* fondamentale per la generazione e l'integrazione di flussi di informazioni indispensabili per il monitoraggio e per il miglioramento continuo dei processi. Molte organizzazioni sanitarie si sono dotate, e sempre più se ne doteranno in futuro, di software gestionali di Enterprise Resource Planning (ERP). I sistemi ERP sono piattaforme complete e integrate, che raccolgono e mettono in relazione tra loro un insieme di dati transazionali condivisi provenienti da diversi flussi informativi dell'organizzazione, offrendo così un'unica fonte di informazioni, in grado di evitare duplicazioni e garantire l'integrità e la fruibilità dei dati stessi.

Nelle Aziende Ospedaliere più moderne (ovvero nelle strutture sovra-aziendali a valenza regionale presenti in alcune Regioni italiane), ICT viene a strutturarsi come un vero e proprio Dipartimento, che affianca i Dipartimenti clinico-assistenziali nella gestione dei processi complessi che investono l'assistenza ai pazienti e che vigila sulla qualità e sulla sicurezza dei dati, sulla robustezza dei flussi e sulla disponibilità delle informazioni da porre al servizio della qualità. La dimensione sovra-aziendale o regionale di ICT (es. in Emilia Romagna o in Toscana) agevola il rapporto con i fornitori nell'economia di scala e l'inter-operabilità tra le aziende.

Strumenti della CG

– Evidence Based Medicine

L'*Evidence Based Medicine* (EBM) è la pratica della medicina basata sull'integrazione della competenza ed esperienza del singolo professionista sanitario con le migliori evidenze scientifiche disponibili in letteratura e i valori espressi dai singoli pazienti (Sackett DL et al, 1996). Essa mira a sostenere quotidianamente le attività clinico-assistenziali attraverso la disponibilità di strumenti informativi che riassumano i risultati della ricerca scientifica in merito all'accuratezza e precisione delle procedure diagnostiche e all'efficacia e sicurezza degli interventi di prevenzione, terapia e riabilitazione. Tali strumenti, espressione del risultato del processo di raccolta e analisi della letteratura scientifica, sono prevalentemente rappresentati da revisioni sistematiche della letteratura e studi sperimentali, linee guida "*evidence-based*", percorsi clinico-assistenziali, report di HTA, e mirano ad offrire ai professionisti, nello svolgimento della loro pratica clinica, un adeguato supporto decisionale, tenendo in considerazione anche le preferenze e le aspettative dei pazienti (Sackett DL et al, 2002). Le organizzazioni sanitarie devono pertanto promuovere la pratica dell'EBM, facilitando l'accesso da parte dei professionisti alle numerose risorse disponibili. Queste ultime comprendono prevalentemente database elettronici (quali, ad esempio, Medline, Embase, Cinahl), collezioni di revisioni sistematiche della letteratura scientifica o

di trial clinici randomizzati (quali, ad esempio, Cochrane Library, Best Evidence), raccolte di evidenze (ad esempio Evidence-Based cardiology, Evidence-Based nursing ed altro), riviste mediche specializzate (ad esempio Jama, BMJ, NEJM, Lancet ed altro), e siti web dedicati.

– **Accountability**

“Parola chiave della democrazia anglosassone. Questa parola non è stata ancora tradotta in Italia”, scriveva Indro Montanelli nel 1999 (Corriere della Sera). Il significato di questo ramo della CG esprime il dovere di documentare e riferire in modo trasparente le attività svolte, i compiti delegati e chi ne è in ultima analisi responsabile. Ciò con il fine ultimo di garantire sempre l'identificazione univoca dei responsabili (medici, infermieri, altri professionisti sanitari) degli atti clinico-assistenziali compiuti nei confronti dei pazienti e quindi la possibilità di risalire in qualsiasi circostanza al “chi ha fatto cosa, dove e quando”.

Un sistema di tracciabilità delle azioni di tutti i professionisti sanitari coinvolti nel percorso del paziente è essenziale ai fini della gestione del rischio in ospedale, in termini sia di analisi dei rischi a seguito di un incidente clinico che di riduzione della probabilità di errore medico. È sui supporti ICT che si basano le forme concrete delle relazioni di *accountability* utente-operatore, in cui il secondo deve rendicontare al primo motivando e documentando le azioni intraprese ed eventualmente anche i risultati conseguiti, sulla base di specifiche informazioni rese in entrata ed in uscita. ICT è quindi indispensabile per registrare la filiera informativa di ogni processo al fine di renderlo completamente rendicontabile, assicurando al contempo che vengano rispettate profilazioni, ruoli e responsabilità nello svolgimento e nella supervisione, e coniugando il rispetto della privacy con l'obbligo di trasparenza nell'erogazione dei servizi sanitari.

– **Clinical Audit**

Il *Clinical Audit* è la revisione organizzata e strutturata, tra pari ed *evidence-based*, volta ad esaminare sistematicamente la propria attività clinica e i propri risultati confrontandoli con standard espliciti, al fine di migliorare la qualità e gli outcome dell'assistenza.

Il processo prevede diverse fasi:

- scelta del problema, basata sull'importanza dello stesso in termini epidemiologici (incidenza e prevalenza), economici o di rischio per i pazienti;
- definizione degli standard, ovvero dei parametri di riferimento relativi alla struttura, ai processi (appropriatezza) o agli outcome;
- raccolta e analisi dei dati di performance e confronto con gli standard, con identificazione delle criticità;
- condivisione e discussione dei risultati con tutti i professionisti coinvolti e attivazione di azioni di miglioramento;
- *re-audit* in seguito ai cambiamenti introdotti per verificarne l'efficacia e l'impatto e alimentare il ciclo virtuoso del miglioramento continuo della qualità.

– **Health Technology Assessment**

L'HTA è la complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare e multiprofessionale delle tecnologie sanitarie (farmaci, biologici, dispositivi medici, apparecchiature, procedure mediche e chirurgiche, sistemi informativi...), focalizzata sugli effetti del loro utilizzo, tenendo in considerazione in maniera integrata le dimensioni tecniche, economiche, sociali, etiche, legali e culturali delle tecnologie da impiegare. L'HTA, per la cui trattazione dettagliata si rimanda al capitolo di riferimento di questo libro, è uno strumento nato per dare una risposta operativa al divario tra le risorse limitate di cui il sistema sanitario dispone e la crescente domanda di salute e innovazione tecnologica. Come previsto dai principi espressi nella Carta di Trento, esso è al tempo stesso una necessità e un'opportunità per la governance integrata dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte e deve svolgersi in modo coerente con gli altri processi assistenziali e tecnico-amministrativi degli stessi. L'Unità di HTA nel contesto ospedaliero viene vista come un nucleo multidisciplinare, coordinato dal Direttore Sanitario che garantisce la coerenza con tutti gli altri strumenti della CG che si sovrappongono all'HTA.

Nel prossimo futuro, la Direzione Medica Ospedaliera non potrà prescindere dal consolidamento della capacità di governare l'introduzione delle nuove tecnologie (a cominciare dall'Horizon Scanning, che costituisce un modello di analisi precoce delle innovazioni emergenti), che sempre più spesso si affacceranno sulle realtà ad elevata complessità quale l'ospedale, con conseguenti impatti sia dal punto di vista della qualità clinica che delle risorse economiche.

Uno sviluppo interessante, nelle prospettive dell'HTA a livello ospedaliero, sarà inoltre quello relativo alla Realtà Virtuale e all'Intelligenza Artificiale, che, grazie a specifici supporti e alla sempre maggiore disponibilità di dati, permetteranno l'elaborazione nuovi modelli nelle valutazioni delle tecnologie, nonché una riconsiderazione della curva di apprendimento dei professionisti chiamati ad utilizzarle per i pazienti.

– Sistemi di Qualità

La qualità dell'assistenza sanitaria è la capacità che la stessa ha di migliorare, in relazione alle più avanzate conoscenze, risorse e tecnologie disponibili e alle caratteristiche dell'utenza, le condizioni di salute e la soddisfazione di un individuo e/o di una popolazione, attraverso interventi e servizi di prevenzione, diagnosi, terapia, riabilitazione.

Un sistema di qualità è uno strumento organizzativo-gestionale basato sulla definizione, sul monitoraggio e sulla valutazione dei processi, primari (clinico-assistenziali) e di supporto all'attività clinica, al fine di analizzarli e reingegnerizzarli, e di gestirne proattivamente le criticità. La logica per processi, che si basa sulle quattro fasi del ciclo di Deming (*Plan-Do-Check-Act*, PDCA), è in grado di generare all'interno dell'organizzazione sanitaria il circolo virtuoso del miglioramento continuo e si abbina perfettamente con le logiche proprie dei Percorsi Clinico- o Percorsi Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali (PCA/PDTA), di cui si tratterà più avanti all'interno di questo capitolo.

La realizzazione di un sistema di qualità richiede una serie di azioni ai vari livelli dell'organizzazione: definizione di obiettivi, indicatori e standard misurabili, identificazione delle responsabilità, definizione e implementazione di procedure e istruzioni operative, controllo della modulistica, stesura e adozione di manuali della qualità, definizione di percorsi clinici e di protocolli diagnostici e terapeutici, *audit* interni come strumento di autovalutazione (di aspetti sia clinici che organizzativi e gestionali), controllo sistematico delle apparecchiature, gestione degli approvvigionamenti, formulazione e attuazione di piani formativi e piani di miglioramento. L'attuazione di un sistema di qualità richiede inoltre una forte e continua determinazione da parte del *Top Management* aziendale unitamente al coinvolgimento e alla partecipazione attiva di tutte le figure professionali dell'organizzazione in base alle rispettive responsabilità, secondo una logica di *governance* clinica che non può mai essere esclusivamente di tipo *top-down*.

– Gestione del Rischio Clinico

La Gestione del Rischio Clinico rappresenta l'insieme delle attività poste in essere per migliorare la qualità dell'assistenza e garantire la sicurezza dei pazienti, riducendo l'incidenza di eventi avversi/danni correlati alle prestazioni sanitarie e la perdita economica che ne deriva per l'organizzazione (JCAHO, 2001).

La gestione del rischio clinico, argomento affrontato più approfonditamente in uno specifico capitolo di questo libro, presuppone un approccio di sistema e la capacità di apprendere dagli errori attuando misure protettive e preventive all'interno dell'organizzazione. Queste ultime devono tenere in considerazione tanto i fattori individuali quanto le componenti organizzative (lavoro di squadra, comunicazione, carico di lavoro, attrezzature tecnologiche...) alla base dell'errore. Al fine di imparare dagli errori, è di particolare importanza attivare un sistema di identificazione e segnalazione degli stessi (*incident reporting*), siano essi causa di eventi avversi o near misses. Altre misure importanti per la gestione del rischio clinico comprendono: la formazione del personale, la predisposizione e implementazione di procedure standardizzate di prevenzione dell'errore e di *checklist* sui corretti trattamenti/procedure, la sicurezza delle attrezzature, l'informazione accurata dei pazienti e degli operatori sanitari, l'analisi e valutazione dei reclami e contenziosi, l'analisi dell'errore, l'*audit* clinico.

La crescente consapevolezza dell'importanza della gestione del rischio clinico nell'ambito della CG ne ha favorito l'introduzione nella normativa, con un'accelerazione negli ultimi dieci anni. In particolare, la legge Gelli del 2017 regola la gestione del rischio sanitario introducendo obbligatoriamente i servizi di Risk Management nelle strutture sanitarie pubbliche e private.

– Misurazione delle Performance Cliniche

La Misurazione delle Performance Cliniche rappresenta la capacità dell'organizzazione di monitorare e documentare sistematicamente i risultati della pratica clinico-assistenziale, attraverso l'utilizzo di indicatori di struttura, processo ed esito. Questi ultimi devono essere *evidence-based*, ovvero basati sulle migliori e più aggiornate evidenze scientifiche disponibili, e riflettere in modo attendibile la qualità dell'assistenza. Gli indicatori di struttura fanno riferimento alla disponibilità di risorse necessarie per l'effettuazione degli interventi sanitari (personale, attrezzature e strumentazione, capitali).

Ma rientrano in questa classe anche i requisiti relativi alle competenze dei professionisti e al loro livello di integrazione e coordinamento. Ad esempio, considerando che una delle caratteristiche distintive delle Stroke Unit è la multidisciplinarietà, uno dei criteri per valutarne l'efficacia è la frequenza delle riunioni tra le diverse figure professionali coinvolte.

Gli indicatori di processo si riferiscono alle modalità con cui vengono effettuati gli interventi sanitari, quali ad esempio prescrizioni, interventi chirurgici, indagini diagnostiche. Questi indicatori misurano il grado di aderenza alle linee guida cliniche (appropriatezza clinica) e il rispetto del giusto setting assistenziale nell'erogazione delle prestazioni sanitarie (appropriatezza organizzativa). Un tipico indicatore di processo è la percentuale di pazienti con frattura del collo del femore sottoposti a intervento chirurgico entro 48 ore dal ricovero.

Gli indicatori di esito misurano l'impatto degli interventi sanitari sulle condizioni di salute dei pazienti e si riferiscono tipicamente ai risultati dell'attività clinico-assistenziale in termini di output, ovvero di volumi di prestazioni sanitarie erogate, e di outcome, ovvero di esiti delle stesse sulla popolazione (es. stato di salute, mortalità, morbosità, qualità della vita, soddisfazione del paziente). Un esempio di indicatore di esito è la mortalità post-bypass aorto-coronarico.

– **Valutazione e Miglioramento delle Performance Cliniche**

La valutazione delle performance cliniche, è, accanto alla misurazione, una delle principali dimensioni della CG e consiste nel sistematico utilizzo di un sistema di misurazione delle performance finalizzato al miglioramento della qualità dei servizi sanitari. Tutti i provider sanitari hanno mostrato negli ultimi decenni la tendenza a dotarsi, in maggiore o minore misura, di sistemi di registrazione dei dati, oltreché amministrativi, anche clinici, relativi a tutte le discipline in tutte le aree di specializzazione. Ciò proprio con l'obiettivo di consentire la valutazione delle performance e la conseguente adozione di interventi per migliorare il livello e gli esiti assistenziali. Particolare impulso a questo processo è stato dato da un lato dalle metodologie utilizzate a supporto dell'analisi, che sono divenute negli anni sempre più complesse e raffinate grazie al contributo essenziale di discipline quali l'epidemiologia e la statistica, dell'altro dai progressi dell'ICT.

Riuscire a sviluppare la "cultura" della valutazione significa per un'organizzazione sanitaria divenire in grado di individuare e programmare le azioni necessarie per raggiungere i più elevati standard assistenziali. Ma, oltre ad essere fondamentale strumento di auto-valutazione e quindi di auto-governo dei professionisti, la valutazione delle performance cliniche è andata sempre più assumendo un carattere sistemico ed è divenuta un elemento essenziale per il sostegno dei rapporti e delle relazioni tra le diverse componenti di un sistema sanitario e per il funzionamento dello stesso. Si pensi ad esempio a programmi di valutazione sanitari promossi a livello nazionale e regionale, quali il Programma Nazionale Esiti (PNE) e il Programma Regionale di Valutazione degli Esiti degli interventi sanitari nel Lazio (PREValE), che trovano utile applicazione in chiave valutativa, oltre che a livello centrale, anche da parte dei singoli provider, e sono funzionali alle relazioni di *Accountability* ("rendersi conto per rendere conto") che devono caratterizzare un sistema sanitario.

– **Informazione e Coinvolgimento del Cittadino/Paziente**

Questo importante ramo della CG può essere definito come l'insieme dei percorsi e delle modalità di confronto e dialogo, costanti e strutturati, volti alla partecipazione effettiva della persona assistita alle decisioni cliniche assunte nell'ambito delle strutture operative assistenziali. Questo processo, dal quale una visione moderna della sanità non può prescindere, deve essere personalizzato, realizzato cioè tenendo in considerazione le specifiche esigenze del singolo paziente.

Esso abbraccia diversi aspetti, che contribuiscono alla responsabilizzazione del cittadino/paziente, dall'alfabetizzazione sanitaria (*health literacy*), ancora non soddisfacente nel nostro Paese, all'*empowerment* e all'*engagement*. È di fondamentale importanza quindi fornire al cittadino/paziente tutte le informazioni scientifiche (informazione e formazione *evidence-based*) utili ad accrescere la sua consapevolezza e consentirgli di esercitare un maggiore *self-management* della malattia, e quindi un maggiore controllo della stessa, partecipando attivamente al processo decisionale sulla sua salute all'interno del percorso clinico (*empowerment*), e prendendo egli stesso decisioni efficaci nella gestione della sua malattia (*engagement*).

Diverse sono le attività utili ad alimentare l'Informazione e Coinvolgimento del cittadino/paziente: fornire informazione scientifica tramite il sito istituzionale del provider per favorire lo sviluppo di specifiche conoscenze e la presa di coscienza dei problemi legati alla malattia; stabilire una comunicazione efficace

tra professionista sanitario e paziente, in grado di fornire a quest'ultimo tutte le informazioni necessarie per una scelta consapevole e condivisa del piano di trattamento; analizzare regolarmente il punto di vista e l'opinione del paziente nelle valutazioni sulla qualità dell'assistenza; rilevare sistematicamente la *customer satisfaction*; promuovere *partnership* con le varie Associazioni di Malati e fornire periodicamente la possibilità di dibattiti e scambi di opinioni con le stesse.

Attuazione della Clinical Governance (CG) a livello ospedaliero

L'adozione della CG quale sistema volto al perseguimento continuo di standard di qualità ed eccellenza a livello ospedaliero rappresenta un impegno ufficiale e inderogabile, e una responsabilità collegiale, all'erogazione di un'assistenza sanitaria di elevata qualità, sicura, efficiente e centrata sul paziente.

Le componenti chiave per la realizzazione della CG all'interno di ogni organizzazione sanitaria sono: la *patient-centered care*, ovvero porre il paziente realmente al centro dell'assistenza; l'adozione di un'etica professionale basata sulla valutazione; la creazione di un ambiente confacente, nel quale i professionisti siano incoraggiati e sostenuti nel riesaminare le modalità di lavoro in essere, imparare dai propri errori, mettere in discussione i propri confini culturali; una leadership di altissimo livello.

La realizzazione della CG richiede un cambiamento su tre livelli all'interno dell'organizzazione sanitaria:

- i singoli professionisti devono continuamente monitorare la propria attività, essere disposti a cambiare i propri comportamenti e adottare una condotta clinica che consideri centrali le necessità del paziente;
- i team devono diventare gruppi realmente multidisciplinari, in cui la comprensione e il rispetto dei ruoli, la condivisione delle informazioni e delle conoscenze e il supporto reciproco siano parte della pratica quotidiana;
- l'organizzazione deve mettere in atto sistemi e meccanismi per supportare i clinici e assicurare la qualità dell'assistenza erogata.

Ai fini della realizzazione di un sistema di CG efficace e di successo, la CG deve poter permeare tutti i livelli dell'organizzazione e l'applicazione dei suoi strumenti deve essere costante e strutturata e integrata in tutti i processi aziendali, da quelli professionali a quelli strutturali, organizzativi e finanziari.

La CG, dunque, se opportunamente applicata, rappresenta il superamento di approcci isolati o frammentari al miglioramento della qualità, ponendosi come un *modus operandi* quotidiano condiviso e adottato da tutti i professionisti a tutti i livelli, un modo di ripensare e reinterpretare la professionalità e il rapporto con il paziente.

Il necessario cambiamento culturale richiesto dalla CG è di difficile realizzazione all'interno di organizzazioni sanitarie caratterizzate da una struttura tradizionalmente gerarchica, per cui diviene fondamentale trovare e attuare modalità di dialogo e confronto strutturato e continuo per il superamento dei meccanismi difensivi/barriere presenti e la concertazione delle parti. La realizzazione del cambiamento in modo deciso e duraturo richiede dunque un'importante attività di mediazione tra le diverse parti e di unificazione delle diverse prospettive, cliniche e manageriali, coesistenti all'interno dell'organizzazione. Ai fini del successo è fondamentale un sostegno forte da parte del vertice (approccio *top-down*) e, al tempo stesso, un cambiamento a partenza dalla base (*bottom-up*). La CG rappresenta pertanto una sfida di non poco conto, che richiede interventi concomitanti, sincronici e a più livelli in tutta l'organizzazione, secondo un approccio globale e sistemico. A tale scopo, è necessario promuovere e rafforzare la comunicazione e il collegamento tra i diversi strati organizzativi e all'interno degli stessi e consentire il coinvolgimento nelle scelte decisionali e la partecipazione alle stesse di tutte le parti interessate. Ciò richiede una leadership forte e aperta al dialogo e al confronto costruttivo e costante, volto all'avvio di un processo virtuoso, grazie al quale interessi diversi e spesso conflittuali trovano accomodamenti/mediazioni e si rende possibile l'avvio di processi cooperativi.

Tutto ciò può trovare attuazione concreta in un modello organizzativo a rete, che veda quale ambito privilegiato per la realizzazione della CG il Dipartimento e che si articoli su due livelli: un livello centrale, rappresentato da una Direzione Governo Clinico, e uno dipartimentale, con l'individuazione e istituzionalizzazione di figure di riferimento per la CG a livello di ciascun Dipartimento. In questo modello la Direzione Governo Clinico, di concerto con gli altri organi di Direzione e gli uffici di staff (Rischio clinico, Qualità, Formazione, Accreditamento, ...), svolge un ruolo attivo di coordinamento delle azioni di governance, attraverso il coinvolgimento costante dei referenti di Dipartimento per la CG, con i quali si instaura un'interfaccia continua secondo schemi bidirezionali, *top-down - bottom-up*. Il confronto trova spazio anche all'interno di

incontri periodici e strutturati, dedicati alla programmazione, presentazione, discussione, rendicontazione e valutazione dei progetti e delle attività di governance. Il modello si replica a cascata all'interno di ciascun Dipartimento, tramite l'individuazione di figure professionali (medici e professioni sanitarie) referenti di Unità Operativa, che si interfacciano in modo altrettanto efficace con i rispettivi referenti di Dipartimento e con tutti i professionisti afferenti. Questo modello, che presuppone l'esistenza di una struttura dipartimentale adeguatamente funzionante, può consentire l'adozione e implementazione di un approccio globale e integrato alla CG, e promuovere realmente il cambiamento culturale dall'interno dell'organizzazione attraverso il coinvolgimento di tutti i professionisti verso una sanità sostenibile, *accountable*, centrata sul paziente, di qualità.

Percorsi Clinico Assistenziali (PCA): definizione ed obiettivi

L'invecchiamento della popolazione e i progressi terapeutici pongono oggi l'assistenza di fronte a scenari radicalmente mutati, dove: a) la crescente quota di soggetti affetti da patologie croniche, spesso coesistenti tra loro e con condizioni di vulnerabilità sanitaria e sociale, affronta processi assistenziali complessi, con la partecipazione di molteplici attori e un rischio elevato di frammentazione delle cure; b) è necessario il passaggio da un modello di risposta sanitaria che distingue le prestazioni per natura e regime (momento acuto, intervento, terapia, controlli post-intervento) a un modello integrato di presa in carico che, partendo dalla prevenzione, alla diagnosi e trattamento fino al *follow-up* attraversa nelle reti assistenziali i macrolivelli di *governance* del sistema.

Il modello organizzativo, centrato sul paziente che risponde a tali necessità, è il Percorso Clinico Assistenziale o Percorso-Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale, da qui in avanti definito PCA. Un PCA è la sequenza spaziale e temporale delle attività che devono essere svolte dai professionisti per dare la migliore risposta assistenziale possibile alla persona con uno specifico problema di salute.

A livello internazionale, si usano differenti espressioni: ben diciassette, tra le più comuni si segnalano *care pathway*, *critical pathway*, *integrated care pathway* e *care map* (De Luc, 2001).

Le principali caratteristiche di un PCA sono:

- l'esplicitazione degli obiettivi e degli elementi chiave dell'assistenza secondo l'*evidence-based medicine*, le *best practice*, le aspettative dei pazienti e le loro caratteristiche;
- il coordinamento dei processi di cura attraverso l'uso di regole e l'identificazione della sequenza di attività dei gruppi di lavoro, dei pazienti e dei loro *caregiver*;
- la facilitazione della comunicazione e della multidisciplinarietà tra membri dei gruppi di lavoro e tra loro e pazienti/*caregiver*;
- la documentazione, il monitoraggio e la valutazione delle variazioni e degli *outcome*;
- l'identificazione delle risorse appropriate;
- la messa in atto delle attività necessarie alla sua implementazione, attraverso strategie di *change management* che devono essere bagaglio del manager clinico e del professionista sanitario ed infermieristico.

Oltre all'obiettivo del progressivo superamento della gestione per specialità, un PCA tende a ridurre la variabilità dei comportamenti, mantenendo quelli più appropriati e virtuosi, attraverso la definizione:

- della migliore sequenza di azioni;
- del tempo ottimale degli interventi;
- del riesame dell'esperienza conseguita per il miglioramento continuo della qualità.

In Italia, la diffusione dei modelli organizzativi basati su PCA cui fondare il miglioramento continuo della qualità dei processi non è soltanto aspirazione dei clinici e dei manager più illuminati, ma punto cardine della più recente normativa di riferimento.

In particolare:

Il D.M. 70/2015 prevede che le strutture ospedaliere, per essere accreditate, debbano dimostrare una “documentata e formalizzata presenza di sistemi o attività di: [...] implementazione di linee guida e definizione di protocolli diagnostico-terapeutici specifici” che per essere messi in pratica devono includere strumento operativi essenziali come: “valutazione e miglioramento continuo delle attività cliniche; misurazione della performance clinica e degli esiti; *audit* clinico”, che rendono i PCA strumento centrale della *clinical governance*. A questi requisiti, la gestione dei principali problemi di salute è legata al funzionamento delle reti assisten-

ziali: rete cardiologica e cardiocirurgica, rete ictus, rete perinatale, rete del trauma, rete malattie infettive, reti oncologiche, terapia del dolore, malattie rare, e riabilitativa.

La Legge 208/2015 (Legge di Stabilità 2016), all'art. 1 comma 539, che prevede la possibilità per aziende ospedaliere pubbliche e ASL di ricorrere al regime del "piano di rientro" anche nel caso di inadeguatezza rispetto a standard di volumi e performance, ha disposto che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie debbano adottare, tra gli altri, "[...] percorsi di *audit* o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti [...] e la rilevazione del rischio di inappropriately nei percorsi diagnostici e terapeutici [...]".

Nel sistema di monitoraggio del Nuovo Sistema di Garanzia (NSG), strumento attraverso il quale il Governo valuta nelle Regioni l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) secondo condizioni di qualità, appropriatezza ed uniformità, il 10% degli 88 indicatori di cui è composto è focalizzato sui PCA, rispettivamente per broncopneumopatia cronica ostruttiva-BPCO, scompenso cardiaco, diabete, tumore della mammella, del colon e del retto;

Riferimenti all'uso dei PCA sono anche presenti nella normativa attinente alla digitalizzazione in sanità:

- le Linee di indirizzo nazionali del 2010 promuovono l'implementazione dei servizi di telemedicina attraverso percorsi assistenziali in grado di assicurare i migliori risultati sul piano di efficacia ed appropriatezza dell'azione;
- il DPCM del 29 settembre 2015, n. 178, nel regolamentare il fascicolo sanitario elettronico (FSE) prevede che esso possa prevedere anche servizi di elaborazione di dati, relativi a percorsi diagnostico-terapeutici, limitatamente all'assistito preso in cura, per supportare al meglio i processi di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione.

Percorsi Clinico Assistenziali (PCA) e linee guida

La Legge n. 24/2017 sulla responsabilità medica richiede all'operatore sanitario, chiamato in sede di giudizio, per colpa lieve, il rispetto delle linee guida o delle buone pratiche assistenziali. Poiché i PCA rappresentano la traslazione nella pratica clinica di quanto previsto dalle linee guida delle diverse patologie, questo provvedimento ha richiesto all'Istituto Superiore di Sanità il compito di garante metodologico e di riferimento del processo di produzione di linee guida di buona qualità.

Prima di applicare le linee guida, un'organizzazione deve attivare tre percorsi, in sequenza logica e temporale:

Percorso effettivo (o reale): rappresenta l'iter assistenziale concretamente seguito dall'organizzazione prima dell'introduzione del PCA, per la gestione del problema di salute predominante del singolo paziente.

Percorso di riferimento: rappresenta la migliore sequenza temporale e spaziale possibile di attività da svolgere per gestire l'assistenza rivolta ad un gruppo di pazienti con uno specifico problema di salute, tenendo conto delle conoscenze tecnico-scientifiche e delle risorse organizzative, professionali e tecnologiche disponibili secondo le linee guida e le *best practice*.

Percorso obiettivo: identifica la sequenza temporale e spaziale di attività che si intende far seguire nella propria organizzazione nella gestione di un determinato problema di salute con l'applicazione delle regole definite con il percorso di riferimento. Caratteristica fondamentale del percorso obiettivo è rappresentata dalla realistica. Il percorso obiettivo è rappresentativo di "ciò che si potrebbe fare" nella propria organizzazione a partire dal percorso di riferimento, che è "ciò che si dovrebbe fare".

Le relazioni esistenti tra questi tre tipi di percorso sono continue e proprio l'iterazione del processo determina il miglioramento della qualità dell'assistenza (Figura 11.2).

La definizione del percorso obiettivo produce i suoi effetti sui percorsi effettivi a partire da quello implementato. Il confronto successivo tra percorsi effettivi e percorso obiettivo, a sua volta influenzato dal percorso di riferimento, dà contezza della misura in cui l'applicazione del percorso obiettivo è stata realizzata e dei risultati che ha generato.



Figura 11.2 Relazione tra Percorso effettivo, di riferimento e obiettivo (Casati, 2002).

Come si realizza un PCA

Nonostante la rilevanza che il sistema sanitario ripone su questa modalità organizzativa cui si fonda il miglioramento continuo della qualità e il livello di maturazione della CG aziendale, non esistono nel nostro Paese linee guida formalizzate su come realizzare i PCA.

La standardizzazione della metodologia della loro definizione, costruzione ed implementazione è ancor di più necessaria quando i PCA attraversano reti assistenziali di organizzazioni e professionisti di diversa natura e funzione, visto l'aumento della prevalenza delle patologie croniche e degenerative che richiedono il coordinamento tra livelli assistenziali differenti per garantire la gestione ottimale e la continuità assistenziale dei pazienti.

Sicuramente il modello dei PCA deve seguire le logiche del miglioramento continuo della qualità (*Plan-Do-Check-Act*), come richiedono a livello internazionale i sistemi di accreditamento JCI (Joint Commission International), le regole di valutazione dell'accreditamento regionale (Emilia Romagna, 2013) o le esperienze di singole aziende (de Belvis, 2016) seguendo lo schema di Figura 11.3:

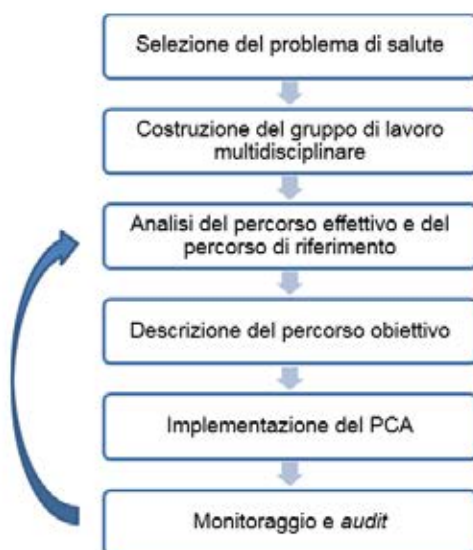


Figura 11.3 Approccio metodologico all'implementazione dei PCA in un'organizzazione sanitaria (de Belvis, 2016).

Approccio metodologico

Esiste uno strumento operativo in grado di guidare tutte le attività connesse all'introduzione ed implementazione dei PCA?

Partendo dalla letteratura e dalle esperienze disponibili, abbiamo provato ad articolarlo in fasi, per supportare la generazione di consenso sul cambiamento organizzativo in corso a tutti i livelli, coerente con la metodologia per l'implementazione dei PCA (Figura 11.4).

Elementi chiave di tale approccio sono:

- il coinvolgimento dei principali *stakeholder* sia a livello aziendale sia a livello di singolo PCA;
- la sostenibilità economica: i PCA non devono essere una lista di *desiderata*, per ottenere risorse (umane o tecnologiche) aggiuntive, piuttosto devono garantire la razionalizzazione dell'uso delle risorse attualmente disponibili con investimenti economici, da realizzare a seguito di opportuni studi di fattibilità, in aree caratterizzate da effettive lacune organizzative;
- la misurazione, elemento fondamentale per garantire l'*accountability*, la credibilità e la trasparenza dei risultati raggiunti;
- misurazione, *audit* e *feedback* devono essere parte integrante di questo modello iterativo;
- la gestione dei rischi e dei problemi, in tutte le fasi per ottenere risultati solidi e duraturi nel tempo;
- l'elaborazione di una documentazione dettagliata che riporti i risultati conseguiti nelle singole fasi.

Di seguito sono presentate brevemente tutte le fasi dello strumento, secondo uno schema che ne mostra obiettivi, risultati attesi, "cose da fare", responsabilità e tempi. Nei paragrafi a seguire è lasciato ampio spazio ad una descrizione puntale di tutte le attività di ogni fase rispetto alle quali, quando opportuno, sono proposti specifici strumenti operativi.

Fase 1 – Come partire?

La Fase 1 ha l'obiettivo di creare i presupposti per il successo dell'implementazione dei PCA nell'Azienda/Rete. In questa fase sono definiti gli aspetti strategici relativamente all'implementazione del sistema PCA. In particolare, occorre stabilire i "confini" del sistema PCA, che può coinvolgere solo l'Azienda o estendersi anche all'esterno, con il coinvolgimento di altri soggetti erogatori di prestazioni sanitarie (reti regionali, medici di medicina generale, residenze sanitarie assistenziali, specialisti ambulatoriali, strutture territoriali ex DM 77/22). Talvolta, i PCA nascono dallo stimolo di istituzioni di riferimento (Regione o ASL) o dalla pressione di cittadini o loro rappresentanti.

Risultati attesi

- Stabilire il razionale per l'implementazione dei PCA.
- Ottenere il supporto dell'iniziativa a tutti i livelli dell'organizzazione.

Cose da fare

- Garantire una legittimazione forte da parte della Direzione aziendale.
- Costituire un gruppo di lavoro, che sarebbe opportuno far coordinare dal Direttore Sanitario, se non esiste un'unità organizzativa che si occupi stabilmente di CG o di PCA (in entrambi i casi, definita come "funzione PCA" aziendale).
- Identificare e coinvolgere tutti i portatori di interesse operanti all'interno, o anche all'esterno dell'Azienda, che siano in grado di supportare la realizzazione del sistema PCA e rivestano dei ruoli chiave per il suo successo.
- Definire l'obiettivo del sistema PCA e legarlo agli obiettivi organizzativi.
- Selezionare i problemi di salute su cui costruire i PCA.
- Elaborare e diffondere un documento di base con tutte le informazioni di questi primi passi.

Responsabilità

La responsabilità aziendale è in capo alla Direzione aziendale ed ai componenti della "funzione PCA".

Tempi

Tempistica consigliata: 60 giorni.

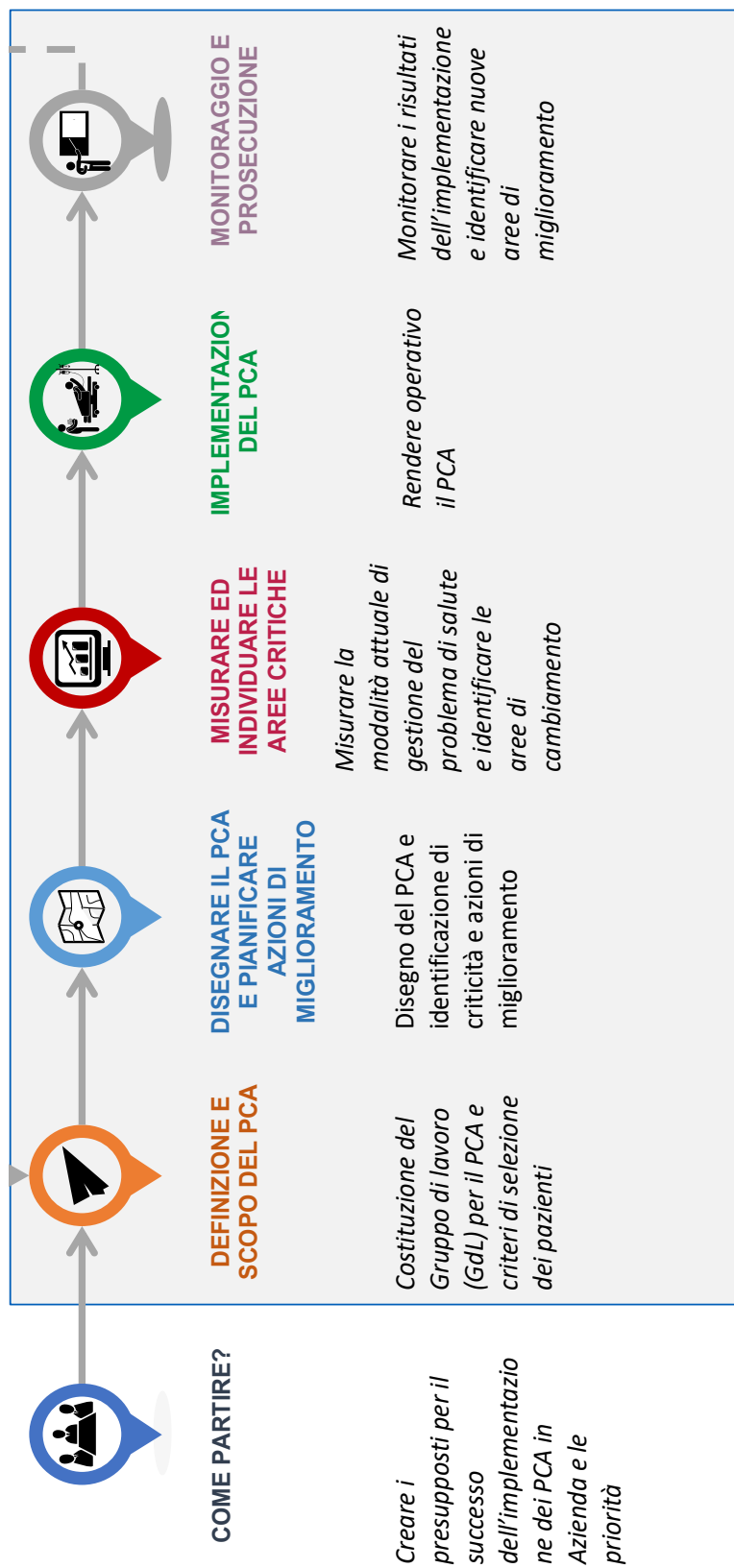


Figura 11.4 Le fasi di definizione ed implementazione del PCA che identifichino per ogni fase obiettivi, risultati attesi, “cose da fare”, responsabilità e tempi (de Belvis, 2016).

Fase 2 – Definizione e scopo del singolo PCA

La Fase 2 ha l'obiettivo di individuare il gruppo di lavoro specifico per il problema di salute selezionato e definire l'estensione del PCA.

Risultati attesi

- Costituire il gruppo di lavoro.
- Raccogliere le migliori evidenze scientifiche disponibili in materia.
- Analizzare il processo attuale.

Cose da fare

- Identificare i componenti e costituire il gruppo di lavoro.
- Predisporre una riunione che segni l'inizio dei lavori.
- Raccogliere le migliori evidenze scientifiche disponibili.
- Definire il campo di applicazione del PCA.
- Mappare il processo attuale (percorso effettivo).
- Cominciare ad elaborare il report del PCA.

Responsabilità

La responsabilità aziendale è in capo alla "funzione PCA" e al gruppo di lavoro.

Tempi

Tempistica consigliata: 45 giorni.

Fase 3 – Disegnare il PCA e pianificare le azioni di miglioramento

La Fase 3 ha l'obiettivo di disegnare il PCA descrivendolo in tutte le sue parti e di pianificare le attività necessarie per migliorare le criticità.

Per semplificare, un metodo per la rappresentazione e la descrizione di un PCA prevede l'uso di due strumenti: diagrammi di flusso (o *flow chart*) per la rappresentazione grafica del PCA (Figura 11.5); documento (report di PCA) per la descrizione di tutti gli elementi di dettaglio che consentono di leggere la *flow chart* ed interpretare il PCA e delle regole per il suo funzionamento.

La rappresentazione grafica tramite diagrammi di flusso ha il vantaggio di consentire una lettura immediata del PCA, identificando la sequenza delle azioni, i luoghi ed i momenti in cui queste sono realizzate e il rapporto causa effetto che le lega. Ogni *flow chart* presenta:

- uno sviluppo verticale, che identifica la dimensione organizzativa, ossia i luoghi in cui si realizza il PCA. In particolare, devono essere identificate le UO coinvolte nel PCA (in arancione nella Figura 11.5);
- uno sviluppo orizzontale, che identifica la dimensione clinica, o episodio clinico, cioè i momenti assistenziali fondamentali (in blu nella Figura 11.5).

	UO 1	UO 2	UO 3	UO 4
EPISODIO CLINICO 1				
EPISODIO CLINICO 2				
EPISODIO CLINICO 3				
EPISODIO CLINICO 4				

Figura 11.5 Dimensione orizzontale e verticale per la rappresentazione grafica dei PCA (de Belvis, 2016).

La definizione delle unità assistenziali coinvolte varia a seconda del problema di salute considerato. La regola principale da seguire in questo caso riguarda l'inclusione di tutti i luoghi in cui il paziente passa per la gestione del suo problema di salute, dentro e fuori la struttura ospedaliera, prima e dopo gli episodi di cura.

La scelta degli episodi clinico-assistenziali, ossia di "un insieme di azioni tra loro logicamente legate e ordinate rispetto al fattore tempo, finalizzate a generare un risultato intermedio rispetto a quello del percorso complessivo" (Casati, 2002), varia a seconda dell'impostazione che si sceglie di dare al PCA. Elemento fondamentale da tenere in considerazione per la scelta sta nel fatto che, sebbene un episodio possa coinvolgere professionisti e luoghi diversi, esso debba concludersi con il raggiungimento di un risultato intermedio.

Tutti gli episodi clinici sono collegati; il passaggio da un episodio clinico al successivo è determinato dal rispetto di criteri che devono essere definiti in fase di disegno del PCA. Per problemi di salute complessi e cronici è possibile che i passaggi tra episodi di cura dei pazienti nel PCA non siano lineari e consequenziali. In considerazione del fatto che il paziente è sempre più paziente complesso, quindi interessato contemporaneamente da più problemi di salute, questi sarà preso in carico nel PCA che caratterizza il principale motivo di ricorso all'accesso alla struttura di cura in quel momento. Ovviamente, nella definizione delle azioni terapeutiche, le *équipe* assistenziali dovranno considerare le possibili interazioni tra i quadri morbosi incidenti e concorrenti nel paziente al momento della presa in carico in un determinato PCA.

La rappresentazione del PCA continua con l'identificazione della sequenza di attività che caratterizzano la gestione del problema di salute di interesse e dei punti critici (o snodi decisionali) che determinano la biforcazione del PCA. Relativamente alle attività, vanno identificate non solo le azioni da compiere, ma anche i soggetti che ne sono responsabili. Gli snodi decisionali meritano particolare attenzione; infatti, il loro contenuto segna un diverso corso del PCA. I criteri devono essere esplicitati in modo chiaro, univoco. Inoltre, è fondamentale, affinché funzionino effettivamente, che siano condivisi tra gli operatori coinvolti nel PCA. Devono essere, inoltre, identificati i criteri di trasferimento tra UO e, se previsto nel PCA, i criteri di passaggio tra setting assistenziali diversi (i.e. medico di base, ambulatorio territoriale, ospedale, riabilitazione).

La rappresentazione grafica della *flow chart* segue regole codificate. In particolare, si utilizza una simbologia convenzionale che consente di leggere in modo univoco ed intuitivo il diagramma rappresentato: ogni simbolo utilizzato comunica un'informazione specifica.

La descrizione del PCA viene affidata al report di PCA, documento elaborato contestualmente alla progettazione del PCA stesso, che raccoglie tutti gli elementi utili alla sua lettura e interpretazione. Un buon report di PCA deve contenere alcuni elementi minimi:

- Descrizione del problema di salute oggetto del PCA.
- Descrizione della *flow chart* e dettaglio del contenuto degli snodi decisionali, con esplicitazione dei criteri che segnano il passaggio tra episodi clinici, di trasferimento tra UO e di passaggio tra *setting* assistenziali differenti.
- Identificazione delle criticità e delle azioni di miglioramento.
- Regole di valutazione, monitoraggio ed aggiornamento del PCA.

Di particolare importanza è la descrizione della *flow chart*. Sebbene, infatti, la comprensione del contenuto della *flow chart* sia intuitiva, deve essere accompagnata da una descrizione testuale in cui deve essere esplorato il contenuto di tutti gli snodi decisionali e delle attività previste. Essa deve contenere tutti i criteri di entrata ed uscita dal PCA, tutti i parametri utilizzati per il passaggio da un episodio all'altro, con indicazione delle responsabilità e dei compiti dei diversi professionisti coinvolti, sottolineando i momenti e le modalità attraverso cui il paziente passa in carico da un attore ad un altro, da una UO ad un'altra, o da un *setting* assistenziale ad un altro.

Risultati attesi

- Definizione del PCA.
- Identificazione delle aree critiche e delle azioni di miglioramento.
- Implementazione del report di PCA.

Cose da fare

- Disegnare il PCA, secondo una metodologia formalizzata.
- Identificare criticità e azioni di miglioramento, a cui agganciare il sistema di indicatori nella Fase 4.
- Elaborare il report del PCA.

Responsabilità

La responsabilità aziendale è in capo alla “funzione PCA” e al gruppo di lavoro.

Tempi

Tempistica consigliata: 60 giorni.

Fase 4 – Misurare ed individuare le aree critiche

La Fase 4 ha l'obiettivo di misurare la modalità attuale di gestione del problema di salute e di identificare le principali aree di cambiamento a partire dalle maggiori criticità definite nella Fase 3.

Risultati attesi

- Definire il sistema di monitoraggio dei PCA.
- Misurare i principali indicatori per il monitoraggio del PCA (questa prima rilevazione costituirà il t_0 per i successivi confronti).
- Identificare i punti critici, integrando quelli già emersi in fase di disegno del PCA.

Concludere, approvare e diffondere il report del PCA.

Cose da fare

- Identificare e stabilire definizione, fonti, modalità di calcolo e standard (se disponibili) degli indicatori per il monitoraggio del PCA.
- Calcolare gli indicatori e valutare i risultati conseguiti identificando le aree critiche.
- Definire il sistema di monitoraggio e di *audit*.
- Concludere, approvare e condividere il report del PCA.

Responsabilità

La responsabilità aziendale è in capo alla “funzione PCA” e al gruppo di lavoro.

Tempi

Tempistica consigliata: 45 giorni.

Fase 5 – Implementare il PCA

La Fase 5 ha l'obiettivo di rendere operativo il PCA nelle sue varie parti.

Risultati attesi

- Condividere il PCA con tutti gli operatori coinvolti, dentro e fuori l'Azienda.
- Implementare il PCA.

Cose da fare

- Realizzare un momento formale di approvazione, presentazione e inizio implementazione.
- Prevedere momenti di formazione per tutti gli operatori coinvolti nel PCA, di comunicazione a pazienti e stakeholder ed intervenire con incontri *ad hoc* in caso di problemi emergenti nell'implementazione del PCA.
- Realizzare azioni di miglioramento per conseguire gli obiettivi prefissati.

Responsabilità

La responsabilità aziendale è in capo alla “funzione PCA” e al gruppo di lavoro.

Tempi

Tempistica consigliata: 6 mesi.

Fase 6 – Monitoraggio e prosecuzione del PCA

La Fase 6 ha l'obiettivo di monitorare i risultati derivanti dall'implementazione del PCA e di garantire la sostenibilità dei risultati nel tempo.

Risultati attesi

- Monitoraggio dell'implementazione del PCA e *audit* clinico-organizzativo e *feedback*.
- Revisione del PCA.

Cose da fare

- Monitorare i risultati ottenuti con l'implementazione del PCA, legando il ciclo di *audit & feedback* ad un processo intensivo di miglioramento della qualità.
- Rivedere il PCA.

Responsabilità

La responsabilità aziendale è in capo alla “funzione PCA” e al gruppo di lavoro.

Tempi

Tempistica consigliata: 6 mesi (periodo entro il quale va condotto il primo *audit* clinico).

Strumenti per il successo dei Percorsi Clinico Assistenziali (PCA): comunicazione, formazione, monitoraggio, *audit & feedback*

Comunicazione

Nelle fasi salienti del processo di definizione e costruzione del PCA e, soprattutto, al termine dei lavori, prima di procedere con l'implementazione, è importante condividere, secondo le modalità individuate in Fase 1, il PCA con tutti i principali *stakeholder*. Questi momenti di condivisione sono importanti all'interno dell'Azienda perché sanciscono la conclusione dei lavori di progettazione del PCA e determinano l'inizio della fase di implementazione. In questa fase è importante che anche la Direzione aziendale sancisca con un atto formale l'approvazione del PCA.

In alcuni casi potrebbe rendersi necessaria la realizzazione di incontri *ad hoc* per discutere di casi specifici o per analizzare alcune criticità emerse nel corso dell'implementazione del PCA. È bene tenere traccia scritta delle discussioni degli incontri poiché possono essere oggetto di interesse nel momento della revisione del PCA.

Formazione

Prima o durante l'implementazione può essere utile realizzare dei momenti di formazione interdisciplinare sul PCA, stilando un calendario di incontri, che possono essere anche organizzati per piccoli gruppi e che coinvolgano anche pazienti, Medici di Medicina Generale (MMG), Pediatri di Libera Scelta (PLS), specialisti. Il coinvolgimento del paziente informato è centrale, per valorizzare il ruolo dei rappresentanti delle associazioni di pazienti che abbiano eseguito adeguati percorsi formativi, così come previsto in oncologia dal documento approvato dalla Conferenza Stato Regioni il 17 aprile 2019 (CSR, 2019).

L'obiettivo di questi incontri è quello di condividere messaggi chiave sul PCA con tutti gli utenti finali dello stesso. Il primo incontro deve essere proprio focalizzato sulla spiegazione del PCA, particolare attenzione sarà dedicata alle novità introdotte nella gestione dei pazienti con il PCA. Al termine del primo incontro o negli incontri successivi ampio spazio sarà lasciato alla discussione sul PCA nel complesso e su casi specifici. Questo tipo di condivisione consentirà di avere contezza della prospettiva degli operatori rispetto al PCA e, con l'analisi di alcuni casi, di monitorare in corso d'opera l'effettiva attuazione del PCA stesso.

Monitoraggio, Audit & Feedback

Gli esseri umani si danno obiettivi, nel tentativo di perseguirli ricevono costantemente stimoli dall'ambiente circostante e si confrontano con gli ostacoli del mondo reale: un aspetto fondamentale del comportamento dei singoli e delle organizzazioni sanitarie è chiedersi quali aspetti funzionino meno e cosa cambiare per migliorare.

Tuttavia, la percezione soggettiva della propria performance può essere inconsapevolmente distorta e fuorviante. Solo il confronto con dati oggettivi può aiutare a mettere a fuoco la necessità di modificare un comportamento per ridurre la discrepanza tra gli obiettivi ideali e quelli che si stanno effettivamente raggiungendo. Se si manifesta questo bisogno, una volta che si prova a modificare un comportamento, sarà possibile monitorare i cambiamenti nel tempo, tenendo sempre presente come ci si sta muovendo rispetto a uno standard (Di Blasio, 2022).

Questi presupposti rivelano la necessità di affiancare da subito, nell'implementazione dei PCA, strumenti di monitoraggio, *audit & feedback*.

Esiste una differenza formale e sostanziale tra monitoraggio ed *audit*. Sono entrambi strumenti basati su metodologie solide e condivise per valutare la *compliance* dell'organizzazione rispetto al sistema delle regole aziendali.

Il monitoraggio è il sistema basilare di verifica e misurazione per garantire il processo di qualità. L'attività di monitoraggio è svolta da una funzione aziendale (es. Data Warehouse, DWH) con frequenza periodica (mensile, trimestrale o semestrale), ed il livello di dettaglio è meno approfondito.

Il monitoraggio è, quindi, una delle leve più importanti per innescare il miglioramento continuo attraverso l'uso dei PCA. Una volta consolidato il percorso obiettivo ed implementate tutte le azioni necessarie alla sua applicazione, è importante verificare quanto il processo assistenziale effettivamente realizzato sia coerente rispetto all'atteso. Da questo confronto può emergere un'aderenza tra le due modalità (prevista e reale), fatto salvo un margine di variabilità che è fisiologico in sanità (Casati, 2002). Il monitoraggio dei PCA deve essere eseguito:

- come fase preliminare del disegno dei PCA. I risultati dell'analisi costituiscono ulteriori elementi di partenza per disegnare il PCA da implementare, identificando criticità e punti di forza dei processi in atto, confermando o confutando le ipotesi del gruppo di lavoro circa le cause delle disfunzioni;
- come attività routinaria da compiere a cadenza prefissata per verificare che il PCA sia implementato secondo quanto stabilito in fase di progettazione ed identificare eventuali criticità che possono verificarsi nel corso della sua attuazione.

Il monitoraggio deve essere realizzato utilizzando un sistema di indicatori, definito in fase di disegno del PCA, coinvolgendo anche i sistemi informativi aziendali sulla loro sostenibilità. Gli indicatori in questo contesto svolgono una triplice funzione di comprensione del processo in atto, monitoraggio delle performance, supporto all'*accountability*. Definite le modalità di calcolo degli indicatori, occorrerà stabilire le regole del sistema di monitoraggio, con:

- la frequenza e le modalità della rilevazione;
- le modalità di valutazione e di identificazione degli scostamenti;
- le modalità di diffusione dei risultati.

Per ogni attività deve essere definito un sistema di compiti e responsabilità. Inoltre, a garanzia di credibilità, si evidenzia la necessità di stabilire delle tempistiche condivise, chiare e realizzabili. Tutte queste informazioni devono trovare opportuna descrizione nel report del PCA.

Anche l'*audit* è, nell'ottica del miglioramento della qualità, un sistema di valutazione del grado di *compliance* e di rispetto delle regole aziendali. L'*audit* clinico-organizzativo, che è quello che riguarda la valutazione della *compliance* dei PCA, si focalizza su specifici problemi clinico/assistenziali o su aspetti della pratica corrente e deve garantire alcuni requisiti formalizzati a livello centrale (Ministero della Salute, 2011). L'*audit* clinico-organizzativo:

- deve essere “metodologia di analisi strutturata e sistematica, applicata dai professionisti ... per un confronto sistematico con criteri espliciti, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o *best practice*”;
- deve servire non tanto ad allestire processi ai singoli o alle équipe assistenziali, ma per “migliorare la qualità dei servizi sanitari”, quindi deve prevedere azioni di miglioramento di cui va garantito il monitoraggio nell'impatto. A questi aspetti vanno aggiunti la competenza e l'onorabilità clinico-assistenziale dei partecipanti, la confidenzialità dei risultati.

Monitoraggio ed *audit* si devono muovere mano nella mano. In entrambi i casi, il *commitment* aziendale, dal mandato al gruppo che gestisce entrambe le metodologie, al supporto nell'implementazione delle azioni correttive derivanti, e la costanza dell'azione sono requisiti per il successo di questi strumenti.

Monitoraggio e *audit*, in conformità con il concetto di PCA, non si focalizzano solamente sugli aspetti clinici dell'assistenza ma anche sugli aspetti organizzativi, al fine di monitorare il processo a 360° a partire dalle risorse impiegate fino agli *outcome* ottenuti. È importante includere la prospettiva del paziente tra le dimensioni in esame: nell'ottica *value based* (cfr Capitolo 12) la valutazione attraverso indicatori di processo ed esito deve arricchirsi con metriche riferibili alla prospettiva del paziente con la rilevazione dei PREM (*Patient Reported Experience Measures*) e PROM (*Patient Reported Outcome Measures*) per una gestione proattiva delle criticità.

Sempre più, all'attività di *audit* si affianca quella di *feedback*, tanto da comprenderli nel termine unico di *Audit & Feedback* (A&F), il cui uso aumenterà nel tempo grazie a dati sempre migliori provenienti da diverse fonti informative (cartelle cliniche elettroniche, dati amministrativi) (Angioletti, 2023). L'A&F è sempre finalizzato a cambiare i comportamenti qualora le performance non siano ottimali, suggerendo quali modifiche apportare all'assistenza erogata per renderla migliore, ma serve anche nella logica del “rinforzo organizzativo”, per perseguire nella strada di miglioramento continuo della qualità qualora siano oggettivamente evidenti migliori performance di PCA.

Alla misurazione della qualità dell'assistenza riguardo specifiche prestazioni con l'obiettivo di promuovere un miglioramento su obiettivi rilevanti, rispetto a standard prefissati, segue il *feedback* a personale sanitario, amministrativo e organizzativo e alle persone che ricevono le cure. Una revisione Cochrane di Ivers del 2012, che ha identificato 140 studi sull'A&F pubblicati prima del 2010, riporta un miglioramento assoluto medio del 4,3% dell'aderenza degli indicatori analizzati agli standard desiderati. "Potrebbe non sembrare molto, ma se esteso alla popolazione generale può avere effetti molto importanti, anche per l'ampia variabilità negli effetti dell'A&F, con un range interquartile compreso tra lo 0,5% e il 16,0%. Ciò significa che nel 25% circa degli studi è stato riscontrato un miglioramento assoluto delle prestazioni maggiore o uguale del 16%. Dunque, da una parte abbiamo una buona probabilità di conseguire piccoli miglioramenti, ma dall'altra sappiamo che esiste una grande variabilità ed eterogeneità delle modalità in cui l'A&F viene implementato, con effetti anche sull'efficacia degli interventi" (Di Blasio, 2022).

Futuro dei Percorsi Clinico Assistenziali (PCA): il ruolo delle reti, la digitalizzazione e l'integrazione tra *patient centeredness* e *personalised medicine* nelle reti assistenziali

Se finora sono assolutamente chiari i tratti caratterizzanti i PCA (multidisciplinarietà, approccio *evidence based*, monitoraggio, *audit* e *feedback*), l'esperienza di questi ultimi anni dimostra come lo sforzo organizzativo sarà sostenibile solo inserendo i PCA in modelli di rete. Questo, nel beneficio di sistema, serve anche a ridurre il rischio di insostenibilità organizzativa e finanziaria della gestione dei problemi di salute e a non innescare/ingigantire disegualianze nell'accesso e negli esiti delle cure nei macrolivelli della *governance* (prevenzione, territorio, ospedale) o tra le Regioni.

Il concetto di rete clinico-assistenziale, previsto nel già citato DM 70/2015, aiuta a declinare organizzativamente l'esigenza di *integrated governance* a fronte del divario ospedale-territorio poiché ha l'obiettivo di assicurare che la presa in carico globale del paziente avvenga in condizioni di appropriatezza, efficacia, efficienza, qualità e sicurezza delle cure. Questo perché mette in relazione professionisti, strutture e servizi centrati su una maggiore integrazione tra ospedali, secondo il modello *Hub and Spoke*, e tra rete ospedaliera e servizi territoriali, attraverso l'adozione PCA e di Protocolli di Dimissione protetta per i pazienti in fase post acuta, come enfatizzato nel DM 77/2022.

Nelle reti è fondamentale la presa in carico (PIC), la risposta strutturata ai bisogni di salute, che garantisce la continuità assistenziale longitudinalmente nel tempo e nelle transizioni fra luoghi (domicilio/ospedale) e livelli di cura (cure primarie/specialistiche), articolando le azioni appropriate nelle diverse fasi della malattia nel PCA (DM 77/2022). La PIC rappresenta un'assunzione di responsabilità proattiva dell'organizzazione sanitaria nei confronti della persona malata, strutturata per fornire, attraverso il coordinamento e l'integrazione multiprofessionale e multidisciplinare, una risposta articolata e individualizzata, declinata nel Piano Assistenziale Individualizzato (PAI).

Il PAI è strumento di programmazione, gestione e monitoraggio delle risorse impiegate nell'erogazione delle prestazioni in funzione del bisogno sanitario e/o sociosanitario del singolo, ma anche strumento di sottoscrizione di impegni reciproci tra Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e cittadino, che si valuta nella definizione di esiti attesi intermedi, alla integrazione professionale e di sintesi clinica della filiera professionale ingaggiata sul paziente, individuando il responsabile della stesura e coordinamento del PAI.

Il PAI è anche strumento di individualizzazione e personalizzazione degli approcci di cura, considerando il contesto clinico, sociale, economico e di competenze disponibili, per massimizzare la personalizzazione e differenziazione, anche per stadi di patologia simili, degli stessi.

Registriamo, nella gestione dei percorsi e nell'integrazione con le reti territoriali, un cambiamento di paradigma:

- la *patient centeredness* si combina sempre più con gli aspetti della *personalized care*, grazie alla profilazione genomica, che, a partire dalla patologia oncologica, permette che ad ogni alterazione molecolare possa corrispondere un farmaco specifico e richiede che il team multidisciplinare si arricchisca nell'integrazione con il *Molecular Board*;
- nella continuità territorio-ospedale, nei PCA si combinano gli aspetti di stratificazione del rischio di popolazione/progetto di salute con le nuove modalità di presa in carico, da una medicina di attesa ad una medicina di iniziativa. In questo caso parte integrante del modello organizzativo è costituito dalle "nuove stazioni di cura" come ad esempio Case della Comunità, Centrali Operative Territoriali;

- sul versante delle risorse umane, a supporto dei (sempre più ridotti) organici medici ed infermieristici, entrano in gioco esperti di informatica e ICT, di logistica/operations, *case manager*, *risk manager*;
- un ruolo centrale nel cambio di paradigma giocano anche i sistemi informativi e con essi, la digitalizzazione dei percorsi e delle reti.

Bibliografia

- Accordo Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano intervenuto in sede di Conferenza Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano. *Revisione delle linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la rete oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale*. Repertorio Atti n. 59/CSR del 17 aprile 2019.
- Damiani G, Specchia ML, Ricciardi W (a cura di). *Manuale di programmazione e organizzazione sanitaria*. (IV edizione). Napoli: Idelson-Gnocchi; 2022.
- de Belvis AG, Bucci S. *Come organizzare l'assistenza del paziente per percorsi di cura. L'esperienza presso la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli*. Milano: Casa Editrice Vita e Pensiero; 2018.
- Ricciardi G, Boccia S (a cura di). *Igiene, Medicina Preventiva, Sanità Pubblica*. (III edizione). Napoli: Idelson-Gnocchi; 2021.
- Specchia ML, La Torre G, Siliquini R, Capizzi S, Valerio L, Nardella P, Campana A, Ricciardi W. *OPTIGOV - A new methodology for evaluating Clinical Governance implementation by health providers*. BMC Health Serv Res. 2010;10:174.

Libero Accesso

Questo capitolo è concesso in licenza d'uso gratuita, consentendone l'utilizzo, la condivisione, l'adattamento, purché si dia credito adeguato all'autore originale e alla fonte.

Le immagini o altro materiale di terze parti in questo capitolo sono e restano di proprietà della casa editrice, salvo diversamente indicato.

L'uso del capitolo è quindi consentito all'interno delle norme di legge a tutela del detentore del copyright.

La Edizioni Idelson Gnocchi 1908 si riserva comunque anche di mettere a stampa l'intera opera, offrendola al mercato a titolo oneroso, secondo i consueti canali di vendita sul territorio.

Giovanna Elisa Calabrò, Walter Ricciardi

Introduzione

Sfide per i Sistemi Sanitari

In un'epoca contrassegnata da pressioni economiche crescenti, i sistemi sanitari di tutto il mondo devono fare fronte ad una serie di sfide legate all'aumento dei costi e alla conseguente necessità di perseguire maggiore efficienza e, nel contempo, all'esigenza di garantire a tutti i cittadini l'accesso ad un'assistenza sanitaria di qualità. La dicotomia tra il vincolo delle risorse da un lato e, dall'altro, l'aumento incontrollato della domanda di servizi sanitari (invecchiamento della popolazione, aumento di incidenza delle malattie croniche, *empowerment* del Cittadino-Paziente) e l'avvento di tecnologie sempre più innovative e costose mina fortemente la tutela del *welfare* pubblico. La sostenibilità economico-finanziaria dei sistemi sanitari e l'ottimale allocazione delle risorse sono divenute, pertanto, questioni sempre più centrali nell'esercizio della tutela della salute. L'incremento della spesa sanitaria ha infatti determinato una sempre maggiore attenzione a questioni di efficienza economica anche nei sistemi sanitari basati su principi universalistici. Una delle aree di maggior interesse è l'accesso ai farmaci e quindi ai trattamenti, dato che la spesa per le nuove molecole ha superato, come noto, la crescita del PIL o di altri ambiti di spesa sanitaria, sia per il maggior numero di nuovi farmaci disponibili che per l'aumento dei prezzi rispetto alle precedenti alternative terapeutiche.

Se in passato la decisione di introdurre una nuova tecnologia poneva all'attenzione soprattutto questioni di efficacia, oggi non è possibile prescindere da concomitanti valutazioni di sostenibilità all'interno del sistema. Pertanto, obiettivo comune a tutti gli *Stakeholder* deve essere quello di fornire un'assistenza sanitaria di elevato valore, da cui Pazienti, *Payer*, *Provider* e Fornitori possano trarre vantaggio, con conseguente incremento della sostenibilità economica. Ciò richiede il perseguimento di un sistema *patient-centered* e un processo di convergenza delle organizzazioni sanitarie verso un'assistenza *value-based*. L'attuazione di tale passaggio è possibile spostando l'attenzione dal volume e dalla redditività delle singole prestazioni fornite al miglioramento continuo degli *outcome*, conseguiti sia per il singolo paziente sia per la popolazione servita. Ciò è attuabile superando l'attuale frammentazione dell'offerta dei servizi sanitari, operando per la programmazione "a livello nazionale" di un set per patologia in cui le prestazioni siano inserite in percorsi definiti e concentrati nelle sedi di erogazione più adeguate a fornire un'assistenza sanitaria di alto valore. Questa trasformazione è realizzabile non attraverso singoli passaggi, ma tramite l'attuazione di una strategia globale definita "*value agenda*" che tenga conto, nel caso dell'Italia così come di altri Paesi europei, delle peculiarità del modello del *Welfare State*. In questa prospettiva, il valore consiste nei risultati clinici ottenuti sul Paziente in rapporto ai costi sostenuti per raggiungerli e migliorare il valore richiede di migliorare uno o più *outcome* senza aumentare i costi e/o ridurre i costi senza compromettere gli *outcome*. Il concetto di valore abbraccia e supera quindi quello di efficienza, tenendo nella giusta considerazione tanto i costi quanto i risultati clinici.

L'evoluzione verso un'assistenza sanitaria *high-value* deve provenire dall'interno dei sistemi sanitari e deve prevedere il coinvolgimento di tutti gli *Stakeholder* - Governi, Industrie, Pazienti e *Provider* - ciascuno dei quali ha un ruolo chiave da svolgere per accelerare il processo di trasformazione e migliorare il valore dell'assistenza, con ricadute positive per l'intera collettività.

Innovazione scientifica e tecnologica per la salute pubblica

Negli ultimi cinquanta anni si è assistito, a livello globale, ad un aumento significativo dell'aspettativa di vita (più di 11 anni nei Paesi ad economia avanzata). Anche in Italia la stessa è cresciuta considerevolmente passando dai 69 anni nel 1960 a 83 anni nel 2016 con un guadagno medio di tre mesi di vita in più ogni anno. L'allungamento della vita media è dovuto non solo al progresso economico e sociale ma anche ai progressi della medicina e al contributo dell'innovazione tecnologica.

L'innovazione farmacologica e tecnologica non ha mai presentato una crescita così rapida, diffusa ed esponenziale come in questi ultimi decenni, implicando nuove opportunità e sfide non solo per i sistemi ed i servizi sanitari, ma anche e soprattutto per i pazienti. Cittadini sempre più connessi, informati e motivati ad un ruolo più attivo nella gestione della propria salute, hanno portato l'industria farmaceutica ad una visione che andasse al di là della produzione dei singoli prodotti terapeutici, sviluppando anche soluzioni e servizi integrati digitali.

Scienza e tecnologia stanno cambiando radicalmente il processo di sviluppo dei farmaci, facilitando l'introduzione di soluzioni terapeutiche sempre più personalizzate, avanzate ed efficaci nel rispondere a bisogni rimasti fino ad oggi disattesi.

La farmaceutica è il primo settore al mondo per investimenti in R&S, in valore assoluto e in percentuale al fatturato (**Tabella 12.1**, **Figura 12.1**), e le imprese, tra il 2021 e il 2026, investiranno 1.300 miliardi di euro, per l'80% destinati a un network di *open innovation* costituito da soggetti diversi (imprese, enti pubblici, start up, parchi scientifici, centri clinici). Una grande opportunità per l'Italia, che può tradursi in un ulteriore aumento di occupazione e investimenti. Nel 2021 sono stati autorizzati nel mondo 84 nuovi farmaci. Questo dato, il più alto degli ultimi dieci anni (55 all'anno in media), e gli oltre 18 mila prodotti in studio (parte dei quali diventeranno terapie) rendono sempre più concreta la speranza di cura per i pazienti e la medicina sempre più personalizzata. Investire in ricerca significa migliorare la salute e l'aspettativa di vita dei cittadini, attrarre nuove risorse e talenti per lo sviluppo economico e sociale del Paese. La crescita della *pipeline* di prodotti in sviluppo è un processo continuo di innovazione, fondamentale per rispondere in modo più efficace alla domanda di salute dei Pazienti e per rendere il paese più competitivo. Prodotti sempre più specialistici, grazie ai progressi scientifici e tecnologici e all'evoluzione della R&S, che ha effettuato un cambio radicale di paradigma, passando da terapie basate sulla logica *one-fits-all* alla medicina di precisione e sempre di più alle terapie avanzate e alle *next generation biotherapeutics*, che includono le terapie geniche, cellulari somatiche, di ingegneria tissutale. È una fase di innovazione dirompente, con un'accelerazione esponenziale della *network innovation* e delle sinergie con le imprese del digitale, in grado di favorire: dalla scienza maggiori conoscenze sulle caratteristiche genetiche degli individui; e dalla tecnologia la possibilità di tracciare ed elaborare un'enorme quantità di dati, con strumenti di *Big Data Analytics*. Pertanto, le Scienze della Vita si orientano verso la cosiddetta Salute di precisione, un approccio dal grande valore scientifico e sociale, in grado di garantire potenzialmente maggiore prevenzione delle malattie, migliori diagnosi, terapie più mirate ed efficaci, meno effetti collaterali.

Inoltre, lo sviluppo tecnologico recente, insieme all'innovazione farmaceutica e dei dispositivi medicali, sta determinando la trasformazione digitale dei sistemi sanitari. La digitalizzazione delle informazioni e delle comunicazioni, insieme all'analisi dei *big data* e all'uso sempre più diffuso di biosensori e tecnologie mobili, integrate con *smartphone*, *smartwatch* o indossabili, collocano il cittadino e il suo benessere al centro della medicina e della sanità, migliorando i processi di prevenzione primaria e secondaria, la diagnosi, il trattamento e il *follow-up* dei pazienti, garantendo allo stesso tempo una maggiore sicurezza, accessibilità e sostenibilità dei sistemi sanitari.

Tuttavia, è solo applicando un approccio multidisciplinare ed integrato che si può garantire l'accesso alle innovazioni in modo tempestivo, sostenibile ed efficace. Infatti, se da un lato l'innovazione farmaceutica e tecnologica garantisce opportunità senza precedenti per il potenziamento della sanità, dall'altro pone importanti sfide ai regolatori dei sistemi sanitari in termini di costi, accessibilità e sicurezza.

Tabella 12.1 Investimenti in Ricerca e Sviluppo a livello internazionale. Farindustria. Indicatori farmaceutici. Report 2012. Disponibile online: <https://www.farindustria.it/app/uploads/2022/07/IndicatoriFarmaceutici2022.pdf>

	R&S		Fatturato
	Milioni di euro	% sul totale	% sul totale
Totale settori	908.258	100,0%	4,8%
Farmaceutica	170.942	18,8%	16,6%
Software & servizi informatici	154.131	17,0%	12,4%
Hardware e attrezzature tecnologiche	139.924	15,4%	9,1%
Automotive	125.005	13,8%	5,2%
Elettronica e apparecchi elettrici	67.848	7,5%	5,4%
Ingegneria industriale	30.432	3,3%	3,6%
Costruzioni	23.104	2,5%	2,1%
Chimica	22.105	2,4%	2,7%
Apparecchiature e servizi per la salute	17.787	2,0%	3,9%
Aerospazio e difesa	16.253	1,8%	4,0%
Leisure goods	15.855	1,7%	6,0%
Telecomunicazioni	11.663	1,3%	2,2%
Settore bancario	10.255	1,1%	2,7%
Petrolio e gas	9.011	1,0%	0,5%

SERIE STORICA



% PER AREA TERAPEUTICA

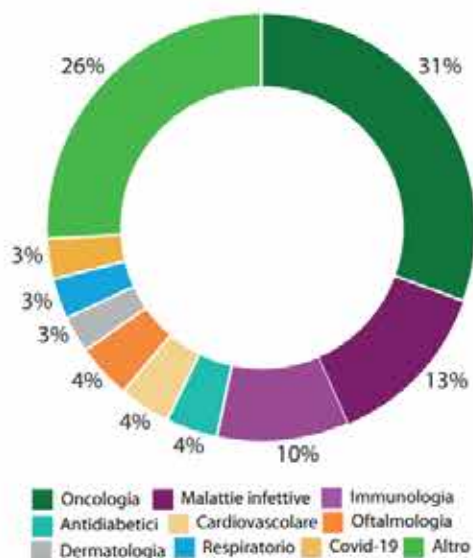


Figura 12.1 Nuovi farmaci autorizzati a livello mondiale nel periodo 2012-2021. Farindustria. Indicatori farmaceutici. Report 2012. Disponibile online: <https://www.farindustria.it/app/uploads/2022/07/IndicatoriFarmaceutici2022.pdf>

La World Health Organization (WHO) evidenzia che le tecnologie sanitarie vanno intese nell'ampia accezione che comprende le apparecchiature biomedicali, i dispositivi medici, i farmaci, le procedure cliniche ed i percorsi assistenziali e organizzativi con i quali viene erogata l'assistenza sanitaria, così come i modelli organizzativi e i programmi di prevenzione e promozione della salute. Questa visione olistica delle tecnologie sanitarie invita ad andare oltre alla mera introduzione di innovazioni scientifiche e tecnologiche, adottando un approccio che includa una *governance* in grado di porre il cittadino e il suo benessere al centro (Figura 12.2), superando le logiche frammentate a "silos" della sanità a favore di un approccio di "Health in All Policies".

Tutto ciò non può prescindere da una implementazione della *health literacy* di cittadini, pazienti e *caregiver*. Inoltre, risulta fondamentale lavorare sulla "costruzione di capacità" o *capacity building* di tutti gli operatori sanitari nonché sullo sviluppo di processi di *procurement* e di approvazione e accesso alle terapie e tecnologie innovative basati sul valore, sulla raccolta di evidenze dal mondo reale (*real world evidence*) e sui costi (sia diretti che indiretti) evitati. È, inoltre, essenziale che si considerino modelli di valutazione e di finanziamento innovativi, basati su una collaborazione e compartecipazione tra tutti gli *stakeholder* di riferimento e in grado di garantire al contempo l'accesso tempestivo alle innovazioni e la sostenibilità dei sistemi sanitari.

Siamo testimoni di un'epoca in cui la rivoluzione scientifica, tecnologica e digitale sta impattando in modo dirompente settori fondamentali della società umana come quello della salute, creando i presupposti per una sanità di qualità, sostenibile e senza confini e di una medicina personalizzata, predittiva, preventiva e partecipativa.

Tuttavia, in molti contesti locali, incluse molte regioni italiane, la trasformazione digitale delle informazioni e comunicazioni è ancora limitata e disomogenea, soprattutto in termini di interoperabilità e accessibilità. Allo stesso modo, lo sviluppo e la disponibilità delle terapie farmaceutiche e di dispositivi medici più innovativi non sono accompagnati da omogenee opportunità di accesso e garanzie di sostenibilità su tutto il territorio. Se da un lato, infatti, l'innovazione dirompente offre nuove opportunità, dall'altro pone la necessità di un urgente *shift* culturale e organizzativo.

Per far sì che si sviluppi una vera e propria trasformazione della sanità e che i cittadini abbiano accesso alle innovazioni, è necessario un cambio di paradigma che deve partire da una visione olistica e strategica della salute a livello di Sistema Paese. Oggi più che mai, dovrà essere superata la visione "a silos" della sanità, a favore di un approccio globale, integrato e coordinato che ponga la persona e il suo benessere al centro con il coinvolgimento di tutti gli *stakeholder*.



Figura 12.2 La trasformazione della gestione delle terapie: Connected Care. Farindustria. Indicatori farmaceutici. Report 2012. Disponibile online: <https://www.farindustria.it/app/uploads/2022/07/IndicatoriFarmaceutici2022.pdf>

Rapporto tra sostenibilità e accesso all'innovazione

La resilienza è una caratteristica intima dei sistemi sanitari, chiamati ad adattarsi efficacemente a contesti e società in continua evoluzione, affrontando sfide significative con risorse limitate. In questi ultimi anni è sorta un'urgente necessità di ulteriori indagini sui fattori di resilienza dei sistemi sanitari al fine di trovare nuove soluzioni per estrarre il massimo valore possibile dal finanziamento della sanità e, soprattutto, dal rapporto tra sostenibilità del sistema e accesso rapido all'innovazione.

Tra i principali vettori dell'aumento dei costi dell'assistenza sanitaria in letteratura è riconosciuto il ruolo della tecnologia. D'altra parte, ci sono anche molti esempi di come le innovazioni tecnologiche (e non tecnologiche) hanno avuto un ruolo nel ridurre i costi e migliorare i risultati.

L'innovazione può essere categorizzata sulla base del suo impatto sugli *stakeholder* come non dirompente o incrementale (*non-disruptive o sustaining*) o dirompente (*disruptive*). Le innovazioni dirompenti si riferiscono a innovazioni la cui introduzione mette *de facto* in discussione i vecchi sistemi, creando nuovi attori nel palcoscenico del sistema e rispondendo ai bisogni di nuovi gruppi di persone ovvero fornendo alle medesime persone nuovi prodotti, marginalizzando quelli vecchi e apportano valore agli *stakeholder* attivi nell'implementazione dell'innovazione, adattandosi con successo al cambiamento. L'innovazione dirompente richiede una nuova cultura professionale da sviluppare. Contrariamente all'innovazione dirompente, un'innovazione incrementale non crea nuovi mercati o reti di valore, ma modifica solo le maglie di quelle esistenti apportando un quanto di incremento di valore, consentendo alle imprese interne di competere contro i miglioramenti sostenuti l'uno dell'altro. Un'innovazione incrementale può essere "discontinua" (cioè "trasformativa" o "rivoluzionaria" o "radicale") o "continua" (cioè "evolutiva").

Una solida conoscenza dei punti di forza e di debolezza degli attuali modelli organizzativi, unita alla capacità di trasformare dati rilevanti in informazioni pertinenti, consentiranno ai manager dei sistemi sanitari di prendere decisioni appropriate, basate su prove di efficacia concrete, garantendo ai cittadini un accesso equo e tempestivo a trattamenti innovativi. In tale contesto, al fine di coniugare sostenibilità e accesso all'innovazione secondo la prospettiva della *Value Based Health Care* (VBHC), appare indispensabile introdurre, diffondere ed implementare strumenti *evidence-based*, orientati alla razionalizzazione delle risorse disponibili, secondo logiche di equità sociale e, soprattutto, di efficienza allocativa. Da qui il crescente interesse da parte di *policy e decision maker* nei confronti di approcci volti ad ottimizzare l'utilizzo delle risorse e a perseguire la sostenibilità economico-finanziaria dei sistemi sanitari.

Strumenti (I): l'Health Technology Assessment (HTA)

Il problema per la società, e in particolare per i *manager* e i *decision maker* chiamati alla responsabilità della programmazione, organizzazione e gestione dei servizi sanitari è, quindi, quello di promuovere l'innovazione reale, garantendo allo stesso tempo il rapporto qualità-prezzo delle nuove tecnologie e l'appropriatezza della spesa sanitaria nonché, in definitiva, la sostenibilità finanziaria del sistema sanitario.

L'*Health Technology Assessment* (HTA) è considerato lo strumento principe per bilanciare l'esigenza di raggiungere la più ampia accessibilità/copertura possibile al netto degli alti costi che l'innovazione registra all'affaccio sul mercato, utilizzato con l'obiettivo di accertare il valore complessivo di una tecnologia con riferimento all'utilità sociale del trattamento e rimborsare, di conseguenza, adeguatamente le aziende per le fasi di R&S. L'HTA, inteso come la valutazione sistematica e multidimensionale di una nuova tecnologia nel settore sanitario, ha un ruolo chiave nel fornire le informazioni *evidence based* necessarie affinché i *decision maker* prendano le giuste decisioni al fine di promuovere la vera innovazione ad alto valore.

In molti Paesi dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) l'HTA è uno strumento importante anche nella fase successiva all'autorizzazione all'immissione in commercio attraverso una valutazione del valore terapeutico aggiunto di nuove terapie rispetto agli standard di cura, il cui scopo è quello di informare la copertura e/o le decisioni delle Agenzie regolatorie sui prezzi. La tendenza verso l'approvazione precoce (*earlier approval*), dove la decisione viene presa su livelli di minor evidenza, ha, negli ultimi anni, reso più arduo l'utilizzo dell'HTA. Per un certo numero di farmaci approvati di recente, le agenzie di HTA hanno faticato a valutare i benefici clinici, per non parlare dell'analisi del rapporto costo-efficacia, e non sono stati in grado di fornire valutazioni conclusive ai *decision maker*. In questi casi, i Pagatori si trovano di fronte a un dilemma: possono ritardare le decisioni di rimborso di un prodotto o basare le loro decisioni su prove di efficacia ancora incomplete.

La capacità di remunerare con precisione i servizi e le prestazioni sanitarie non è solo necessaria per controllare le spese, ma rappresenta anche un prerequisito per prendere decisioni efficaci in materia di investimenti e priorità. Per supportare ulteriormente la fase di allocazione delle risorse e governare il rapporto sostenibilità/innovazione di recente il tema del valore è diventato centrale in sanità. Infatti, la costruzione di un valido metodo di determinazione dei prezzi basato sul valore sembra in grado di migliorare la trasparenza e garantire un migliore coordinamento a livello europeo al fine di ridurre al minimo gli effetti indesiderati che gli attuali sistemi di prezzo e rimborso adottati a livello nazionale potrebbero avere in termini di accessibilità all'innovazione da parte dei cittadini, ormai circondato dal mercato unico della cosiddetta *cross-border healthcare* dell'Unione Europea (UE).

In tema di prezzo/rimborso, una strategia fondamentale per garantire un metodo comune per valutare l'efficacia degli interventi e il giusto costo dei trattamenti e, quindi, consentire ai *decision maker* di allocare le risorse nel modo più appropriato, è il cosiddetto *Value based Pricing*, programma di remunerazione basato sul trattamento complessivo in cui il prezzo iniziale è stabilito in base all'efficacia *real-world* del farmaco, senza alcun limite al numero di dosi su cui viene pagato il prezzo iniziale.

In questo contesto, si inserisce anche il nuovo regolamento europeo sulla valutazione delle tecnologie sanitarie, adottato nel dicembre 2021. Le nuove regole consentiranno a tecnologie sanitarie vitali e innovative, come farmaci innovativi, alcuni dispositivi medici, attrezzature mediche e metodi di prevenzione e trattamento, di essere più ampiamente disponibili. Il regolamento garantirà inoltre l'uso efficiente delle risorse, rafforzerà la qualità dell'HTA in tutta l'UE e salverà gli organismi nazionali di HTA e l'industria dalla duplicazione dei loro sforzi, rassicurerà le imprese e garantirà la sostenibilità a lungo termine della cooperazione in materia di HTA dell'UE.

Strumenti (II): Sistemi, Reti e Percorsi e Sanità di Valore

Le società apprezzano positivamente gli effetti complessivi che l'evoluzione delle tecnologie sanitarie ha avuto sulla salute e sul benessere e si aspettano che la ricerca porti nuove opzioni terapeutiche per le malattie che non hanno ancora una cura, così come il miglioramento continuo dei trattamenti esistenti. D'altra parte, l'introduzione di nuove tecnologie sanitarie è regolarmente accusata di essere una delle cause principali dell'aumento della spesa sanitaria.

Il concetto di valore in sanità, descritto nel 2010 da Porter quale "risultato di salute conseguito per dollaro speso" (Figura 12.3), esprime una definizione che riporta in primo piano (ovvero al numeratore) l'obiettivo primario delle organizzazioni sanitarie ovvero i risultati di salute conseguiti, legandoli indissolubilmente alle risorse spese per conseguirli (denominatore). Lottica di Porter richiama al miglioramento continuo dell'assistenza, con un particolare riguardo alla struttura e al perimetro delle singole organizzazioni, definendo nei fatti il processo di miglioramento continuo di erogatori di prestazioni sanitarie che si impegnano per distinguersi all'interno del sistema sanitario finendo per porsi quali potenziali elementi di un mutuo *benchmark* "tra pari" senza riguardi rispetto alla crescita del sistema sanitario nel suo complesso.

I parametri di efficacia ed efficienza dei processi erogativi sottostanti il paradigma del valore di Porter sono necessari ma non sufficienti in Europa (almeno in quei paesi dotati di servizi sanitari nazionali come l'Italia) date le particolari caratteristiche del modello di servizio sanitario che caratterizza il vecchio continente. Difatti, il modello di misurazione del valore proposto dai ricercatori dell'Harvard Business School per definizione

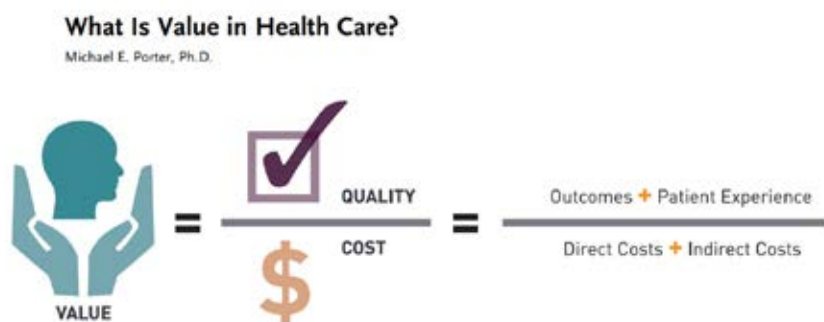


Figura 12.3 Il concetto di Valore in Sanità secondo M. Porter (modificato da The New England Journal of Medicine).

non tiene conto della complessità intrinseca dei sistemi sanitari a copertura universalistica dove l'allocazione delle risorse è il punto centrale per garantire servizi al massimo grado di qualità e valore nel rispetto dei principi di equità e solidarietà.

Per questo, in un articolo di commento della rivista Lancet, Gray ha proposto un cambio di paradigma nell'analisi del valore, con l'obiettivo di integrare la programmazione dei servizi sanitari agli approcci della moderna medicina di popolazione.

Secondo questa definizione il valore è soggetto a due prospettive:

- individuale, il valore per il dato paziente;
- collettivo, il valore per la popolazione.

Nel primo caso (valore personale) la prospettiva del singolo individuo è centrale, ciò significa che il controllo e la presa in carico della patologia possono paradossalmente essere meno importanti della risoluzione di un problema puntuale troppo spesso non considerato: es. mancato coordinamento in grado di ottimizzare i trattamenti in *setting* domiciliari (ovvero il trattamento immunoterapico per la data malattia può essere efficace sul dato paziente - *targeted therapy* - ma la preoccupazione maggiore per il paziente è di doverla affrontare in un lungo ricovero ospedaliero, magari lontano da casa).

Nella prospettiva di popolazione il valore ha tre declinazioni:

- 1) **valore personale**, riferito all'erogazione di servizi/prestazioni/trattamenti che tengano conto del paziente e delle effettive ricadute positive sul singolo caso;
- 2) **valore allocativo**: il costo aggiuntivo della nuova tecnologia in arrivo nel mercato verrà bilanciata da una riallocazione delle risorse da una categoria di budget per programmi di cura ad un'altra o, più frequentemente, potrà richiedere ai medici di identificare attività di basso valore all'interno delle attività correntemente finanziate da ridurre per finanziare l'innovazione.
- 3) **valore tecnico-professionale**, determina quanto sono utilizzate bene le risorse coinvolte nell'erogazione di un servizio per ciascuno scopo: una volta che le risorse sono state destinate a un sistema di cura per patologia (es. diabete) il valore viene misurato tecnicamente nell'orizzontalità del percorso integrato di cura, attraverso il rapporto tra l'esito di salute, inteso come differenza tra benefici e danni, e costi sostenuti.

Il cosiddetto "arcipelago della sanità" è il paradigma migliore per descrivere lo *status quo* nel quale l'assistenza socio-sanitaria è parcellizzata tra differenti giurisdizioni, istituzioni erogatrici, professioni, enti regolatori e ispettivi causando, nei fatti, il permanere di una situazione di dispersione dei servizi nella maggior parte delle realtà sanitarie dove, a prescindere dai modelli organizzativi, esistono erogatori di prestazioni (di bassa, media e alta qualità) senza continuità di processi al di fuori delle proprie mura e prive della responsabilità degli esiti di salute della popolazione che insiste su quel territorio. Tutto ciò pregiudica seriamente la possibilità dei professionisti sanitari di occuparsi dei problemi e dei bisogni dei pazienti nel dato territorio e si arriva invece al paradosso che le strutture più efficienti e di migliore qualità possono crescere oltre il punto di ottimalità, diventando faro per le popolazioni di arcipelaghi vicini, perché erogatrici di prestazioni e/o processi interni di qualità, senza una reale connessione con gli altri enti adiacenti, rischiando il paradosso di diventare vere e proprie monadi "di qualità" in un contesto caotico e di scarso valore.

Questo perché la *Value Based Health Care* senza strumenti operativi raggiunge una scarsa percentuale di successo rispetto a quello che sarebbe il suo reale potenziale. In una sanità a risorse scarse e bisogni crescenti la strada da seguire per garantire la presa in carico del bisogno di salute in un modo etico e di valore, in particolare in presenza di un Servizio Sanitario Nazionale (SSN) pubblico a vocazione universalistica come in Italia, passa necessariamente dal progettare e costruire sistemi socio-assistenziali sulla base dei problemi di salute (es. BPCO, osteoporosi, scompenso cardiaco, Parkinson, ecc.) assicurandosi che anche il budget che li sottende venga strutturato allo stesso modo. Molto in sanità ha le caratteristiche del "moto browniano". La complessità è una caratteristica della sanità intesa come sistema adattativo complesso. L'opposto del moto browniano è un sistema ovvero un set di attività con obiettivi comuni focalizzati su un sintomo, o una condizione (es. artrite reumatoide, BPCO, cancro della prostata) o un sottogruppo della popolazione (es. anziani fragili, pazienti da orientare alle cure palliative). Il sistema è antecedente e si pone al di sopra del servizio sanitario che viene erogato da un network, ovvero una rete di organizzazioni o di *provider/stakeholder* individuali (pazienti compresi) attraverso dei percorsi.

È fondamentale avere un lessico comune affinché la costruzione del sistema abbia solide basi che affondino le radici proprio nel terreno della caratterizzazione semantica.

Si definiscono Sistemi socio-sanitari per patologia basati sulla popolazione (*Population-based Healthcare Systems*, PHCS) un insieme di attività che hanno la comune finalità di migliorare lo stato di salute della data popolazione nei riguardi di una determinata patologia, sintomo o condizione. Essi condividono un certo numero di obiettivi comuni e un rendiconto annuale. Questo approccio mira a preservare la libertà di offrire servizi (percorsi individuali personalizzati) nella maniera più consona alla realtà locale (sia in termine di amministrazione e/o giurisdizione) ma nel rispetto di una sovrastruttura metodologica fatta di obiettivi generali che accomuna il network. Tale approccio per patologia e la costruzione di sistemi basati sulla popolazione con budget dedicato può rappresentare anche nel nostro Paese il *driver* per proteggere il valore e l'equità in sanità accompagnando la fase di disinvestimento, il supporto all'innovazione e favorendo la successiva obbligata fase di riallocazione.

Problemi sicuramente maggiori rispetto al contesto inglese, nel quale è stato già sperimentato l'approccio PHCS, l'Italia li evidenzia sul versante della interoperabilità dei dati e della cultura dei professionisti. Se sulla prima tematica si può e deve lavorare a breve termine per la seconda il percorso è più lungo e complesso. Ancor di più alla luce di una *governance* nella sanità italiana al momento estremamente eterogenea, legata com'è al versante di giurisdizioni in crescente difficoltà come le Regioni: 21 Servizi Sanitari locali dalle *performance* così differenti sono allo stesso tempo un grande limite e una insospettabile risorsa da cui ripartire.

Ecco perché l'approccio della *Value Based Health Care*, se metodicamente applicato, può rappresentare una delle possibili soluzioni operative per garantire sostenibilità e rilancio al SSN italiano.

Perché, quindi, pensare ad un'assistenza sanitaria basata sul valore?

Il rapporto *Wasteful Spending in Health* (2017) dell'OCSE ha presentato dati allarmanti sulle prestazioni sanitarie inappropriate e sulle risorse sprecate in Sanità, con stime che vanno da un 10% (conservativo) fino al 34% della spesa sanitaria. Tali risultati si correlano ad una serie di cause quali variazioni ingiustificate (in investimenti, attività, accesso alle cure ed *outcome*), sottoutilizzo di interventi sanitari efficaci (in prevenzione, diagnosi, trattamento ed iniquità) e sovrautilizzo di risorse (sovradiagnosi e trattamento con, anche, possibili "danni" per la salute). Il volume e l'intensità delle attività all'interno dei sistemi sanitari sono aumentati enormemente, andando ben oltre il "punto di ottimalità" e determinando una continua crescita dei costi associata ad effetti sulla salute marginali e, in taluni casi, addirittura dannosi.

Una strategia a lungo termine risulta, pertanto, necessaria per superare tali problematiche. La nozione di "Assistenza Sanitaria basata sul Valore" è sempre più utilizzata nel contesto pubblico ed il "valore" è spesso descritto in termini di "risultato di salute conseguito per dollaro speso".

Tuttavia, due aspetti importanti devono essere considerati:

1. **i sistemi sanitari europei si basano sul principio della Solidarietà.** La Carta dei Diritti Fondamentali dell'UE e lo European Pillar of Social Rights sanciscono, per chiunque, il diritto all'accesso ad un'assistenza sanitaria di qualità, accessibile a tutti e fondata sulla prevenzione e la cura;
2. **non esiste un'unica definizione di "valore" nell'ambito della Value Based Health Care.** La definizione di valore è soggettiva e ciò che è considerato "di valore" può differire tra pazienti, medici, fornitori di servizi sanitari, responsabili politici o altri *stakeholder*.

Per rispondere alla sfida della sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari e garantire un'assistenza sanitaria universale risulta fondamentale il perseguimento di un sistema *patient-centered* e un processo di convergenza delle organizzazioni sanitarie verso un'assistenza *value-based*. È necessaria una strategia a lungo termine diretta ad una riallocazione delle risorse che vada da un'assistenza sanitaria di basso valore ad una di alto valore: "disinvestire per re-investire".

Nel 2019 l'Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health (EXPH), istituito dalla Commissione Europea, ha pubblicato un importante documento dal titolo *Opinion on Defining value in Value-Based Healthcare*. Il gruppo di esperti propone il modello di *quadruple value*, aggiungendo una quarta dimensione del valore: il valore sociale.

L'EXPH propone la *Value-Based Health Care* come un concetto globale basato su quattro *value-pillar*:

1. **valore personale:** assistenza appropriata in grado di soddisfare gli obiettivi specifici di ogni paziente;
2. **valore tecnico:** raggiungimento dei migliori risultati possibili con le risorse disponibili;
3. **valore allocativo:** equa distribuzione delle risorse tra tutti i gruppi di pazienti;
4. **valore sociale:** contributo dell'assistenza sanitaria alla partecipazione e alla connessione sociale.

Queste quattro dimensioni del “valore” assicurano i pilastri fondamentali dei sistemi sanitari basati sulla solidarietà: il principio di equità può essere assicurato da un’equa allocazione delle risorse; un’equa distribuzione può essere assicurata dal contributo dell’assistenza sanitaria alla coesione sociale; l’efficienza può essere garantita da un’ottimale allocazione delle risorse; la centralità del paziente e la qualità dell’assistenza possono essere garantite da un’interazione, mirata su benefici e danni per la salute, tra medici e pazienti.

Inoltre, l’EXPH identifica alcune iniziative necessarie per aumentare il “valore” (e ridurre gli sprechi), quali:

- implementare iniziative centrate sul paziente, favorendo processi decisionali condivisi;
- riallocare le risorse da un’assistenza sanitaria di basso valore ad una di alto valore: disinvestire per reinvestire;
- lavorare su inappropriata e variazioni ingiustificate;
- lottare contro corruzione, frode e uso improprio delle risorse;
- aumentare il valore pubblico nella ricerca biomedica e sanitaria;
- creare politiche regolatorie per un accesso equo a farmaci di alto valore (ma costosi);
- incentivare una più equa distribuzione e un uso più ottimale delle risorse.

Una riallocazione delle risorse da interventi sanitari di basso valore ad interventi di alto valore è percepita dall’Expert Panel come la principale necessità dei sistemi sanitari europei sostenibili e resilienti. Una strategia a lungo termine, promossa da un solido sistema di *Governance*, è raccomandata al fine di realizzare un cambiamento culturale che consenta di reinvestire risorse in un’assistenza sanitaria di alto valore.

Framework della *population health* per affrontare efficacemente le sfide della *Public Health*

La *Population Health* è storicamente definita come lo studio degli esiti sanitari (*outcome*) di un gruppo di individui e la distribuzione di tali *outcome* all’interno del gruppo. Questa definizione, tuttavia, è sembrata troppo rigida e stringente anche allo stesso autore (Kindig D.) che, in un articolo del 2007, sembra concordare nel definire la *Population Health* una “prospettiva particolare” piuttosto che mero insieme di attività o approcci, in un framework concettuale in cui la ricerca sulla salute della popolazione è finalizzata ad analizzare le relazioni tra determinanti sanitari ed esiti di salute e a prevedere e valutare l’impatto di politiche, e programmi, su di essi.

Nello scenario attuale, caratterizzato da enormi sfide sociali, economiche ed ambientali, questa prospettiva intersettoriale potrebbe rappresentare il giusto schema di riferimento per raggiungere gli obiettivi di *Public Health*, ricomponendo quelle aree di ricerca di sanità pubblica, e non solo, che sono frammentate e non funzionalmente e armonicamente connesse in un assetto comune che consenta alla Sanità Pubblica di agire efficacemente.

Quali sono, pertanto, i pilastri per agire fattivamente assumendo questa “particolare prospettiva” di salute di popolazione?

1) Conoscere la popolazione di interesse/analizzarne i bisogni/capire il contesto

- Determinanti di salute.
- *Burden of disease*.

Come in qualsiasi processo di pianificazione e di *problem solving*, la prima fase è di certo rappresentata dall’identificazione ed analisi della popolazione di interesse, dei suoi bisogni e, non ultimo e non meno importante, dall’analisi del contesto.

Conoscere la popolazione di interesse significa conoscere e analizzare i determinanti di salute (patrimonio genetico, comportamenti individuali e collettivi, ambiente fisico, accesso alle cure, condizioni socio-economiche e politiche), i nessi causali con la salute, l’interconnessione tra essi e, soprattutto, la loro diversa distribuzione nella popolazione.

I progressi nelle scienze omiche, fortemente promossi dai risultati del Progetto Genoma Umano condivisi nei primi anni 2000 ed ulteriormente sospinti dagli sviluppi nella proteomica e metabolomica, possono essere considerati, senza dubbio, i più importanti progressi scientifici degli ultimi decenni. I progressi nell’ambito della genomica hanno avuto implicazioni evidenti e cruciali per la salute pubblica: tali conoscenze, infatti,

offrono oggi l'opportunità di differenziare, all'interno delle popolazioni, individui e gruppi maggiormente suscettibili di sviluppare determinate condizioni patologiche con modalità nuove rispetto a quelle tradizionalmente usate dai professionisti di sanità pubblica.

La diffusione delle discipline omiche è stata possibile principalmente grazie allo sviluppo di tecniche di indagine *high-throughput* in grado di generare enormi quantitativi di dati relativi ai diversi livelli gerarchici di complessità biologica (DNA, mRNA, proteine, metaboliti, ecc.). Queste tecnologie, come i sequenziatori di seconda generazione (*Next Generation Sequencing*, NGS), hanno un potenziale di applicazione molto vasto che va dall'aumento della comprensione di svariati processi fisiologici e fisiopatologici, al loro impiego nello screening, nella diagnosi e nella valutazione della storia naturale, della risposta alla terapia e/o della prognosi di diverse patologie, sia del bambino sia dell'adulto. Queste nuove tecnologie, inoltre, rivestono crescente importanza anche nell'identificazione di nuovi farmaci nonché nella valutazione della loro tossicità ed efficacia. Questo settore definito con il termine di farmacogenomica è il risultato dell'interazione della genomica con la farmacologia e studia il ruolo dell'ereditarietà nella variazione interindividuale della risposta a determinate terapie, con la prospettiva dell'individualizzazione delle terapie stesse e dell'ottimizzazione della loro efficacia. L'utilizzo di queste nuove tecnologie per la caratterizzazione e l'analisi dei diversi livelli biologici consente, dunque, di indirizzare meglio la conoscenza dei meccanismi patogenetici a livello molecolare permettendo, ove possibile, di individuare dei sottogruppi di pazienti o biomarcatori che consentano di migliorare la diagnosi o addirittura di pianificare terapie personalizzate.

Il potenziale delle scienze omiche nel massimizzare gli esiti sanitari e ridurre i costi sanitari, che sarà ulteriormente potenziato dalla capillarizzazione della digitalizzazione e dalla diffusione dell'intelligenza artificiale, è stato fortemente realizzato in campo oncologico in cui i test genetici aiutano ad identificare la suscettibilità al tumore e consentono di utilizzare terapie mirate, migliorando i risultati e la sicurezza dei pazienti.

Ma il potenziale della genomica va ben oltre l'oncologia, con importanti contributi nelle malattie croniche ed un impatto rivoluzionario sulle malattie genetiche, per le quali la terapia genica rappresenta non più una potenziale, ma un'effettiva cura, come recentemente dimostrato dai promettenti risultati nella ricerca e nella applicazione nel campo delle emoglobinopatie e dell'atrofia muscolare di Duchenne.

La realtà odierna ci suggerisce, quindi, un sempre più rapido passaggio dalla medicina convenzionale a quella personalizzata ed in questo contesto risulta essere fondamentale lo sviluppo di una linea strategica che definisca la capacità di promuovere e di governare l'innovazione *omics-related*.

L'attuazione di un approccio personalizzato all'assistenza sanitaria richiede, inoltre, un cambiamento radicale anche nell'organizzazione dei servizi sanitari e, in questo contesto di innovazione, i leader della salute pubblica devono essere, essi stessi, promotori del cambiamento al fine di riorganizzare l'assistenza sanitaria ed attuare *policy* funzionali all'integrazione e alla fruizione della genomica per il raggiungimento di una salute "migliore". Per ottenere il cambiamento sarà necessario il coinvolgimento di tutti gli attori coinvolti (professionisti sanitari, leader, decisori, cittadini) che dovranno essere in grado di riconoscere le opportunità di un'assistenza sanitaria personalizzata e affrontarne le sfide.

Tuttavia, l'era in cui viviamo, "the \$1,000 genome era", riferita ad un'epoca in cui il costo del sequenziamento completo del genoma è inferiore ai mille dollari, con una barriera, non solo economica, estremamente bassa nell'accesso ai test genetici, pone inevitabilmente interrogativi, etici e non solo, di regolazione di tale accesso.

Se medicina di precisione è il giusto trattamento o prevenzione, per il giusto paziente, nel momento giusto, essa non può non tener conto dei determinanti di salute.

In un mondo in cui si stima che i determinanti sociali di salute negli Stati Uniti rappresentino il 70% delle morti evitabili, che una persona su tre non abbia accesso ad acqua potabile sicura, che un miliardo di persone con disabilità non sia adeguatamente protetto e che almeno la metà della popolazione mondiale manca ancora di accesso ai servizi sanitari essenziali, è chiaro che l'attenzione verso i determinanti sociali ed economici di salute è cruciale per la sanità pubblica come per l'economia, per la geopolitica e non più procrastinabile o demandabile ad altri.

È impossibile ed estremamente pericoloso, infatti, non considerare che 15 dei 16 anni più caldi fino ai giorni nostri si siano registrati a partire dal 2001 e che il cambiamento climatico è una delle principali minacce del nostro tempo, minaccia che impatta la salute, il movimento dei popoli, gli equilibri politici e la pace. È altrettanto miope non considerare che l'inquinamento atmosferico è la sesta causa di mortalità prematura nel mondo.

Urgenze, queste, che devono essere affrontate immediatamente attraverso politiche efficaci e multisettoriali come il ripensamento dei sistemi mondiali di produzione alimentare e trasporti.

Anche se l'obiettivo di copertura sanitaria universale, intesa come garanzia di un'assistenza sanitaria di alta qualità per tutti, ha registrato enormi progressi negli ultimi anni nel raggiungere i gruppi più vulnerabili, l'obiettivo è lungi dall'essere conseguito, anche nei Paesi più "sviluppati" e ad alto *income*. Anche l'UE, infatti, riporta l'esistenza di disuguaglianze nell'aspettativa di vita tra persone con un diverso livello di istruzione (aspettativa di sei anni in meno nelle persone a bassa istruzione rispetto a quelle con livello di istruzione superiore) ed enormi differenze negli esiti sanitari e nell'accesso all'assistenza sanitaria (ad esempio nei tempi di attesa) sono spesso riportate non solo in aree e città diverse all'interno di un Paese ma spesso anche tra ospedali adiacenti, con notevoli implicazioni etiche.

Oltre allo studio sui determinanti di salute, la contestuale ricerca e le proiezioni nel campo del *global burden of disease*, supportato e indirizzato dallo studio sui determinanti di salute e dall'*horizon scanning* delle nuove terapie e tecnologie, aiutano ed aiuteranno ad identificare le principali malattie e i problemi sanitari che dovremo affrontare in futuro, aiutando a mettere in pratica, in anticipo, politiche di prevenzione e di sanità pubblica sempre più mirate ed adeguate. Un supporto, questo, che se ben sfruttato consentirà di pianificare e predisporre le risorse necessarie, potenziando la resilienza ed evitando di sovraccaricare i nostri già oberati sistemi sanitari.

2) Prendere in carico la popolazione

- *Lifecourse approach* - prospettiva del corso della vita.
- Modelli di cura centrati sulle persone e sulla continuità dell'assistenza.

Il secondo pilastro di tale quadro concettuale potrebbe essere considerato la presa in carico come l'insieme di azioni ed interventi specifici pensati attorno al soggetto, locuzione che porta con sé la volontà del prendere (*versus* "l'aver" in carico) ma anche l'assunzione di responsabilità e di doveri rispetto al buon fine di quanto intrapreso.

Nell'ottica di medicina di popolazione e sanità pubblica, la declinazione della presa in carico non può che essere quella di tutta la popolazione, sia della popolazione sana che di quella affetta da patologie. Il *lifecourse approach* nella presa in carico della popolazione sana indica un approccio di prevenzione delle malattie per tutto l'arco della vita, il che significa anche un approccio orientato ai determinanti di salute individuali e collettivi. Tale presa in carico si concretizza infatti nel promuovere interventi trasversali politico/socio-economici che mirino ad affrontare anticipatamente quei determinanti sociali di salute che hanno impatto in ogni fase della vita, per esempio sugli stili di vita, consentendo di evitare o ridurre i costi diretti e indiretti umani, sanitari, sociali ed economici di future patologie.

Prendere in carico le persone affette da malattie comporta, invece, assumersi la responsabilità di migliorare o evitare il peggioramento dello stato di salute ponendo attenzione, in particolar modo, a quelle condizioni di salute che hanno un forte impatto sulla qualità della vita. Anche in questo caso è centrale considerare i determinanti di salute, ad esempio sociali (cioè familiari) ed economici, che incidono fortemente sull'accesso alle cure e sulla *compliance* alla terapia, individuando e sviluppando strategie efficaci ed efficienti, mirate sulla popolazione e sul paziente, che garantiscano l'efficacia ed una continuità delle cure *personalization-oriented*.

In questo scenario occorre prestare maggiore attenzione al rafforzamento dell'assistenza primaria che, con la prevenzione, potrebbe essere considerata, a ragione, una "Cenerentola" nei sistemi sanitari.

La letteratura scientifica è chiara sui vantaggi di un'efficace assistenza primaria e di modelli di assistenza primaria domiciliare, coordinata e integrata, nella riduzione dei ricoveri ospedalieri e degli accessi ai setting di emergenza, nel miglioramento degli *outcome* sanitari e della sicurezza e soddisfazione dei pazienti, in una visione integrata dei servizi sanitari centrata sulle persone, che riduce i costi e gli sprechi e sostiene la sostenibilità dei sistemi sanitari.

Al contrario di questo enorme potenziale, l'assistenza primaria è spesso carente non solo nei finanziamenti e nell'attenzione riposta da parte dei decisori politici nella programmazione e nell'incentivazione ma anche nella diffusione di modelli innovativi di assistenza e di infrastrutture e competenze digitali che facilitino la condivisione delle informazioni, e dunque la continuità nei diversi contesti di cura.

3) Come prendersi cura della qualità dell'assistenza?

- Standardizzazione dei processi.
- *Evidence based medicine* e *Value Based Health Care*.

Il terzo aspetto centrale potrebbe essere identificato nel come “prendersi cura” della qualità dell'assistenza sanitaria e del “benessere” dei sistemi sanitari, massimizzando il rapporto tra gli esiti sanitari dei pazienti e i costi, combattendo le disuguaglianze nell'erogazione dell'assistenza sanitaria e curando la sostenibilità dei sistemi sanitari.

Diverse strutture concettuali, come approccio e strumenti di analisi basati sul *value*, possono supportare nel seguire questa traiettoria, verso un processo decisionale *evidence-based* consapevole e lungimirante ed una riorganizzazione efficiente ed efficace dell'assistenza sanitaria.

Le variazioni nell'assistenza sanitaria, in particolare le variazioni cliniche, compromettono ancora la sicurezza del paziente e gli *outcome* di salute, ripercuotendosi sulla qualità e sicurezza dell'assistenza, sull'equità e sui costi sanitari. Non c'è dubbio che la standardizzazione dei processi, attraverso linee guida, protocolli, *checklist*, percorsi clinici, sia uno dei più importanti tentativi di contrasto delle variazioni cliniche ingiustificate e che questa cultura si sia fortemente diffusa negli ultimi anni, incoraggiata dall'accreditamento obbligatorio e volontario. Tuttavia, è necessario compiere ulteriori sforzi per implementarne l'applicazione e l'efficacia.

L'implementazione di strumenti *evidence based* come l'HTA, quale strumento multidisciplinare di valutazione sistematica *value-based* delle “implicazioni sanitarie, economiche, sociali, legali, etiche dello sviluppo, della diffusione e dell'uso delle tecnologie sanitarie”, rappresenta chiaramente una traiettoria per orientare e guidare il processo decisionale in ambito sanitario, riducendo gli sprechi e perseguendo un'assistenza sanitaria efficace ed efficiente.

4) Digitalizzazione e intelligenza artificiale: traguardi e potenzialità

Le innovazioni nella *Digital Health* e lo sviluppo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ITC), l'*Internet of Things* (IoT), l'intelligenza artificiale (IA) e la “realtà aumentata”, le nanotecnologie, la robotica, i droni e la stampa 3D, hanno già trasformato radicalmente la società e la struttura e la cultura della sanità, le professioni, le terapie, gli investimenti pubblici e privati e il processo decisionale nel settore sanitario.

Dai *Big data* alla *Blockchain*, allo sviluppo dei *wearable device*, alla *mobile-health* (*mHealth*), alla telemedicina ed alla *tele-health*, all'intelligenza artificiale, la *Digital Health* cambia profondamente la produzione, l'organizzazione e l'erogazione di servizi sanitari.

Basti pensare a come il materiale informativo digitale, derivato e integrato da diverse fonti (ad esempio, Electronic Medical Records (EMR), *genetic record*, *social media information*) potrebbe aiutare a identificare la popolazione a rischio per specifiche patologie, a sviluppare nuovi farmaci mirati, ad individuare strategie di prevenzione, trattamento e presa in carico personalizzati, o a supportare lo sviluppo di linee guida basate sull'evidenza e nuovi modelli organizzativi assistenziali.

Si pensi, inoltre, a come le strategie di *Blockchain*, che consentono una condivisione interoperabile delle informazioni provenienti dagli EMR tra gli *stakeholder* del percorso di cura, potrebbero garantire un sicuro e corretto trasferimento delle informazioni necessarie per assicurare la continuità dell'assistenza; o, ancora, si pensi al coinvolgimento della popolazione nelle ricerche scientifiche, o a quanto i social media, la *digital* e la *mHealth* possono essere utili per promuovere l'*health literacy*, l'*empowerment* degli individui e delle comunità, l'*engagement* nel processo di cura (ad esempio nella *compliance* delle patologie croniche).

È straordinario notare quanto il mercato delle *mHealth app* si sia sviluppato negli ultimi anni, riportando nel 2018 oltre 318.000 *mHealth app* disponibili sul mercato, quasi il doppio di quelle disponibili nel 2015, con più di 200 nuove app aggiunte ogni giorno.

Le conoscenze più recenti e *disruptive* in ambito sanitario provengono non solo dalla *digital health* ma anche dalle applicazioni dell'intelligenza artificiale, definita come “sistema basato su macchine” che, sulla base di obiettivi definiti dall'uomo e tramite un processo di apprendimento che può anche mimare il funzionamento della mente umana (apprendimento automatico, ad esempio) può fare predizioni, dare raccomandazioni e supportare decisioni che influenzano ambienti reali o virtuali.

In ambito sanitario l'IA può sostenere la ricerca scientifica, riducendo tempi e costi per le scoperte scientifiche e lo sviluppo di farmaci e prevedendo l'efficacia di una terapia farmacologica in un approccio medico personalizzato. L'IA riveste inoltre un ruolo centrale nell'attività di previsione e di supporto alle decisioni cliniche, come già sperimentato nell'individuazione precoce di focolai infettivi e nel supporto fornito all'accuratezza del processo diagnostico (i.e. diagnostica radiologica e rilevazione dei tumori della pelle). L'IA può, infatti, aiutare fortemente a supportare la diagnosi clinica contrastando anche errori diagnostici.

Inoltre, alla luce dell'enorme potenziale di interazione intersettoriale, è facile pensare a come tali innovazioni possano rappresentare uno strumento promettente per garantire un'assistenza sanitaria equa ed efficace che consenta che "tutte le persone abbiano pari accesso a servizi sanitari di qualità che sono co-prodotti in modo da soddisfare le loro esigenze di vita, sono coordinati nel *continuum* di assistenza e sono completi, sicuri, efficaci, tempestivi, efficienti e accettabili" come riportato nel *Framework on integrated people centred health services* dell'OMS.

In questo scenario la digitalizzazione potrebbe ben configurarsi come strumento per valorizzare adeguatamente il "potere dei dati per indirizzare più efficacemente ed efficientemente interventi di ogni tipo a chi ne ha più bisogno, migliorare la salute e raggiungere la giustizia sociale, l'equità, l'inclusione sociale e l'*empowerment*" realizzando così la *Precision Population Health*.

In particolare, la digitalizzazione potrebbe supportare la conoscenza della popolazione e la distribuzione dei determinanti della salute, l'*engagement* e l'*empowerment* degli individui e delle comunità, la presa in carico della popolazione nel *life course approach*, la ricerca scientifica, l'erogazione di cure sanitarie di alta qualità e basate sull'evidenza, la riorganizzazione delle prestazioni sanitarie attraverso modelli di assistenza più efficaci, il coordinamento tra gli attori sanitari coinvolti nella continuità delle cure, contribuendo ad attuare "il giusto intervento al momento giusto, alla giusta popolazione" e a supportare la sostenibilità delle cure e dei sistemi sanitari.

5) Diffondere la cultura della digitalizzazione e della salute della popolazione: *Leadership, Stewardship, Competenze*

Come per ogni progetto che si voglia realizzare e diffondere su larga scala, la digitalizzazione, come anche l'approccio di *Population Medicine*, intesa come l'insieme delle attività dell'assistenza sanitaria e dei sistemi sanitari che da soli o in collaborazione con partners, promuovono la salute della popolazione andando oltre gli obiettivi di cura dei singoli, hanno bisogno di investimenti.

Le aree in cui investire nei progetti orientati a migliorare la salute possono essere riassunte in sette spazi:

- 1) uno spazio fiscale, con adeguate risorse finanziarie;
- 2) uno spazio politico che promuova la visibilità e superi gli ostacoli alla diffusione su grande scala;
- 3) uno spazio di *policy*, più legato agli aspetti normativi e regolatori;
- 4) uno spazio organizzativo;
- 5) uno spazio culturale,
- 6) uno spazio di partenariato, che ne aiuti la promozione e
- 7) uno spazio di apprendimento per una cultura che dia priorità all'apertura, all'adattamento, alla flessibilità.

A questo proposito, l'adeguato "sfruttamento" del pieno potenziale della digitalizzazione ha, ovviamente, bisogno di:

- infrastrutture sicure e adeguati sistemi informativi per condividere ed integrare i dati;
- risorse qualificate;
- un ambiente politico e una forte *governance* che garantisca la trasparenza, la sicurezza dei dati personali conservati e la bontà del loro utilizzo.

I tempi che stiamo vivendo sono caratterizzati da enormi sfide da affrontare e strettamente legate a fattori economici, sociali, ambientali, politici, che hanno un forte impatto sulla salute pubblica e che non possiamo ignorare.

Il *Framework* della *Population Health* potrebbe essere lo strumento per ricomporre insieme tutti questi aspetti, e la digitalizzazione rappresenta chiaramente un'opportunità e una valida arma per raggiungere gli obiettivi di salute pubblica, senza dimenticare che la massimizzazione, sia del potenziale di digitalizzazione che della *Population Health*, non può fare a meno di una *Leadership* e di una *Stewardship* qualificata, che ab-

bia la visione e le competenze per comprendere la realtà nonchè valorizzare le potenzialità offerte dai tempi odierni e per affrontare adeguatamente le sfide che, inevitabilmente, le innovazioni comportano.

Conclusioni

Perché la trasformazione della sanità e l'integrazione delle innovazioni sia compatibile con gli obiettivi di universalità e sostenibilità del SSN, è importante ripensare i modelli e i processi di *procurement* delle tecnologie così che siano in grado di valutare i benefici, anche in termini di qualità della vita e impatti, in ambiti che sono al di fuori della sanità e che possano rispondere ai ritmi accelerati e dirompenti dell'innovazione.

Per garantire un accesso tempestivo anche in contesti di incertezza sull'effettivo valore aggiunto delle innovazioni tecnologiche, è indispensabile lo sviluppo di una collaborazione e compartecipazione di tutti gli *stakeholder* pubblici e privati per lo sviluppo di politiche di finanziamento innovative e la raccolta di dati basati su *real world evidence*, sul valore potenziale ed effettivo delle innovazioni e sui costi diretti ed indiretti evitati nel medio-lungo periodo.

Assieme all'integrazione dei processi di innovazione tecnologica e trasformazione digitale lungo tutte le fasi della presa in carico del paziente, è altrettanto fondamentale ripensare l'organizzazione e la *governance* del sistema, favorire le competenze e le motivazioni del personale e rivedere la relazione fra operatori e pazienti, tra *stakeholder* pubblici e privati, facendo convergere tutti gli attori dell'ecosistema sanità verso lo sviluppo di un SSN digitalizzato e sostenibile, con la persona al centro dei processi di prevenzione e cura.

È solo tramite questo cambio culturale, strategico, procedurale e tecnologico integrato che si può sviluppare una sanità basata sul valore, dove si pratici una medicina personalizzata, predittiva, preventiva e partecipativa, che sia accessibile e sostenibile, e per questo capace di generare valore e mantenere la salute e il benessere degli individui, delle comunità e della società nel suo insieme.

Bibliografia

- Porter ME. *What Is Value in Health Care?*. N Engl J Med. 2010;363(26):2477-81.
- Gray JA. *The shift to personalised and population medicine*. Lancet. 2013;382(9888):200-1.
- New Health Technologies: Managing Access, Value and Sustainability*. Parigi: Organisation for Economic Cooperation and Development OECD; 2017. DOI: <http://dx.doi.org/10.1787/9789264266438-en>
- Expert Panel on effective ways of investing in Health (EXPH). *Opinion on Innovative payment models for high-cost innovative medicines*. Bruxelles: European Commission; 2018. Disponibile online: https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-11/opinion_innovative_medicines_en_0.pdf
- Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health (EXPH). *Opinion on Defining value in "value-based healthcare"*. Bruxelles: European Commission; 2019. Disponibile online: https://ec.europa.eu/health/expert_panel/sites/expertpanel/files/024_valuebasedhealthcare_en.pdf

Libero Accesso

Questo capitolo è concesso in licenza d'uso gratuita, consentendone l'utilizzo, la condivisione, l'adattamento, purché si dia credito adeguato all'autore originale e alla fonte.

Le immagini o altro materiale di terze parti in questo capitolo sono e restano di proprietà della casa editrice, salvo diversamente indicato.

L'uso del capitolo è quindi consentito all'interno delle norme di legge a tutela del detentore del copyright.

La Edizioni Idelson Gnocchi 1908 si riserva comunque anche di mettere a stampa l'intera opera, offrendola al mercato a titolo oneroso, secondo i consueti canali di vendita sul territorio.

Americo Cicchetti, Walter Ricciardi, Andrea Di Pilla

Le fondamenta del finanziamento degli ospedali

Il finanziamento dell'assistenza ospedaliera rappresenta il più critico strumento di governo di quella che è indiscutibilmente la spina dorsale di tutti i sistemi sanitari; i vari modelli di finanziamento che interessano l'ospedale, pur nella loro evidente ed immediata dimensione economica, sono espressione di paradigmi organizzativi e produttivi, qualitativi e quantitativi, politici e perfino etici.

Praticamente tutti i sistemi sanitari si avvalgono di vari modelli e di diverse tipologie di finanziamento allo stesso tempo, sia per *setting* assistenziali diversi che all'interno dello stesso *setting*: nell'assistenza ospedaliera potremmo trovare classicamente i finanziamenti per caso, (raggruppamento omogeneo di diagnosi o *Diagnosis-Related Group*, DRG) ma allo stesso modo potremmo trovare *fee-for-service*, pagamenti *per diem* (lungodegenza e riabilitazione ospedaliera), *Global Budget* (Pronto Soccorso).

I due principali meccanismi di finanziamento degli erogatori adottati in ambito ospedaliero in Italia sono:

- Il finanziamento per tariffa: ricadono in questa fattispecie i ricoveri ospedalieri che vengono remunerati secondo una tariffa stabilita *ex-ante* ed assegnata al singolo ricovero considerando il costo medio di una casistica clinica omogenea per consumo di risorse, profilo clinico e durata di degenza (Classificazione DRG).
- Il finanziamento per funzione, concepite per compensare linee di attività complesse e disomogenee in cui è difficile costruire una tariffa a priori, o che hanno tempi imprevedibili o che, di alto valore sanitario e sociosanitario, devono essere tutelate nella loro sostenibilità.

Ciò in conseguenza di quanto stabilito dall'art. 8-*sexies* del D.Lgs. n. 502/92, che prevede che le strutture del Sistema Sanitario Nazionale siano finanziate secondo un ammontare globale indicato in accordi contrattuali e determinato in base a: 1) funzioni assistenziali e 2) alle attività svolte. Le funzioni assistenziali sono determinate sulla base dei costi standard (casistica storica) dei programmi di assistenza, mentre la produzione ospedaliera è remunerata in base a tariffe predefinite *ex-ante*.

Il livello nazionale stabilisce dei riferimenti ma delega ai Sistemi Sanitari Regionali l'organizzazione e l'esecutività dei modelli di finanziamenti inquadrati dalla normativa.

I modelli del finanziamento ospedaliero in Italia

Il finanziamento dell'assistenza ospedaliera in Italia avviene secondo diverse modalità:

- Casistica ricoveri per acuti (DRG, inclusi il DRG per neonato sano, che rappresenta in assoluto la principale).
- Casistica ricoveri post-acuzie: ricoveri nelle discipline ospedaliere 56 (recupero e riabilitazione funzionale), 28 (Unità Spinale), 75 (Neuro-riabilitazione) e 60 (Lungodegenza)¹.

¹ Al momento della redazione di questo capitolo, il Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria sta dando attuazione al D.M. 5 agosto 2021 *Criteri di appropriatezza dell'accesso ai ricoveri di riabilitazione ospedaliera* che prevede l'implementazione dell'integrazione della Scheda di Dimissione Ospedaliera ai fini dell'arricchimento delle fattispecie previste per i ricoveri Codice 56, in tre sotto-codici (a, b e c) che permetteranno l'articolazione della tariffa secondo tre differenti valori.

- Distribuzione Farmaceutica Diretta (File F); questa modalità di finanziamento ha assunto negli ultimi anni un'importanza decisiva per le terapie ad alto costo (farmaci biologici, chemioterapici, ecc.) somministrate in contesto ospedaliero non più nel perimetro dei ricoveri diurni (Day Hospital) la cui tariffa era intesa originariamente per essere onnicomprensiva, ma nell'ambito di prestazioni ambulatoriali che avvengono in ospedale.
- Funzioni dell'assistenza ospedaliera (non più del 30% del finanziamento complessivo dell'ospedale), generalmente:
 - Rete dell'emergenza-urgenza; la normativa italiana prevede la differenziazione tra ospedali sede di Pronto Soccorso, di DEA di I livello o di DEA di II livello.
 - Terapia Intensiva (cod. 49), Unità coronarica (unità intensiva cardiologica, cod. 50), Terapia Intensiva Neonatale (cod. 73).
 - Malattie rare.
 - Donazione e trapianto.
 - Centri di riferimento.
 - Assistenza per AIDS.
 - Sorveglianza e controllo delle malattie infettive.
 - Programmi integrati ospedale-territorio (es. neoplasie rare).

È bene precisare che le funzioni, così come i DRG, sono soggette ad una certa variabilità inter-regionale sia nella loro definizione e numero che nel loro livello di finanziamento.

- Funzioni di didattica e ricerca - non oltre il 7% del fatturato ospedaliero per DRG e per prestazioni ambulatoriali.

Queste ultime, pur essendo inserite nel grande capitolo dell'assistenza Distrettuale e non essendo direttamente imputabili all'assistenza prettamente ospedaliera (che è invece legata al ricovero), sono di fatto una parte non irrilevante del finanziamento ospedaliero, dal momento che vedono negli ospedali uno dei principali punti di erogazione, sia per la concentrazione di specialisti sia per la disponibilità di tecnologie (es. radiologiche); inoltre, non bisogna tralasciare che diversi percorsi diagnostico-terapeutico assistenziali (PDTA) concepiti a livello ospedaliero e la normativa stessa riguardante il percorso chirurgico, cuore dell'assistenza ospedaliera (che vorrebbe la "presa in carico" ambulatoriale dei pazienti candidabili alla chirurgia) impone l'integrazione tra livelli di assistenza differenti, spesso centrati sull'ospedale ma che prevedono importanti passaggi ambulatoriali sia nell'inquadramento che nel *follow-up*.

Infine, si rilevano esperienze (es. Bassa Intensità Chirurgica, BIC, in Lombardia) per le quali esiste ormai una franca ibridazione tra l'assistenza ospedaliera e l'assistenza ambulatoriale e per quali la classica suddivisione del finanziamento sanitario in Distrettuale (51%), Ospedaliera (44%) e Prevenzione (5%) appare in effetti superata, essendo difatti un continuum di risorse per un continuum di assistenza.

Inquadramento generale dei modelli di finanziamento

I principali sistemi di finanziamento degli erogatori di possono dividere in pagamenti retrospettivi e pagamenti prospettivi.

Il pagamento retrospettivo

Il pagamento retrospettivo "a costo pieno" consiste essenzialmente nel rimborsare una struttura per tutte le spese sostenute nell'episodio di assistenza, quantificate dopo che il servizio è stato erogato.

Tipicamente, ricadono in questa tipologia i pagamenti "*fee-for-service*" ed i pagamenti "*per diem*".

Fee for service

In questa tipologia di finanziamento, il fornitore viene rimborsato per ogni singolo servizio o prestazione nell'ambito di un prezzario fornito agli utenti (possono venire a sommarsi le tariffe per i farmaci, per le diagnostiche, per gli interventi, per la parte alberghiera, per il personale, ecc.). In assenza di un'opportuna valutazione del rapporto costo/benefici, questo sistema può essere distorto offrendo prestazioni non appropriate al fine di aumentare il fatturato dell'erogatore.

Pagamento per-diem

In questo modello, il pagante remunera le strutture sanitarie tramite una tariffa giornaliera, che classicamente non varia a seconda dei trattamenti erogati, ma solo in base al numero di giorni di assistenza fornita, dunque rendendo possibile la quantificazione dell'impegno finanziario totale solo ad episodio concluso, come nel caso precedente. La distorsione che potrebbe generarsi è ovviamente un prolungamento opportunistico della degenza, ma entro certi limiti questo modello rappresenta in effetti un anello di congiunzione tra i pagamenti retrospettivi e quelli prospettici, dal momento che la tariffa giornaliera è fissata *ex-ante*. D'altro canto, il modello di pagamento a giornata appare anche ad integrazione dei modelli di pagamento prospettico per caso (es. DRG), per sostenere gli ospedali che si trovano a dover gestire pazienti con degenze superiori ai valori soglia di degenza stabiliti per ogni singolo DRG.

Il pagamento per giornata nell'assistenza ospedaliera è classicamente associato ai ricoveri di riabilitazione e lungodegenza; i ricoveri di riabilitazione vengono generalmente classificati adoperando lo stesso sistema DRG dei ricoveri ordinari; tuttavia, viene adoperando il livello di aggregazione della Categorie Diagnostiche Maggiori (MDC) per rappresentare e remunerare la casistica post-acuzie. Per il codice 56 è prevista una remunerazione per giornata che varia in base alla MDC di attribuzione del ricovero, mentre per i codici 75 e 28 è prevista una tariffa giornaliera fissa per la quale la logica MDC viene meno, trattandosi già di per sé di condizioni definite nell'inquadramento diagnostico e nell'afferenza anatomica (secondo la logica della maggior parte delle MDC) e che richiedono un alto contenuto specialistico.

Generalmente, per i ricoveri in codice 56 è previsto un abbattimento della tariffa giornaliera una volta superato un certo valore soglia della durata della degenza (es. abbattimento tariffario del 40% superato il 60° giorno di degenza in gran parte delle Regioni). Viceversa, in alcune Regioni la normativa prevede per alcune strutture un incentivo sul valore della produzione nel caso in cui la degenza media di ricoveri ordinari sia non superiore ad un certo valore (es. 5% in più sulla produzione totale se la degenza media non supera le 25 giornate).

Per la lungodegenza ospedaliera è previsto un pagamento a giornata indipendente dalla classificazione DRG/MDC; anche in questo caso, la tariffa è soggetta ad abbattimento oltre il valore soglia della degenza, ad eccezione dei ricoveri per i pazienti in stato vegetativo o in stato di minima coscienza.

Il pagamento prospettico

Nei modelli di pagamento prospettico, viene fissata *ex-ante* una tariffa (o un budget) atta a rimborsare l'erogazione di servizi sanitari predefiniti con variabile livello di dettaglio; nell'ambito del servizio in oggetto, non sono quantificate esattamente le singole prestazioni che verranno garantire nel suo perimetro. Tra questi modelli rientrano i pagamenti "per caso", "per capite" e quelli basati sul "global budget".

Pagamento "per caso" e i DRG

Nel pagamento per caso la struttura sanitarie viene pagata per ogni caso affrontato, in maniera relativamente indipendente dalle prestazioni erogate per quel caso o dai giorni di ricovero per quel caso. Come definire e classificare i casi è una problematica (soprattutto, dal numero delle prestazioni erogate) epidemiologica rilevante e senza dubbio la classificazione più nota ed adoperata al mondo è quella dei DRG.

È bene premettere che l'adozione di un qualsiasi sistema di finanziamento dell'attività ospedaliera attraverso un sistema "prospettico" con pagamento "per caso" (come il sistema DRG appunto), prevede un insieme complesso di elementi, tutti richiamati nel DM 15 aprile 1994 che dava attuazione al D.Lgs. n. 502/1992 (art. 8) attraverso il quale si introduceva nel Servizio Sanitario Nazionale (SSN) il nuovo sistema di pagamento degli erogatori per l'attività ospedaliera:

- l'individuazione di un sistema di classificazione dei pazienti (il sistema DRG per l'appunto);
- il calcolo di tariffe attraverso metodologie standardizzate e validate;
- l'individuazione di meccanismi e di regole per l'aggiornamento continuo delle tariffe in considerazione dell'evoluzione dei contesti economici (es. inflazione), delle innovazioni organizzative implementate e dell'innovazione tecnologica (si pensi al passaggio dalla chirurgia aperta a quella laparoscopica a quella robotica);
- la contestualizzazione del sistema delle tariffe alle realtà territoriali, considerando quelle nazionali come tariffe massime, da adattare da parte delle singole regioni in relazione alla struttura dei costi degli erogatori con l'intento di negoziare non solo i volumi ma anche i "prezzi";
- la definizione di sistemi di controlli "esterni" circa l'appropriatezza delle prestazioni rese dagli erogatori (pubblici o privati) attraverso enti "terzi" rispetto al terzo pagante.

I DRG sono un sistema di classificazione dei pazienti dimessi dagli ospedali per acuti sviluppano nella seconda metà del secolo scorso presso l'Università di Yale; negli Stati Uniti, sono utilizzati dal 1983 per il pagamento prospettico degli ospedali afferenti al programma Medicare. I DRG classificano i ricoveri in raggruppamenti omogenei sotto il profilo dell'assorbimento di risorse economiche (classificazione isorisorse); tuttavia, è limitativo riferirsi ai DRG per la sola finalità di mediare il finanziamento ospedaliero, perché in prima istanza essi permettono di definire, studiare e valutare la composizione della casistica ospedaliera².

In Italia sono stati introdotti per la classificazione e tariffazione dei ricoveri ospedalieri con il D. Lgs n. 502/92 e si elaborano a partire dalla sottostante classificazione delle diagnosi e delle procedure ICD-9-CM (International Classification of Diseases-9th revision-Clinical Modification).

Le categorie del sistema DRG vengono elaborate seguendo alcuni criteri:

- Significatività clinica, per la quale i pazienti vengono raggruppati avendo problematiche analoghe; a questo scopo, alla base dei DRG si trovano 25 categorie macroaree diagnostiche (MDC), distinte soprattutto per organo/apparato o per eziologia (es. malattie infettive, tumori, traumi, ecc.).
- Omogeneità delle risorse assorbite durante il ricovero – e dunque omogeneità degli iter diagnostico-terapeutici.
- Esclusività - ogni ricovero è riconducibile ad uno ed un solo specifico DRG.
- Esaustività - i DRG sono in grado di rappresentare ogni possibile ricovero.
- Praticità gestionale (il numero di circa 500 DRG ne consente un impiego pratico).

Una volta definite le MDC, per costruire i DRG vengono individuate, nel perimetro di ciascuna MDC, quelle caratteristiche che generano differenze tra caso e caso in termini di processo diagnostico-terapeutici (es. presenza o meno di interventi chirurgici, variabili indipendenti), considerati in maniera tale da minimizzare la varianza della durata della degenza (variabile dipendente).

Tutti i dati necessari alla determinazione del DRG sono desumibili dalla Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO), istituita per la raccolta e la codifica sistematica delle informazioni contenute nella cartella clinica del ricovero, essendo sintesi fedele di quest'ultima (una cartella clinica, una SDO, un DRG). Le informazioni della SDO vengono elaborate da un software (*DRG-grouper*) che elabora per ogni ricovero una specifica MDC e, all'interno di questa, uno specifico DRG. La diagnosi principale di dimissione (al momento codificata con ICD-9-CM) determina l'attribuzione ad una MDC e da lì in poi le altre informazioni disponibili (diagnosi secondarie, genere, età, stato alla dimissione e soprattutto procedure) determinano l'attribuzione ad uno specifico DRG; l'algoritmo alla base della logica del *grouper* è illustrato in [Figura 13.1](#).

È importante ribadire che i DRG, prima che un sistema di tariffazione, sono un sistema di classificazione che permette di catalogare il prodotto dell'ospedale: un sistema di classificazione funzionale è assolutamente indispensabile per poter governare la sanità in generale e la dimensione ospedaliera in particolare; costituisce il fondamento su cui poter definire la casistica e dunque ogni specifico rimborso per tipologia di caso *ex-ante*. È quindi di assoluta importanza, per poter adeguatamente classificare i casi e per poterne ricostruire i costi in modo da definire congrui rimborsi, provvedere ad un periodico aggiornamento sia delle classificazioni che delle tariffe, anche in maniera tale da poter seguire le innovazioni sia dal punto di vista tecnologico che da quello dell'evidenza scientifica. Alcuni autori riportano infatti come il mancato recepimento dell'innovazione nelle classificazioni e nelle tariffe vada a costituire un problema di sostenibilità delle buone pratiche, sia scoraggiandone l'adozione, sia incoraggiando, d'altro canto, comportamenti opportunistici.

La tariffa per ogni DRG atto a rimborsare un ricovero è onnicomprensiva, è cioè atta a remunerare tutte le prestazioni ed i servizi offerti al paziente durante il ricovero (e, nel caso di accesso da Pronto Soccorso, va a rimborsare anche il singolo accesso di Pronto Soccorso collegato al ricovero).

La logica per caso dei DRG viene successivamente integrata da una logica "*per diem*" per i valori di degenza sopra soglia. Per ogni DRG esiste infatti una distribuzione della frequenza delle durate della degenza che ha l'andamento riportato in figura; i pazienti atipici sono quelli inferiori al valore I e superiori al valore S (non esiste un limite teorico alla durata della degenza); per questi si introduce una tariffa aggiuntiva "per giornata" ([Figura 13.2](#)).

Il sistema di pagamento per caso costituisce un'ottima mediazione tra necessità di efficientamento e garanzia di adeguati livelli di produzione, il che ne ha costituito ovviamente una delle ragioni dell'indiscusso

² I sistemi di classificazione dei pazienti acuti in ospedale si dividono tra sistemi iso-risorse (DRG e PMC, *Patient Management Categories*) e sistemi iso-gravità (come il *Disease Staging e Computerized Severity Index*).

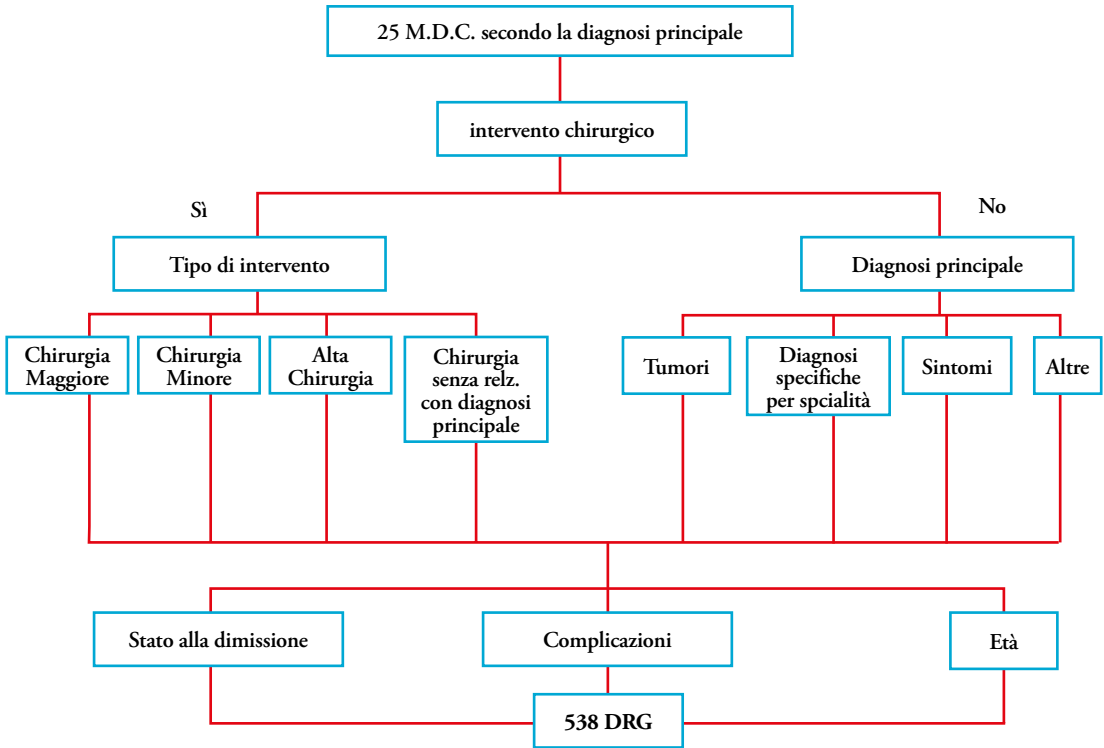


Figura 13.1 Schema per la determinazione dei DRG. Modificato da Vanini G Ed Anno 2000 – *Igiene e Sanità Pubblica*, 1998.

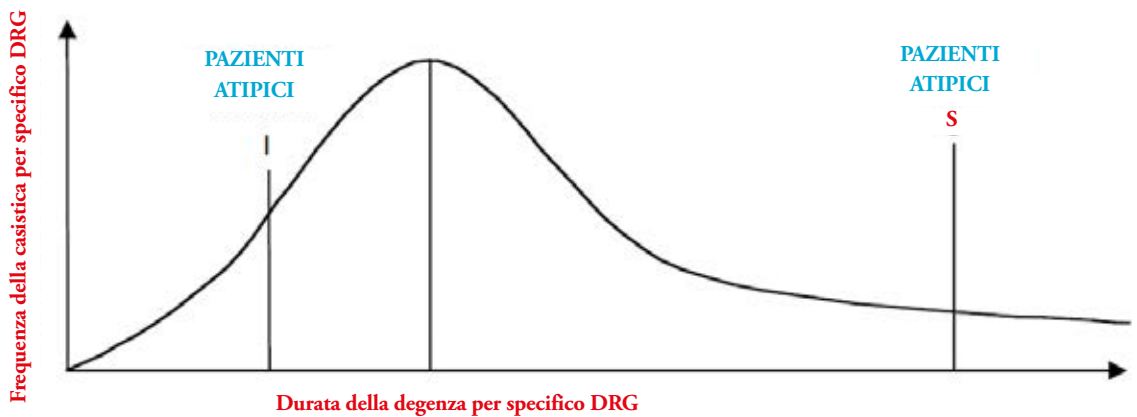


Figura 13.2 Distribuzione di frequenza della durata della degenza per specifico DRG. Modificato da Vanini G. Ed Anno 2000 – *Igiene e Sanità Pubblica*, 1998.

successo e della conseguente universale diffusione (DRG), tuttavia rimane carente nella valorizzazione delle misure di qualità (in primis clinica, ma non esclusivamente), ponendo come principale *proxy* di qualità clinica la durata della degenza (ed in alcune analisi lo stato alla dimissione o post-dimissione).



QR-Code 13.1 Il Nomenclatore DRG di riferimento Nazionale (2012).

Come si può evincere dal pdf in **QR-Code13.1**, il nomenclatore nazionale DRG fissa una tariffa di riferimento per ogni ricovero ordinario con almeno due giorni di degenza ed entro un certo numero di giornate di degenza (valore soglia); fissa inoltre la tariffe per i ricoveri ordinari di massimo un giorno e per i ricoveri diurni (per episodio di ricovero, se considerati i Day Surgery ovvero per singolo accesso, se trattasi di un DH medico); infine, fissa una tariffa giornaliera, aggiuntiva rispetto alla tariffa di riferimento, per ogni giornata di degenza in più rispetto al valore soglia della degenza. In questo senso, il finanziamento per giornata va a integrare, seppur in maniera decisamente minoritaria, il pagamento per caso tipico del DRG.

La normativa nazionale consente alle Regioni in equilibrio economico-finanziario di ritoccare i DRG di riferimento (la cui ultima pubblicazione risale al 2012). Il confronto tra nomenclatori DRG differenti pone interessanti punti di riflessione sulle potenzialità del sistema, soprattutto per tutti i casi per i quali sono state introdotte delle specifiche sub-categorie associate a procedure definite nell'ambito di singoli DRG.

Un chiaro esempio di questo si può trovare nel nomenclatore della Regione Lombardia, dove si può notare come, in corrispondenza di alcuni DRG, siano state introdotte delle sub-categorie che discriminano la tariffa sulla base della presenza di specifiche procedure (**Figura 13.3**); in tal modo, pur con un numero di DRG che tecnicamente rimane statico, l'introduzione di precisazioni procedurali espande il catalogo tariffario.

In alcune Regioni come la Lombardia è stata altresì espressamente enfatizzata la “deospedalizzazione” che ha visto un graduale passaggio dal ricovero ordinario al ricovero diurno e da lì ad un “ricovero ambulatoriale”, soprattutto in corrispondenza di quelle procedure per le quali il pernottamento in ospedale può essere più necessario per monitoraggio e osservazione che per effettiva assistenza. Sulla base di questa tendenza è stata introdotta la macroattività ospedaliera denominata “Macroattività chirurgica a bassa complessità operativa e assistenziale”, ovvero BIC. Per quest'ultima sono riservati posti letto “tecnici” (che non vengono conteggiati tra i posti letto di degenza) e viene individuata una tariffa specifica, parametrata sul costo delle procedure influenzanti l'attribuzione del DRG (MPR, *Major Procedure Related*) se effettuate in regime di ricovero.

Le attività BIC vengono però rendicontate (e quindi fatturate) adoperando il Flusso Informativo Ambulatoriale sia per casi diurni sia per i casi che rimangono in osservazione una notte presso l'ospedale; vengono ancora considerate in regime di ricovero (e come tali rendicontate) se con almeno due giorni di degenza. Dal momento che i DRG di riferimento possono generarsi anche in corrispondenza di procedure non comprese nelle attività BIC, il nomenclatore tariffario ha previsto anche in questo caso delle sottocategorie specifiche in relazione ai BIC (**Figura 13.3**).

L'aggiornamento delle tariffe solo su base regionale (e non nazionale) può porre problematiche sull'equità di accesso e sulla sostenibilità di talune procedure in taluni contesti, essendo molto spesso il nomenclatore superato dalle linee guida mediche in taluni ambiti, nonché sulla mobilità inter-regionale.

Un altro modello incentrato sulla modulazione tariffaria come strumento di governo atto a incentivare l'appropriatezza e la riduzione delle ospedalizzazioni non necessarie è la metodologia APPRO 3 (adottata dalla Regione Lazio).

Già nei Livelli essenziali di assistenza (LEA) emanati del 2001 venivano indicate prestazioni che presentano un profilo organizzativo potenzialmente inappropriato in regime di ricovero, per le quali occorre

DRG	TpTar_SDO	MDC	DeSDRG	TarFord	TarUno	ValSOA	TarSOA	ValSONC	TarSONC	ValSOFG	TarOH
001		01	Craniotomia età > 17 anni, con CC	15.370	10.028	26	556	-	-	-	10.028
002		01	Craniotomia età > 17 anni, senza CC	11.799	8.849	39	347	-	-	-	8.849
003		01	Craniotomia età < 18 anni	10.351	7.763	60	329	-	-	-	7.763
006		01	Decompressione del tunnel carpale	830	820	4	105	-	-	-	830
006		01	Decompressione del tunnel carpale (in Chir. a bassa complessità BIC, MPR: 0443)	899	899	4	-	-	-	-	899
007		01	Interventi su nervi periferici e cranici e altri interventi su sistema nervoso con CC	8.413	6.310	40	262	-	-	-	6.310
008		01	Interventi su nervi periferici e cranici e altri interventi su sistema nervoso senza CC	1.832	1.812	14	213	-	-	-	1.812
008		01	Interventi su nervi periferici e cranici e altri interventi su sistema nervoso senza CC (Con cod. di interv. principale 9231 o 9232 o 9233 "Radiocirurgia...")	6.596	6.596	40	254	-	-	-	6.596
009		01	Malattie e traumi del midollo spinale	3.589	254	31	306	-	-	-	254
010		01	Necrosi del sistema nervoso con CC	3.806	225	16	168	6	3.135	-	225
011		01	Necrosi del sistema nervoso senza CC	3.135	225	26	148	-	-	-	225
012		01	Malattie degenerative del sistema nervoso	3.061	209	23	134	-	-	-	209
013		01	Sclerosi multipla e atassia cerebellare	2.833	215	20	137	-	-	4	215
014		01	Emorragia intracranica o infarto cerebrale	3.891	222	30	160	-	-	-	222
015		01	Vasculopatie cerebrali acute aspecifiche e occlusioni precebrali senza infarto	2.949	168	30	117	-	-	-	168
016		01	Malattie cerebrovascolari aspecifiche con CC	2.952	191	13	152	6	2.435	-	191
017		01	Malattie cerebrovascolari aspecifiche senza CC	2.435	191	20	106	-	-	-	191
018		01	Malattie dei nervi cranici e periferici con CC	1.878	148	13	134	5	1.210	-	148
019		01	Malattie dei nervi cranici e periferici senza CC	1.210	148	22	64	-	-	5	148
021		01	Meningite virale	4.066	295	20	303	-	-	-	295
022		01	Encefalopatia ipertensiva	2.490	227	27	138	-	-	-	227
023		01	Stato stuporoso e coma di origine non traumatica	2.625	148	24	137	-	-	-	148
026		01	Convulsioni e cefalea età < 18 anni	2.924	410	11	361	-	-	-	410
027		01	Stato stuporoso e coma di origine traumatica, coma > 1 ora	4.950	285	31	179	-	-	-	285
028		01	Stato stuporoso e coma di origine traumatica, coma < 1 ora, età > 17 anni con CC	3.561	270	14	267	4	2.400	-	270
029		01	Stato stuporoso e coma di origine traumatica, coma < 1 ora, età > 17 anni senza CC	2.400	270	18	217	-	-	-	270
030		01	Stato stuporoso e coma di origine traumatica, coma < 1 ora, età > 17 anni senza CC	1.288	271	4	214	-	-	-	271
031		01	Commozione cerebrale, età > 17 anni con CC	2.268	220	8	218	2	1.524	-	220
032		01	Commozione cerebrale, età > 17 anni senza CC	1.524	220	10	183	-	-	-	220
033		01	Commozione cerebrale, età < 18 anni	1.071	262	4	129	-	-	-	262
034		01	Altre malattie del sistema nervoso, con CC	2.678	184	10	141	3	2.062	-	184
035		01	Altre malattie del sistema nervoso, senza CC	2.062	184	20	115	-	-	-	184
036		02	Interventi sulla retina	2.123	2.123	12	146	-	-	-	2.123
037		02	Interventi sull'orbita	2.601	1.951	20	202	-	-	-	1.951
038		02	Interventi primari sull'iride	1.269	1.269	16	130	-	-	-	1.269
039		02	Interventi sul cristallino con o senza vitrectomia	895	895	4	90	-	-	-	895
039		02	Interventi sul cristallino con o senza vitrectomia (in Chir. a bassa complessità BIC, MPR: 1341)	941	941	4	-	-	-	-	941
040		02	Interventi sulle strutture extraoculari eccetto l'orbita, età > 17 anni	1.281	1.281	4	115	-	-	-	1.281
040		02	Interventi sulle strutture extraoculari eccetto l'orbita, età > 17 anni (in Chir. a bassa complessità BIC, MPR: 0838, 0872, 0874)	1.168	1.168	4	-	-	-	-	1.168
041		02	Interventi sulle strutture extraoculari eccetto l'orbita, età < 18 anni	841	841	4	121	-	-	-	841

Figura 13.3 Il Nomenclatore DRG della Regione Lombardia (2015). Si possono notare i DRG compresi nella attività BIC (es. DRG 6 o DRG 39), per i quali esistono due versioni in base alla afferenza ai BIC o meno, determinata dalla presenza delle procedure specifiche ed i DRG per i quali vengono introdotte delle sottocategorie comunque legate alla presenza di determinate procedure (es. DRG 8).

individuare modalità più appropriato del ricovero ordinario (Allegato 2C, un elenco di 43 DRG); per tali prestazioni viene indicato un valore percentuale di ammissibilità in regime di ricovero ordinario. Su queste basi, la metodologia APPRO 3, introdotta nella Regione Lazio nel 2009, intende valutare gli episodi di ricovero con severità minima di malattia attribuiti ai DRG a bassa complessità assistenziale.

La metodologia utilizza le categorie ed i pesi relativi delle sottoclassi di gravità del sistema APR-DRG (v. 20.0, basato essenzialmente sulla codifica delle diagnosi - principale e secondarie) per selezionare le sottoclassi di gravità potenzialmente inappropriate per l'assistenza in ricovero³. Per la determinazione del valore soglia (*cut-off*) con cui individuare i casi e le sottoclassi a bassa complessità da considerare a rischio di inappropriatezza è stato scelto il 70° percentile della distribuzione dei pesi relativi dei DRG specifici dei ricoveri regionali effettuati nel corso dell'anno 2007. Il valore soglia del peso relativo individuato è 0,78.

La metodologia APPRO 3 seleziona i ricoveri tra quelli attribuiti ai DRG inclusi tra quelli ad alto rischio di inappropriatezza in ricovero ordinario (attualmente nella Regione Lazio sono 119: 78 medici e 41 chirurgici) ed esclude:

- Ricovero con peso relativo uguale o superiore a 0,78.
- Ricovero con tipo di dimissione = decesso.
- Ricoveri con durata di degenza sopra-soglia.

A questo punto, avendo un paniere di ricoveri di peso relativo inferiore a 0,78, su questi opera il seguente calcolo per ottenere la soglia interna (della struttura ospedaliera) DRG specifica:

$$\frac{N^{\circ} \text{ di ricoveri ordinari di almeno 2 giornate}}{N^{\circ} \text{ totale ricoveri (ordinari e diurni)}} \times 100$$

Calcola quindi la quota eccedente percentuale: Valore soglia interna - valore soglia regionale; da qui calcola il numero dei ricoveri inappropriati riportando la percentuale della quota eccedente al numero totale dei ricoveri (ordinari e diurni) per quel DRG.

I ricoveri ritenuti inappropriati secondo la metodologia APPRO 3 subiscono un abbattimento tariffario che dal valore del rimborso accordato per i ricoveri ordinari li fa scendere al valore del rimborso accordato ai ricoveri in regime diurno. In altre parole, la struttura ospedaliera riceve il rimborso riservato al regime diurno per tutti i ricoveri ordinari considerati nella quota eccedente secondo APPRO 3.

La metodologia APPRO 3 incoraggia quindi il ricorso al regime diurno penalizzando il ricovero ordinario inappropriato, per tutte le condizioni con complessità APR <0,78. Per consolidare il processo di miglioramento dell'appropriatezza, il legislatore ha progressivamente indicato anche quali procedure ICD-9-CM sono indicative di appropriatezza del ricorso al regime diurno (circa 1120 codici di procedura ICD-9-CM). Nel far ciò non ha inteso includere quelle procedure che ha le quali ha ritenuto di privilegiare l'assistenza in regime ambulatoriale (l'accordo Stato-Regioni sul DH del 2009; la Direttiva ASP del 23 settembre 2005; la Direttiva ASP del 21 aprile 2006; la direttiva ASP del 6 dicembre 2006; la direttiva ASP del 18 dicembre 2006).

Oltre agli abbattimenti tariffari, i controlli sull'attività sanitaria, in particolari degli ospedali privati accreditati, possono portare anche a delle sanzioni che vanno a impattare sul finanziamento complessivamente riconosciuto all'ospedale.

Cartelle cliniche, SDO e relativi DRG sono oggetto di controllo da parte delle Aziende Sanitarie Locali. Alcuni controlli sono automatici (tra cui appunto quelli compresi nella metodologia APPRO 3, ricoveri ripetuti, fratture del femore), altri sono eseguiti a campione (campionamento mirato e casuale) su almeno il 12,5% della produzione di ogni erogatore (cartelle cliniche e corrispondenti SDO, DM 10 dicembre 2009) - estesa al 100% in caso di riscontro di anomalie rilevanti. La normativa regionale individua un set di eventi mirati da sottoporre a controllo, tra cui DRG incoerenti (quali ad esempio il DRG di intervento chirurgico

³ Gli APR-DRG espandono la struttura DRG di base aggiungendo quattro sottoclassi a ciascun DRG. L'aggiunta delle quattro sottoclassi affronta le differenze dei pazienti relative alla gravità della malattia e al rischio di mortalità. La gravità della malattia e il rischio di mortalità si riferiscono a caratteristiche distinte del paziente (Fonte: Manuale APR-DRG v.20.0).

esteso non correlato con la diagnosi principale), i DRG complicati (nel rischio che le diagnosi complicanti vengano inserite inopportuno allo scopo di ottenere un rimborso maggiore, DRG ad alto rischio di incongruità (traumatismo), DRG di parto cesareo, esclusioni da APPRO 3, ricoveri con alto valore tariffario, ricoveri con specifiche diagnosi (es. 518.81) e procedure (es. lisi di aderenze). Le risultanze dei controlli incidono sul budget e sulla produzione e le sanzioni si applicano mediante una rideterminazione delle fatture emesse dalle Aziende Ospedaliere.

Per i ricoveri appartenenti alla selezione casuale e risultati incongrui o inappropriati si introduce, in aggiunta al calcolo della differente remunerazione sul singolo ricovero prevista per l'incongruità o per l'inappropriatezza su singola cartella, una sanzione amministrativa calcolata sulla percentuale di incongruità opportunistica e di non appropriatezza rilevata sui controlli estratti con criterio casuale. Le sanzioni amministrative per ciascuna tipologia di controllo sono ottenute applicando alla differenza di remunerazione calcolata sui singoli ricoveri estratti con criterio casuale, il valore del moltiplicatore corrispondente allo scaglione di incongruità e inappropriatezza rilevata sul campione casuale secondo valori tabellati.

Pagamento "per capite"

In questo modello il pagante finanzia gli erogatori secondo una periodicità prestabilita con una quota fissa per ogni assistito; si intende quindi coprire i costi sanitari stimati per ogni singolo assistito in un determinato lasso di tempo, ottimizzando l'erogazione dei servizi offrendo interventi *cost-effective*; le possibili distorsioni di questo modello riguardano la selezione in ingresso degli assistiti (in mancanza di adeguati sistemi di profilatura e conseguente pesatura dell'utenza, come ad esempio gli ACG) e la riduzione in quantità e soprattutto in qualità dei servizi offerti allo scopo di minimizzare i costi a fronte di un finanziamento che non guarda in prima istanza né a quantità né qualità, ma solo al numero degli assistiti.

Nell'assistenza ospedaliera questo modello di pagamento si può trovare quando enti territoriali stabiliscono il budget dell'erogatore ospedaliero di riferimento per una certa area geografica in base al numero degli assistiti in essa presenti.

Il Global Budget

Con questo modello di finanziamento si intendono coprire anticipatamente i costi totali corrispondenti ai servizi erogabili in un certo periodo di tempo; generalmente l'entità del budget viene determinata sulla base della serie storica dei costi reali consuntivati e delle stime realizzabili sui costi richiesti per mantenere attiva l'offerta di un servizio con un certo standard.

Nel contesto italiano, il *Global Budget* nell'ambito ospedaliero si può ritrovare nel finanziamento a funzione; questo tipo di finanziamento rappresenta di fatto un correttivo ed un complementare, rispetto ai finanziamenti per caso, che viene tipicamente riservato a settori critici e generalmente incompressibili dell'ospedale (su tutti il Pronto Soccorso e la Terapia Intensiva), associati alla generazione di maggiori costi per la struttura o perfino a notevoli esternalità positive (es. trapianti di organi e tessuti).

L'applicazione del finanziamento a funzione è stabilita dalla Regione che lo adopera come strumento di governo, scegliendo in autonomia quali attività finanziare, quanto finanziare ed i criteri con i quali individuare le strutture destinatarie di tali finanziamenti.

Il finanziamento "per capite" e il *Global Budget* per l'intera produzione ospedaliera sono talora ipotizzabili anche in alcuni contesti (es. alcuni Presidi Ospedalieri nel perimetro di Aziende Sanitarie Territoriali che assicurano assistenza ospedaliera ad un certo numero di assistiti) in cui gli ospedali sono generalmente pagati secondo un modello per caso (DRG, soprattutto per le Aziende Ospedaliere); tuttavia, dal momento che tutti gli ospedali sono soggetti a sistemi di classificazione della produzione (una cartella, una SDO, un DRG), finiscono per ricadere nel sistema di tariffazione per caso, seppur indirettamente e senza un effettivo riscontro sulla sostenibilità dell'assistenza ospedaliera.

Il finanziamento a funzione: i maggiori costi ed i costi di attesa

La normativa stabilisce le caratteristiche generali per la definizione delle funzioni assistenziali in corrispondenza delle quali riconoscere un finanziamento all'ospedale. In riferimento all'ospedale, meritano una menzione le attività con rilevanti costi di attesa, ivi compresa il sistema di allarme sanitario e il trasporto in emergenza.

Nell'assistenza ospedaliera, soprattutto in relazione alle condizioni di emergenza/urgenza e a quelle legate ad un elevato impegno professionale e/o tecnologico (condizioni per le quali le dotazioni sono difficilmente scalabili in tempi rapidi e che seguono caratteristici andamenti a ondate) viene generalmente prevista una dotazione strutturale che garantisce la capacità recettiva per fronteggiarle. Per questa ragione, si ammette la possibilità che alcune aree critiche dell'ospedale (Pronto Soccorso, Terapie Intensive) non siano costantemente saturate alla massima capacità produttiva, ma che anzi mantengano una riserva operativa per fronteggiare fisiologici picchi di domanda che si avrebbe difficoltà a gestire altrimenti (si pensi alla difficoltà di creare all'improvviso, se non già disponibile, un posto letto di Terapia Intensiva indispensabile per la sopravvivenza stessa del paziente, con tutto quello che comporta in termini di personale e tecnologia); per queste ragioni, alcune funzioni dell'ospedale, oltre ad un rimborso "per caso" che viene assicurato tramite i DRG (ma che ovviamente valorizza la struttura solo per i casi effettivamente trattati) vengono valorizzate anche tramite un separato budget (per l'appunto, il finanziamento "a funzione") il cui razionale ultimo è di garantire la sostenibilità di un servizio auspicandone un impiego sub-ottimale per ragioni di sicurezza: l'organizzazione preferisce pagare il costo di un posto letto di Terapia Intensiva che rimane "in attesa" e pronto ad accogliere un paziente, piuttosto che rischiare di non avere più la possibilità di assistere i pazienti per saturazione delle risorse; questo è tanto più vero per i pazienti critici.

Nel finanziamento a funzione tipico di alcune attività ospedaliera, in ultima analisi si intende garantire la sostenibilità economica di un servizio in maniera relativamente indipendente dal volume dei casi trattati.

Oltre ai maggiori costi dei costi di attesa, il finanziamento a funzione ha anche lo scopo di coprire le maggiori spese derivanti dall'offrire servizi di area critica; la maggior quota di questi costi sono imputabili alle risorse umane necessarie alla terapia intensiva, tuttavia è stato ricostruito nella letteratura di settore come (soprattutto nei primi giorni di degenza intensiva) l'assorbimento di notevoli risorse diagnostiche, terapeutiche e assistenziali porti una decisa perdita economica per l'erogatore ospedaliero se non adeguatamente rimborsato.

Il Pronto Soccorso

Il Pronto Soccorso assorbe generalmente il 4,5% delle risorse complessive dell'ospedale ed i maggiori costi per le attività con rilevanti costi di attesa legate all'emergenza-urgenza vengono rimborsati con un finanziamento a funzione. La tariffa DRG associata ad un ricovero è concepita per coprire anche l'eventuale provenienza da Pronto Soccorso, mentre invece per gli accessi non seguiti da ricovero (ma per i quali si prevede in ogni caso un impegno assistenziale, soprattutto sulla parte diagnostica) si prevede una tariffa di rimborso per le strutture di accesso, generalmente graduata sulla base del livello del Pronto Soccorso nella rete dell'emergenza-urgenza (Pronto Soccorso, DEA di primo livello, DEA di secondo livello). Infine, per gli accessi di Pronto Soccorso che ricadono nel minore livello di gravità la normativa prevede che venga richiesto all'utente il pagamento di un ticket, salvo i casi di esenzione; per tutti gli altri casi l'accesso al Pronto Soccorso è gratuito per il paziente.

I modelli di pagamento emergenti

Il più antico sistema di pagamento per gli ospedali è stato naturalmente il pagamento *fee-for-service* (FFS), tradizionalmente scollegato dagli outcome del paziente. Storicamente, questo ha portato ad identificare tutti gli altri modelli di pagamento immaginati ed introdotti nel corso dell'evoluzione dei sistemi sanitari come modelli di pagamento alternativi (APM, *alternative-payment-model*), soprattutto nella letteratura statunitense. Negli Stati Uniti, la sezione 3021 dell'Affordable Care Act (ACA) ha istituito il Center for Medicare and Medicaid Innovation (CMMI), al quale è stato affidato il compito di progettare, implementare e testare nuovi modelli di pagamento concepiti per ridurre i costi, mantenendo o migliorando la qualità delle cure erogate; dal 2011 in poi, il CMMI ha lanciato oltre 40 modelli APM. Gli ovvi limiti dal punto di vista della qualità e della sostenibilità dell'assistenza tipici dei modelli FFS hanno generato un indiscusso successo degli APM, portando ad una loro enorme diffusione: nel 2015, gli APM rappresentavano circa il 38% dei pagamenti negli Stati Uniti, nel 2018 circa il 60%.

Un'altra sezione dell'Affordable Care Act ha istituito il Programma di Riduzione delle Riammissioni Ospedaliere (*Hospital Readmissions Reduction Program*), il primo e spesso più importante indicatore della qualità

dell'assistenza ospedaliera. L'obiettivo dichiarato dell'amministrazione è stato collegare al valore il 50% dei pagamenti di Medicare entro il 2050.

Gli obiettivi degli APM sono infatti:

- Qualità.
- Quantità.
- Appropriatezza.

Tali obiettivi vengono perseguiti essenzialmente collegando il valore dei pagamenti a misure di processo e di esito, oltre che alla stima dei costi medi per episodio assistenziale o condizione clinica.

In questo ambito si inquadra concettualmente l'approccio *value-based Healthcare* che mira a promuovere la qualità dell'assistenza e i suoi esiti (il "valore") generando incentivi economico-finanziari per gli erogatori. Il modello value based, quindi, concepisce il valore secondo quattro dimensioni:

1. migliorare la qualità dell'assistenza e la salute della popolazione;
2. migliorare l'esperienza del paziente;
3. migliorare l'esperienza degli operatori;
4. ridurre i costi.

Su queste basi, le questioni che possono trasdurre la rilevanza clinica di un modello finanziario sono le seguenti:

- Qual è la popolazione target (prospettiva epidemiologica)?
- Quali sono i principali fattori di spesa nella popolazione target (prospettiva economico-manageriale)?
- Le fonti di variabilità possono essere affrontate con un intervento (prospettiva clinico-manageriale)?

Sulla base delle valutazioni che vengono effettuate partendo da questi interrogativi e adoperando diverse prospettive, la costruzione degli APM è un processo multidisciplinare che in ultima analisi si pone l'obiettivo di investigare il processo sanitario considerando i costi e andando ad individuare le leve economiche in grado di indirizzarne e sostenerne il miglioramento continuo.

I più elementari APM *pay-for-performance* semplicemente riconoscono un bonus ad una prestazione quando viene raggiunto un certo obiettivo.

Altri sistemi trasferiscono una quota maggiore di incertezza al fornitore, come nel caso dei pagamenti prospettici, che in generale non tengono conto del reale consumo di risorse sanitarie dovuto ai singoli casi. Questa incertezza è maggiore nei sistemi pro-capite rispetto ai sistemi per caso come i DRG, che si applicano solo ad alcuni gruppi di pazienti per un determinato periodo di tempo (quello del ricovero). L'estensione del periodo di tempo e della definizione di "caso assistenziale" porta il modello DRG a singolo erogatore verso il modello *bundled* a erogatore multiplo.

I modelli bundled

In questo modello di finanziamento, il pagante finanzia per un determinato importo un "Provider Gestore", al fine di consentire a quest'ultimo di governare la produzione di servizi da parte dei propri professionisti e di altre di parte di altri provider che concorrono all'erogazione. Rientra tra i modelli prospettici e costituisce un ampliamento del finanziamento "per caso", che nel modello *bundled* non si limita più ad essere il caso trattato da un singolo erogatore, ma richiede una più ampia definizione di "episodio di assistenza" attraverso più erogatori. Per questa ragione, in un modello *bundled*, il finanziamento della prestazione ospedaliera non si limita al DRG connesso alla SDO del ricovero per acuti, ma si amplia per comprendere il percorso post-dimissione (ricovero di riabilitazione o di lungodegenza, l'assistenza extra-ospedaliera) che l'erogatore dell'assistenza per acuti coordina in collaborazione con altri erogatori. L'orizzonte temporale tipico dei pagamenti *bundled* è di 90 giorni, ma esistono esperienze che spaziano dai 30 giorni all'anno.

La finalità di ricomporre i finanziamenti è ovviamente quella di indirizzare l'integrazione tra diversi erogatori in diversi *setting* e favorire quindi una gestione globale e multidisciplinare del paziente, in una logica di percorso: un unico finanziamento per diversi erogatori tra loro coordinati intende superare una logica incardinata sull'idea che gli erogatori, pur per uno stesso paziente, agiscano come unità produttive finanziariamente indipendenti e, viceversa, valorizzare il percorso del paziente, che è unico, pur attraverso erogatori e contesti diversi.

Come è facile comprendere, mentre per il sistema DRG è immediatamente possibile classificare (e quindi tariffare) un episodio di assistenza che ha come naturale perimetro l'inizio e la fine della degenza ospedaliera, per un sistema *bundled* la definizione dell'episodio di assistenza è complessa e le dimensioni sono potenzial-

mente scalabili in maniera bidirezionale (da un lato verso la prevenzione e dall'altro verso la gestione dell'*end of life*), tenendo sempre al centro le acuzie e le prestazioni che richiedono il coinvolgimento delle professionalità e della tecnologia disponibile in ospedale.

Nel modello *bundled* originale, i fornitori continuano a essere rimborsati in base al modello *fee-for-service* durante tutto l'episodio, ma al termine dell'episodio i pagamenti per i servizi erogati vengono sommati e confrontati con un obiettivo finanziario. Se i pagamenti sono inferiori all'obiettivo, il fornitore collettore del pagamento *bundling* (ovvero i fornitori partecipanti) ha diritto a ricevere la differenza come risparmio. Tuttavia, se i pagamenti superano l'obiettivo, il fornitore collettore (ovvero i fornitori partecipanti) deve generalmente restituire la differenza al pagante come perdita. Questi tipi di modelli di pagamento incentivano i fornitori a cercare di gestire l'intera assistenza di un paziente nel tempo integrando diversi tipi di fornitori. Ovviamente, rispetto all'ideazione originaria, esistono oggi moltissime esperienze relative ai pagamenti *bundled*, che possono integrare vari modelli di pagamento oltre al FFS.

Al momento, la maggior parte dei modelli di pagamento *bundled* riguardano la chirurgia ortopedica, anche se ne esistono per diverse discipline (inclusa la patologia oncologica, cardiaca, il percorso nascita).

Il finanziamento dei ricoveri in Attività Libero-Professionale Intramuraria (ALPI)

La normativa stabilisce (art. 28, Legge 488/99, Legge Finanziaria 2000) che per i ricoveri in ALPI *intramoenia* la Regione partecipi alla spesa per una quota variabile tra il 50% ed il 70% del valore del DRG (massimo al 25% per intramoenia allargata). Le altre voci di spesa, oltre ad una percentuale del valore del DRG tra il 30% ed il 50%, per i quali l'utente viene chiamato a finanziare il ricovero (più spesso un ricovero per procedura chirurgica/interventistica) potrebbero essere:

- L'onorario del primo operatore (il professionista referente del ricovero/della procedura principale).
- L'onorario del secondo/terzo operatore e/o dell'anestesista (in generale come percentuali della quota del primo operatore).
- Gli onorari di eventuali consulenti richiesti dal professionista referente o dal paziente.
- La quota per il fondo di perequazione (per i dirigenti dell'Azienda Sanitaria che operano in regime di esclusività e che, per via della disciplina di appartenenza, hanno limitata possibilità della libera professione).
- Il compenso per il personale di supporto diretto (generalmente ricondotto ai tempi standard della prestazione).
- Quota per i costi aziendali (spazi, servizi e beni aggiuntivi, costi organizzativi e di supporto all'ALPI).
- Costi di eventuali prestazioni aggiuntive rispetto al normale percorso diagnostico e terapeutico espressamente richieste dal paziente.
- Costi per il servizio alberghiero.
- Una quota del 5% vincolata ad interventi di prevenzione ovvero alla riduzione delle liste di attesa (DL 158 del 2012).
- Quota per gli oneri amministrativi (IRAP, contributi, ecc.).

Per l'attività di ricovero in ALPI, le normative stabiliscono un numero di posti letto dedicati, in genere tra il 5% ed il 10% dei posti letto totali dell'ospedale, che concorrono allo standard dei posti letto assegnati. Le normative, inoltre, introducono delle specifiche indicazioni la cui intenzione è evitare che l'ALPI diventi uno strumento per oltrepassare le liste di attesa, piuttosto che una maniera di garantire la possibilità di scelta del professionista. È in primo luogo, fatto divieto al professionista di svolgere un numero di prestazioni in ALPI superiore al numero di prestazioni che svolge in attività istituzionale; in aggiunta, la normativa, introducendo il concetto della "durata media della prestazione" e stabilendo che la durata media della prestazione ALPI deve essere compatibile con la durata media della prestazione istituzionale, intende evitare che il tempo-lavoro istituzionale e il tempo-lavoro ALPI del professionista assumano una qualità diversa. Nel poter garantire questo, la tempistica delle prestazioni, in qualunque modalità di pagamento esse siano rese, deve essere standardizzata sulla base di un sistema di classificazione aggiornato: si viene nuovamente a sottolineare la centralità dei sistemi di classificazione su ogni possibile sistema di finanziamento che intenda minimamente proporsi l'obiettivo della conoscenza e del governo, il perseguimento della qualità e, nell'ottica dell'ALPI, la garanzia sia dell'equità d'accesso che della libertà di scelta.

Bibliografia

- Italia. Legge 23 dicembre 1978, n. 833. *Istituzione del servizio sanitario nazionale*. Gazzetta Ufficiale - Serie Generale (Supplemento Ordinario) n. 360, 28 dicembre 1978.
- Damiani G, Specchia ML, Ricciardi W (a cura di). *Manuale di programmazione e organizzazione sanitaria*. (IV edizione). Napoli: Idelson-Gnocchi; 2022.
- Ricciardi G, Boccia S (a cura di). *Igiene, Medicina Preventiva, Sanità Pubblica*. (III edizione). Napoli: Idelson-Gnocchi; 2021.
- Chen LM, Ryan AM, Shih T, Thumma JR, Dimick JB. *Medicare's Acute Care Episode Demonstration: Effects of Bundled Payments on Costs and Quality of Surgical Care*. Health Serv Res. 2018 Apr;53(2):632-648. doi: 10.1111/1475-6773.12681. Epub 2017 Mar 28.
- Scott A, Liu M, Yong J. *Financial Incentives to Encourage Value-Based Health Care*. Med Care Res Rev. 2018 Feb;75(1):3-32. doi: 10.1177/1077558716676594. Epub 2016 Nov 4.

Libero Accesso

Questo capitolo è concesso in licenza d'uso gratuita, consentendone l'utilizzo, la condivisione, l'adattamento, purché si dia credito adeguato all'autore originale e alla fonte.

Le immagini o altro materiale di terze parti in questo capitolo sono e restano di proprietà della casa editrice, salvo diversamente indicato.

L'uso del capitolo è quindi consentito all'interno delle norme di legge a tutela del detentore del copyright.

La Edizioni Idelson Gnocchi 1908 si riserva comunque anche di mettere a stampa l'intera opera, offrendola al mercato a titolo oneroso, secondo i consueti canali di vendita sul territorio.

SISTEMI INFORMATIVI E DI SUPPORTO ALLE DECISIONI. COME L'INFO TELEMATICA ABILITA LA RIVOLUZIONE CLINICA NEL TERZO MILLENNIO

14

Giorgio Moretti

Introduzione

All'inizio della terza decade del terzo millennio, dopo oltre 70 anni di incredibili progressi in campo scientifico e tecnologico da quando abbiamo iniziato a curare le persone, dopo che l'intera umanità è stata investita dalla più grande rivoluzione in ambito di informazione, comunicazione e trasferimento dei saperi, da quando è stata inventata la stampa, siamo giunti ad un punto di non ritorno relativamente alle modalità con le quali si cureranno le persone.

Senza andare troppo indietro negli anni, il medico è sempre stato prima di tutto un semeiotea, ossia una persona che aveva nell'osservazione del paziente, nella visita, nell'esame "obiettivo", nell'ascolto, il punto cruciale della sua azione di diagnostica ma anche di valutazione dell'efficacia della terapia. La capacità professionale di un medico era sempre stata misurata, prevalentemente, sulla sua capacità di fare sintesi di una serie di elementi molto soggettivi che venivano arricchiti, anno dopo anno, da elementi sempre più oggettivi quali i risultati degli esami di laboratorio, la misura di parametri vitali, da una modalità di oggettivare in numeri ciò che in semeiotica sono ed erano valutazioni qualitative. Insomma, la pratica medica si è trasformata molto rapidamente da una pratica soggettiva ad una prevalentemente oggettiva.

La messa a disposizione di strumenti tecnologici sempre più avanzati, di farmaci sempre più potenti, di metodiche e strumenti chirurgici, insieme a percorsi formativi sempre più sofisticati ha visto i risultati scarsi direttamente sull'aumento della aspettativa di vita, con miglioramenti inimmaginabili rispetto ad una persona nata agli inizi del '900. Cento anni che hanno cambiato la stessa essenza dell'essere umano, arrivando talvolta all'esasperazione del concetto di morte, dovuta sempre più spesso, a giudizio dei familiari, ad "errore clinico".

Quindi, dopo la rivoluzione del farmaco, della diagnostica in vivo ed in vitro, della robotizzazione della chirurgia, quale sarà la prossima rivoluzione che investirà la professione medica?

La risposta è la condivisione ed il conseguente pieno utilizzo del dato clinico, che ad oggi è l'ultima barriera rimasta al cambio paradigmatico dell'azione del medico. La possibilità di poter condividere in maniera oggettiva, sicura e certa un'informazione clinica è il fulcro della prossima rivoluzione, che sarà alla base di un radicale cambiamento del modo in cui i professionisti della medicina opereranno nei prossimi anni.

La clamorosa distorsione causata dai sistemi di finanziamento delle pratiche sanitarie che hanno tentato di introdurre limiti e vincoli nei processi di diagnosi e cura, spesso togliendo al medico reali poteri decisionali nella gestione del paziente, potrà essere superata in modo estremamente efficace, determinando una piena applicazione per ogni singolo paziente delle *best practice* cliniche ed operative, grazie ad una cooperazione clinica, fino ad oggi pressoché impraticabile, basata sulla reale condivisibilità del dato clinico.

La rivoluzione della condivisione del dato clinico porterà ad una profonda modificazione della pratica medica, creando da un lato una maggiore specializzazione dei singoli professionisti e dall'altro un processo di cura sempre più multi disciplinare, che si traduce in una migliore qualità della cura, una gestione controllata della diversità di cura per ogni singolo paziente, un significativo risparmio nella gestione dei sistemi sanitari,

che potranno curare meglio e spendendo bene le sempre più articolate patologie, che sempre più spesso non si presentano singolarmente.

L'oggettivazione, ma soprattutto la reale condivisibilità del dato clinico, vedrà un utilizzo sempre maggiore di sistemi di supporto alle decisioni, grazie all'uso di strumenti ricomprendibili anche nel dominio dell'Intelligenza Artificiale (AI), quale strumento di ausilio nella valutazione degli elementi ormai oggettivati, e consentirà una riduzione significativa dell'errore medico sia nella fase diagnostica che in quella terapeutica. L'introduzione dell'AI non deve essere letta come un sostitutivo dell'azione del medico ma come uno strumento a disposizione del singolo medico o del team multidisciplinare per ridurre il rischio clinico potendo operare su una vasta quantità di dati, che, se confrontati ed utilizzati, potranno ridurre in modo sostanziale il *gap* cognitivo tipico dell'analisi di una grande quantità di fattori conclamati e non, tipici del quadro clinico di ogni singolo paziente.

Dalla reale condivisione del dato clinico scaturiranno nuove dinamiche di diagnosi e cura, inimmaginabili fino ad oggi, che vedranno una certa tipologia di medico sempre più impegnata nell'attività di analisi dei dati clinici del singolo paziente, anche mettendoli in confronto con il percorso clinico di migliaia o milioni di pazienti con similitudini ed affinità, al fine di comparare possibili sviluppi sulla base delle decisioni assunte. Si creeranno delle specializzazioni sempre più distinte tra chi fa della valutazione della soggettività del paziente il proprio mestiere trasformando tali osservazioni in dati sempre oggettivi, chi analizza i dati oggettivati prendendo decisioni prescrittive basate su una *clinical awareness* oggi inimmaginabile, chi supervisiona la gestione operativa degli atti clinici conseguenti agli atti prescrittivi e chi analizza gli esiti raffinando costantemente le linee guida ed i relativi protocolli operativi grazie al supporto di sistemi di analisi dei dati, ormai divenuti comprensibili e quindi nativamente utilizzabili. Di conseguenza anche i percorsi formativi di base saranno modificati, ma soprattutto si creeranno nuovi filoni di studio e quindi corsi post-laurea finalizzati all'apprendimento di tali materie.

Per cogliere al massimo le enormi opportunità di questo passaggio epocale dovrebbero quindi essere meglio definite le interazioni tra la professione e l'industria in tale settore, alla stregua di quanto avviene in ambito farmaceutico o di *medical equipment*, per dare a questo comparto la struttura metodologica che merita e necessita, ossia una dinamica di definizione, validazione e certificazione rigorosa e normata.

Una breve storia

I limiti maggiori che hanno ostacolato la rivoluzione che scaturisce dalla condivisione del dato clinico sono da ritrovarsi prevalentemente:

- nella scarsa capacità in ambito di ricerca universitaria che ha operato in tale contesto;
- nell'industria, che deve realizzare strumenti usabili da mettere a disposizione dei professionisti per rendere possibile tale rivoluzione;
- nei sistemi pubblici, che hanno speso somme ingentissime (miliardi) per tentare di realizzare fallimentari progetti di concentrazione e distribuzione di documenti sanitari dallo scarso o nullo valore clinico, poiché non processabili.

Su quest'ultimo punto sono clamorosi gli scarsi risultati conseguiti da molti progetti realizzati nel tempo in molte parti del mondo. Lo Spine inglese, per esempio, che dopo 13 miliardi di sterline spese in un progetto realmente sfidante iniziato nel 2004 ha visto un ridimensionamento dell'iniziativa a causa di un modesto successo o il piano ICT correlato all'*Obamacare*, che a fronte di 26 miliardi di dollari spesi, non ha determinato grande giovamento per il sistema, ossia per i pazienti e i professionisti. I modesti risultati sono da attribuire alla non reale condivisione del dato clinico elementare e strutturato, nonostante molte ottimi pre-requisiti in materia di nomenclatori, che non hanno raggiunto il livello minimo di confidenza clinica da affermare che il sistema funzioni realmente. Sia il progetto inglese che quello americano hanno però definito l'importanza di alcune regole tecnologiche e l'importanza della semantica in un dominio clinico che ha un livello di complessità molto superiore al dominio sanitario. Meno ambiziose alcune iniziative italiane avviate ancor prima, la prima sperimentazione risale al 1998 in Lombardia, con molti meno denari ma pur sempre qualche miliardo di euro, che hanno sì portato alla concentrazione dei documenti sanitari in quello che chiamiamo Fascicolo Sanitario Elettronico ma restando ben lontano dal livello minimo di condivisione del dato clinico elementare quale elemento realmente attivatore del cambio di paradigma. Alcune piccole nazioni, tipicamente del nord Europa, hanno certamente fatto un po' meglio dei suddetti soggetti in ambito di condivisione dei dati, ma nulla di lontanamente sufficiente a superare la barriera minima della piena usabilità di ogni dato clinico.

È questo passaggio culturale sostanziale che rappresenta l'ostacolo base di questa enorme rivoluzione: o tutti i dati clinici sono condivisibili ed usabili, o in medicina il falso positivo (o peggio, il falso negativo) o la mancanza dell'informazione ci manterranno nel medio evo del paradigma della vera sanità digitale che dovremmo correttamente chiamare clinica digitale.

Questa distinzione tra sanità digitale e clinica digitale è sostanziale e deve essere chiaramente espressa.

Quello di cui oggi si parla genericamente è la sanità digitale e se su questo fronte di passi avanti ne sono stati fatti oggettivamente molti, è sulla clinica digitale, vero cambio paradigmatico della professione medica, che siamo ancora molto indietro.

Ma dov'è la differenza tra sanità digitale e clinica digitale?

Con una estrema semplificazione possiamo dire che la sanità digitale è a prevalente beneficio del paziente in tutte le fasi di interazione con il sistema sanitario: prenotazioni online, ritorno e concentrazione dei referti (nella più ampia accezione), ricetta elettronica, pagamenti, ecc. Non vi è dubbio che mettere a disposizione di un paziente un *Patient Relationship Management* sotto forma di APP e Portali, con tutte le tecnologie connesse dalle *chatboat* alle televisite, semplifica la vita del paziente in tutte le sue interazioni con i professionisti e le organizzazioni ma non cambia il paradigma di come si migliora in modo drastico la collaborazione clinica tra i professionisti, ormai la regola nella professione medica, che debbono curare il paziente. La clinica digitale è prevalentemente a beneficio dei medici ed infermieri perché sono loro che debbono scambiare i dati elementari, e chiaramente comprensibili e certi, del paziente e su questi dati si possono costruire reali strumenti di supporto ai professionisti della sanità per curare meglio i pazienti; in sintesi la sanità digitale è una *facility*, la clinica digitale è uno strumento per l'enorme miglioramento dell'atto clinico in tutte le sue declinazioni. Non è un caso che il parlamento europeo, quindi l'Europa in tutte le sue declinazioni operative, abbia deciso nel 2017 che un sistema clinico o diagnostico non è più un "semplice" software ma un *medical device* certificato secondo il regolamento CE MDR. Significa che una cartella clinica elettronica equivale ad uno strumento come un elettrocardiografo, una TAC, ecc., con tutte le implicazioni di certificazioni connesse e la complessità conseguente di produzione, collaudo, usabilità, certificazione ed evoluzione.

È questo l'elemento strutturale e concettuale da mettere a punto se vogliamo, dopo molti lustri e molti passi falsi, progettare e rendere realmente operativi strumenti dalla sicura efficacia.

È la completezza e l'usabilità di ogni dato clinico l'elemento sostanziale di questa rivoluzione. Ed oggi è anche risolvibile l'oggettiva complessità di concepire strumenti che concilino il rigore indispensabile per la materia con l'ordinaria usabilità da parte di ogni professionista che è il pre-requisito perché la clinica digitale diventi realtà.

Senza mettere a disposizione dei professionisti della medicina strumenti realmente usabili nella pratica quotidiana, ogni tentativo di rivoluzione fallisce; al massimo possiamo incontrare alcuni mirabili ed eroici esempi che vengono faticosamente realizzati con sforzi organizzativi, operativi ed economici che non possono essere certamente utilizzati nella pratica standard a livello ordinario.

Anche il termine di usabilità, oggi molto richiamato da superficiali esperti del settore, deve essere interpretato nella reale ed oggettiva usabilità del professionista, che sia un medico o un infermiere. Questo termine non riguarda solo aspetti tecnologici come *web*, *cloud*, *saas*, *responsive*, *look & feel*: l'approccio deve partire dalla pratica clinica. È usabile quello strumento che consente in pochissimo tempo di raccogliere i dati giusti e solo quelli necessari, nel contesto operativo specifico in cui il professionista sta operando e relativamente allo specifico paziente che sta trattando in quello specifico momento.

Quindi, se prendiamo ad esempio la consultazione delle informazioni cliniche, che è l'atto cooperativo per antonomasia in quanto i dati sono stati raccolti da soggetti diversi che operano in contesti diversi con strumenti diversi e che, ahimè, chiamano quella specifica informazione clinica in modo diverso dal collega che ha popolato quelle informazioni per quello specifico paziente, ebbene qui il termine di usabilità si combina con il termine *trust*, ossia sono dati di cui mi posso fidare, sono in grado di comprenderli per quello che esattamente rappresentano, sono esattamente quelli che mi servono per trattare il paziente in quello specifico contesto operativo, né uno di più né uno di meno.

L'usabilità ancora una volta non è l'ultima rappresentazione grafica colorata che funziona ugualmente nei vari contesti, bensì la sintesi di tutti fattori tecnologici, semantici, ergonomici e metodologici che mi aiutano a prendere la giusta decisione per ridurre il rischio clinico intrinsecamente associato a quello specifico paziente.

Il problema di fondo è tentare di imporre una normalizzazione tecnologica all'interfaccia uomo macchina che viene spesso definita da logiche molto distanti dalla pratica clinica e dove la biologia e l'epidemiologia ci mettono di fronte sempre a soggetti profondamente diversi.

Ad ogni modo, il prerequisito di ogni trattazione successiva è la normalizzazione semantica del dato clinico, dal quale tutto origina.

La storia della gestione del dato clinico ha subito negli anni una serie di modificazioni concettuali quasi sempre orientate da chi con la pratica clinica ha poco a che fare. Pensieri originati in laboratori informatici poco correlati con la reale operatività hanno generato, spesso con conseguente grande spesa di denari del contribuente, delle cose inutili, incomplete, inusabili; insomma, l'evoluzione del sistema della classificazione dei concetti clinici per renderlo completo, semplice e usabile ha visto molti tentativi quasi tutti naufragati o relegati in ristretti ambiti di appassionati.

Un altro limite è stato certamente la difficoltà di far interagire chi si occupa di informatica, ossia di una materia molto strutturata e metodica con una base culturale di stampo ingegneristico, con chi ha sempre operato all'interno di dinamiche biologiche in cui l'indeterminatezza o la non certezza sono insite nella materia stessa. La bio-diversità mal si concilia con l'assoluto rigore che guida i processi ingegneristici. Il tentativo di far diventare medici gli ingegneri e viceversa è un compito arduo, con scarsa possibilità di successo. Da questa miscela non è ancora scaturita una sintesi che sia allo stesso tempo rigorosa, così come deve essere il contenuto del dato, e relativamente flessibile ed usabile da chi tratta una grande variabilità e in contesti in cui la sfumatura determina la vita o la morte della persona.

Finalmente la sintesi delle esperienze maturate in altri settori ci ha portato quanto meno alla definizione chiara del bisogno e della soluzione. I punti fondamentali sono la piena consapevolezza che in ambito clinico tutto, e dico tutto, o è comprensibile e gestito o è inutile, o peggio, rischioso. Hanno certamente aiutato i nuovi paradigmi metodologici; di fondamentale aiuto le grandi evoluzioni nella dinamica di condivisione della conoscenza mediata dall'informatica, dalla telematica e dai concetti nobili di *professional social network*. Inoltre, possiamo attingere a importanti esperienze che negli ultimi vent'anni hanno tentato di classificare e gestire in modo ordinato i concetti clinici. Esempi quali OpenEhr o le realizzazioni proprietarie di un produttore di software a livello mondiale, hanno tentato di dare una soluzione al problema, ma sia l'uno che le altre presentano grandi limiti alla reale diffusione massiva in tutti i segmenti clinici ed in tutti i paesi; l'innovazione diventa rivoluzione solo quando diventa pervasiva, universalmente compresa e genericamente usata.

Oggi, grazie alla piena consapevolezza della fondamentale importanza della possibilità di condividere il dato clinico possiamo realmente entrare in una nuova dimensione del sapere clinico e della reale applicazione di tale massa di conoscenze - che fino ad oggi non sono state condivise se non con metodologie 'analogiche', cioè non scambiabili - rigorosamente comprensibili, certificate e soprattutto elaborabili. Solo in ambiti ristretti di condivisione abbiamo visto agire i primi tentativi, sempre molto limitati: un reparto, un ospedale, alcuni ospedali, alcuni ambiti territoriali, qualche piccola nazione, ma mai a livello mondiale.

Tutte queste iniziative svolte da enti sovraordinati, da una azienda di software, da alcuni eroici pionieri, sono state la testimonianza della necessità e nel contempo dell'inadeguatezza dell'azione, ma hanno chiaramente dimostrato quanto valore clinico si è potuto estrarre anche da questi primi complessi e costosi approcci.

Oggi

Il 2019 sarà ricordato come il punto di svolta nel reale passaggio dalla condivisione 'analogica', cioè non scambiabile e comprensibile, alla condivisione 'digitale' delle informazioni cliniche, ossia basata su nuove rigorose classificazioni comprensibili ad ogni professionista quale parte di un enorme ecosistema clinico-sanitario; informazioni scambiabili tra chiunque ed elaborabili in tutte le forme e con ogni strumento umano o informatico.

Tale evoluzione è basata sulla presa di coscienza che se la Torre di Babele ha generato migliaia di lingue, dialetti, idiomi e che esperimenti per creare linguaggi universali, ancorché limitati ad un'area continentale come ad esempio l'esperanto, sono miseramente falliti, allora si capisce immediatamente come ogni tentativo "dirigistico" di definire ed imporre una qualunque nomenclatura semantica e classificazione 'universale' in ambito medico non poteva che essere destinato al fallimento o quanto meno ad una così complessa possibilità di applicazione che non si sono visti i risultati, vanamente, sperati.

Il linguaggio condiviso, ossia come si sono affermate le lingue a maggior diffusione in ambito scientifico, prima il latino e poi l'inglese, è frutto di imposizioni militari o di potenza economica che ha indirizzato dall'alto l'adozione di tale linguaggio. Ciò non è accaduto fino ad oggi in ambito clinico, perché in clinica non si fanno le guerre bensì tutto è basato sulla creazione ed evoluzione di una intelligenza diffusa che si scambia nei congressi, nelle pubblicazioni, ecc. Certamente oggi l'inglese è la lingua primaria di interazione scientifica ma non è così nella routine; ma se anche fosse sempre e solo l'inglese è il concetto clinico che si pone al di sopra della pronuncia e di come si classifica al di là della lingua con la quale lo vogliamo esprimere. Il che è un incredibile vantaggio perché la codifica è un numero che rappresenta un concetto clinico univoco che a sua volta può essere pronunciato in ogni lingua del mondo. Se il mondo adotta codifiche, meglio se sono condivise, allora la clinica digitale diverrà realtà in tutte le sue declinazioni.

I tentativi di condivisione clinica, opera meritoria ma limitata ad una funzione sanitaria, finalizzati alla creazione di raccolte digitali di contenuti analogici e definiti nelle varie declinazioni di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), *Dossier Medical*, *Patient Health Record* che spesso si confondeva con *l'Electronic Medical Record* e basata su condivisione di documenti clinici o magari dei *minimum data set*, di stampo ingegneristico, vengono superati o meglio integrati dalla condivisione del dato clinico a livello atomico, vero oggetto della nuova rivoluzione.

L'errore intellettuale è stato il non capire che le modalità mediche si basano su un'evoluzione storica in cui il linguaggio è sempre stato elemento fondamentale della pratica clinica e che la bio-diversità scientifico-culturale, la difficoltà nell'oggettivare concetti ed informazioni così complessi e così soggettivi era il problema da prendere di petto ed affrontare con tutto il bagaglio scientifico e tecnologico, ma soprattutto con l'umiltà che contraddistingue la scienza medica quando si tratta di fare un'affermazione clinica.

Tale supponenza intellettuale che ci ha portato, nel bene, a progressi inimmaginabili fino a 50 anni fa nella condivisione del sapere e sull'oggettivazione delle informazioni che hanno rivoluzionato interi settori della società, ha, nel male, voluto considerare la pratica clinica alla stregua di altri segmenti, non considerando che in questo ambito un'azione dall'alto è oggettivamente impossibile. La scienza medica evolve in modo anarchico, non eterodiretto e su basi scientifiche culturali dove l'elemento di indeterminatezza è strutturalmente insito nella pratica clinica. La normazione arriva dopo, ossia dopo un processo di condivisione e validazione, e spesso non è univoca.

Immaginare delle similitudini con altri settori è giusto e possibile, ma supporre oggi che un computer riesca ad interpretare e a comprendere senza alcun rischio il linguaggio clinico naturale (pretesa di chi opera nell'ambito del *machine learning* (ML) o dell'interpretazione del linguaggio basata su dinamiche automatiche che eliminano il rischio di introdurre falsi positivi o negativi), è ancora molto azzardato. Sicuramente arriveremo ad una semplificazione ancora più spinta dell'interazione uomo macchina in ambito clinico, ma ciò accadrà perché oggi stiamo mettendo a disposizione una metodologia e gli strumenti adeguati per consentire la classificazione certa del dato clinico, rendendo universalmente usabili gli strumenti di uso comune di medici ed infermieri che operano giornalmente in contesti fortemente bio-diversi ed in modalità molto lontane da quanto è diventato uso comune in altri settori.

Ciò che condanna la clinica alla massima complessità semantica è la ricchezza delle definizioni cliniche, delle sfumature, della concatenazione di diversi concetti clinici che compongono una descrizione medica.

Il *machine learning* ha certamente delle potenzialità enormi nella semplificazione per i clinici della attività di raccolta e classificazione dei dati, grazie anche alle tecnologie di Natural Language Processing (NLP), che semplificano il processo di inserimento dei dati in un sistema informativo o meglio nel bagaglio informativo relativo ad un paziente, dove ogni informazione è mappata in concetti clinici universali che ancorché descritti in modo e lingue diversi debbono ricondurre alla sicura e inequivocabile certezza che ciò che un medico vuole esprimere è riferito a tale concetto e solo a tale concetto.

Finalmente, dopo aver bruciato nel mondo decine di miliardi di dollari per provare a raggiungere quanto di più rivoluzionario rappresenta la condivisione della conoscenza clinica relativamente ad ogni singolo paziente, a coorti di pazienti simili o analoghi, ad intere popolazioni di un territorio largo a piacere, siamo giunti alla fine di questo cammino avendo oggi uno strumento con cui avviare una reale e concreta azione in tale direzione.

Non è importante che questo strumento arrivi da soggetti pubblici o privati che si occupano di software sanitario da sempre e che hanno potuto beneficiare di esperienze, di errori, di osservatori mondiali privilegiati. Oggi la collaborazione tra pubblico e privato, tra industria ed enti di ricerca, è indispensabile per traghettare definitivamente la medicina qualitativa in medicina quali-quantitativa.

E non deve sorprendere se il risultato di anni ed anni di intuizioni ed elaborazioni, spesso giuste e talvolta sbagliate, ha originato un'azione declinata in ingenti investimenti per risolvere questo problema, perché questo è il "Problema dei Problemi": capire e farsi capire. Spesso tali azioni sono viste con sospetto, pensando sempre a cosa possa esserci sotto, vedi le polemiche sull'AI che hanno avviato riflessioni etiche più che legittime e riflessioni sul fatto che questi investimenti porteranno dei ritorni economici all'azienda che agisce in tal senso.

Il passaggio successivo è: cosa ne facciamo dei dati che sono finalmente semanticamente comprensibili e normalizzati a prescindere da chi li ha prodotti ed in quali lingue e con quali codifiche?

Ne facciamo tutto. Ne facciamo la rivoluzione della clinica, quella vera: ne facciamo condivisione tra colleghi che parlano anche lingue ed idiomi scientifici diversi, ne facciamo uso ai fini di ricerca, ma soprattutto diamo a questi dati la possibilità di essere utilizzati nella pratica clinica di routine, dove il compito di ogni medico è curare al meglio quello specifico paziente; e grazie al fatto che i dati sono comprensibili il medico potrà avere a disposizione una serie di strumenti che lo affiancano, che gli rammenti la migliore pratica, che gli ricordi come sarebbe utile operare di fronte a quello specifico paziente, sempre diverso da quello che ha trattato un minuto prima; ma stiamo parlando di ausili alla professione medica non sostituzione dell'atto umano.

Una sostituzione del medico con oggetti derivati dall'AI (utopia della peggiore tecnocrazia ignara di quanto soggettività di ogni singolo paziente c'è nella professione clinica) oggi non è realmente possibile; anche i *tool* di analisi delle immagini, genericamente ricompresi in AI e ML, sono grandi ausili per il radiologo, l'anatomo patologo, il cardiologo, ecc. Questi ausili mettono a disposizione certamente uno straordinario set di strumenti per aiutare il medico a ridurre la "meccanica" routine, ad evitare errori basici, a fare meno fatica a ricordare, a sospettare cose complesse da correlare, ad essere informato su come meglio comportarsi o su quali possibili opzioni offre la medicina basata sulle evidenze, che saranno sempre più raffinate e personalizzate grazie alla forte accelerazione nella messa a punto delle *best practice* proprio grazie ad un uso secondario del dato inteso come un continuo utilizzo al fine di migliorare la conoscenza collettiva così faticosa da perseguire; ma la decisione finale, almeno allo stato della attuali conoscenze e strumentario disponibile, dovrà rimanere di totale competenza del medico e dell'infermiere.

Ma questa conoscenza e questi strumenti saranno a pagamento o saranno gratuiti?

Il mondo dell'informatica, contrariamente a quanto accade sostanzialmente in quasi tutti gli altri settori, ha nel suo DNA molti fulgidi esempi di strumenti fruibili gratuitamente, ancorché sia noto che in fondo c'è sempre un business correlato, e che non sono oggetto di politiche commerciali dirette; viene in mente a tutti Wikipedia, diventata ormai una fonte di condivisione di conoscenza, seppur non certificata, con miliardi di consultazioni (e nonostante le inevitabili polemiche che oramai dimostrano come anche Wikipedia sia una società non esattamente no-profit nessuno più rinuncia ad usarla, anche se siamo consapevoli che i processi di validazione in questo caso non sono applicabili alla medicina, in quanto una modalità totalmente open, ossia non soggetta a processi di validazione codificati). Ma tutti ricordiamo Medline o altre banche dati governative in ambito clinico che hanno costruito banche dati della conoscenza medica.

In questi casi c'è sopra ogni cosa la conoscenza individuale, che contribuisce in ambito medico, tramite pubblicazioni e presentazioni a convegni, a costruire quella conoscenza collettiva che fino ad oggi si applica con fatica o non si applica proprio perché mancano gli strumenti usabili in tutti i contesti operativi tipici della routine medica.

Ci sono poi altri esempi che originano da aziende con obiettivi di lucro, che hanno pensato di mettere a disposizione strumenti gratuiti di condivisione immaginando di fare business collaterali propri: è il caso di Google, che dal motore di ricerca gratuito trae immensi profitti tramite la pubblicità veicolata durante l'utilizzo gratuito dello strumento. Si pensi al *tool* Translator di Google che è gratuito ma che ovviamente ha versioni anche a pagamento quando si scala in utilizzi aziendali.

Nel caso specifico del problema che stiamo trattando in ambito clinico, ossia la condivisione della conoscenza classificata ed usabile in ambiti operativi ospedalieri o di medicina del territorio ma anche di ricerca clinica, Dedalus ha realizzato la *Clinical Knowledge Platform* (CKP). È questo uno strumento che è alla base della condivisione usabile in ambito informatico della conoscenza clinica: la disponibilità di questo potente strumento, da cui chiunque potrà trarre beneficio in primis interi paesi, o regioni o organizzazioni sanitarie fino al singolo medico di medicina generale, va invece nella direzione di creare prima di tutto un prerequisito

tramite il quale chiunque, in modo profit o no-profit, potrà fare evolvere la qualità clinica a beneficio di ogni singolo cittadino/paziente.

C'è da aggiungere che la condivisione del dato clinico, e come conseguenza immediata e diretta la condivisione della conoscenza clinica che scaturisce da questa azione, ha valore per tutti i cittadini di questo mondo ma certamente ancor maggiore per quei cittadini che vivono in paesi in cui la qualità e la disponibilità di servizi sanitari è bassa. Qui sì che le tecnologie informatiche e telematiche possono fare la differenza nell'azione di diagnosi e cura, ossia portare a distanza, in luoghi lontani, tutta la cultura medica che il nostro mondo ha sviluppato nei secoli ma soprattutto negli ultimi 70 anni.

Cosa è un concetto clinico

Dobbiamo partire prima di tutto dal descrivere correttamente cosa sia un concetto clinico universale. In tale ambito la semplificazione non aiuta. In questo contesto deve essere ben riconosciuta la qualità dell'azione dei soggetti di nomenclatura internazionali quali Snomed, Loinc, ecc. Si tratta di organismi di derivazione governativa o associazioni di vari *stakeholder* che hanno ben capito che il punto di partenza per trasformare la medicina pre e post digitalizzazione ha come prerequisito il raccogliere informazioni cliniche codificate.

Il punto si pone sulle tipologie di nomenclatori di cui oggi disponiamo e che hanno livelli di granularità diversi a seconda degli scopi, che dividiamo in due macro-classi: obiettivi sanitari (fatturazione, rendicontazione, pianificazione, un primo livello basico di analisi e gestione della popolazione) e obiettivi di diagnosi e cura (raccolta di ogni tipologia di dato clinico, diagnostico, prescrizioni, ecc.).

I sistemi informativi da anni, quasi in ogni paese, hanno indirizzato temi sanitari per il tramite di codifiche come ICD-9 cm, ICD-10, ATC (sui farmaci) al fine della compilazione dei *Diagnosis-Related Group* (DRG) per la rendicontazione e fatturazione delle prestazioni. L'esempio tipico della pochezza ai fini di diagnosi e cura dell'ICD-9 CM, utilizzato ormai da pochi paesi tra cui l'Italia, è che una frattura del femore ha lo stesso codice sia per la gamba destra che per la sinistra. È vero che il rimborso di RX è lo stesso ma da un punto di vista clinico il minimo è almeno discriminare destro e sinistro. ICD-9 CM ha 14.000 codifiche.

Molto indietro e molto eterogeneo è l'utilizzo nella produzione di referti di codifiche cliniche come lo *Systematized Nomenclature in Medicine* (SNOMED), che può mettere a disposizione oltre 300.000 definizioni. La ragione di tale granularità è evidente: la medicina è cosa molto complessa e per rappresentare esattamente quella specifica informazione occorre un numero elevatissimo di concetti clinici elementari, che possiamo anche chiamare archetipi clinici. Da rilevare che la "manutenzione" di tali nomenclatori è un compito complesso poiché la scienza evolve giornalmente e la codifica diventa sempre più granulare. Tale complessità di codifica impatta enormemente sull'usabilità di ogni applicazione perché la fase di raccolta dati deve essere supportata da uno strumento potente che aiuti il medico nel definire la corretta classificazione, pena la compromissione di tutti gli usi del dato: primario ai fini della diagnosi e cura del paziente e secondario ai fini di ricerca, epidemiologico, ecc.

In questo dominio si deve esprimere al massimo l'industria. È qui che il *gap* funzionale delle diverse applicazioni deve essere colmato ed è qui che si gioca la vera partita del futuro. Quindi usabile non è una cartella clinica elettronica (*Electronic Medical Record*, EMR, nell'accezione internazionale) efficiente nel numero di click e nel *look & feel* (questo è un dato scontato oggi) ma uno strumento che metta a disposizione un tool semplificato di codifica di tutte le informazioni che il medico o l'infermiere raccolgono.

Se la raccolta dei dati è ben fatta, la rappresentazione e l'uso del dato in ogni contesto diventa estremamente più semplice, riducendo in modo importante il rischio clinico ed attivando tutta una serie di strumenti oggi meglio classificabili in sistemi di supporto alle decisioni (*Clinical decision support system*, CDSS) basati su sistemi di accoglienza della conoscenza (*best practice*, linee guida, Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali, PDTA) o algoritmi di calcolo basati sulle tecnologie di cui oggi disponiamo nell'ambito di ciò che semplicisticamente classifichiamo come strumenti di AI. Ed è proprio il motivo per cui un tool di DSS che processa dati per dare supporto ai professionisti deve basarsi sulla certezza del dato clinico, pena diventare uno strumento molto o moltissimo rischioso.

Cosa sono le ontologie

Per essere più precisi dobbiamo approfondire il concetto delle ontologie, che sono alla base della rivoluzione clinica incentrata sulla cooperazione tra tutti i professionisti, ma anche tra paziente e professionista laddove gli stessi pazienti partecipano alla raccolta certa e sicura di dati essenziali per i processi clinici.

Mi viene in aiuto la citazione di Wikipedia che così descrive l'ontologia in ambito informatico: “declinazione di una astrazione filosofica che ha origini ai primordi della nascita del pensiero umano”:

Da Wikipedia

“Recentemente il termine “ontologia” (formale) è entrato in uso nel campo dell'intelligenza artificiale e della rappresentazione della conoscenza, per descrivere il modo in cui diversi schemi vengono combinati in una struttura dati contenente tutte le entità rilevanti e le loro relazioni in un dominio. I programmi informatici possono poi usare l'ontologia per una varietà di scopi, tra cui il ragionamento induttivo, la classificazione, e svariate tecniche per la risoluzione di problemi. Tipicamente, le ontologie informatiche sono strettamente legate a vocabolari controllati - repertori di concetti classificati in un'ontologia fondamentale - in base ai quali tutto il resto deve essere descritto (entro il modello utilizzato). Dal 2001 il termine è stato reso piuttosto popolare grazie all'intensa attività e alla forte crescita della comunità di ricercatori impegnati sul tema del Web semantico. Per estensione si è iniziato ad usare il termine per definire generici modelli di dati. Comunque nonostante la varietà con cui il termine viene utilizzato, nella letteratura specialistica sembra consolidata l'idea che, in informatica, il termine ontologia debba riferirsi specificamente a un tentativo di formulare una concettualizzazione esaustiva e rigorosa nell'ambito di un dato dominio. Si tratta generalmente di una struttura dati gerarchica che contiene tutte le entità rilevanti, le relazioni esistenti fra di esse, le regole, gli assiomi ed i vincoli specifici del dominio. Tale struttura viene normalmente formalizzata per mezzo di appositi linguaggi semantici che devono rispondere alle leggi della logica formale (per questo si parla anche di ontologia formale)”.

Fatta questa dovuta precisione a beneficio della chiarezza terminologica dobbiamo declinare come l'ontologia in ambito medico sia tanto di più facile comprensione ma allo stesso tempo di complessa normazione ed applicazione.

Per il lettore deve essere di semplice esempio una delle più banali affermazioni in ambito clinico, di uso comune per ogni persona:

“Mio figlio ha la febbre alta”, o anche “Mio figlio scotta”.

Per una persona che non fa il medico questa semplice affermazione è il livello minimo di comunicazione che il buon senso di ognuno di noi potrebbe immaginare essere sufficiente per trasferire il valore di un sintomo al proprio medico, aspettandosi da lui una risposta o meglio una domanda immediatamente successiva del tipo:

“Quanto ha di temperatura, in gradi?”

La risposta potrebbe essere: “39 °C”, quanto di più oggettivo ci possa essere.

Un medico normale proseguirebbe il colloquio domandando molto probabilmente:

“Quanti anni ha suo figlio? A che ora è stata misurata? Da quanto aveva mangiato? Dove è stata misurata? Con quale strumento? L'ha provata una o più volte?”

Come si può ben vedere, uno dei parametri oggettivi più comuni della pratica medica, una misura, ha una serie di complessità di classificazione che danno a quel parametro apparentemente semplice significati clinici molto diversi.

Si capisce quindi quanto sia complessa l'oggettivizzazione dell'informazione clinica in un mondo in cui le variabili per avere certezza che stiamo tutti misurando la stessa cosa che poi potremmo/dovremmo comunicare ad altri professionisti clinici, magari in lingue diverse, sono innumerevoli, e quindi foriera di grandi errori informativi, creando di conseguenza un ambiente poco favorevole alla riduzione del rischio clinico.

Oggi una grande attenzione formale è posta sulla riduzione sempre maggiore del rischio clinico, che prima di tutto deve considerare due elementi fondamentali:

- il **deficit informativo**, ossia la mancanza di sufficienti informazioni cliniche per adottare conseguenti comportamenti nella diagnosi e nella cura;
- l'**errore informativo**, inteso come raccogliere impropriamente informazioni cliniche e trasmetterle a terzi senza la certezza che quel “concetto clinico” sia esattamente ciò che stiamo trattando.

È quindi evidente che un'apparentemente facile raccolta di informazioni cliniche che ogni singolo medico o infermiere applica nella pratica quotidiana presenta una grande complessità nel momento in cui deve essere codificata, in quanto il problema semantico e di conseguente codifica agisce a due livelli:

- il livello semantico generale;
- il livello semantico di dettaglio.

Il livello semantico generale, che verrà descritto nel capitolo del Semantic Clinical Portal, è rappresentato da informazioni molto diverse in termini di complessità di catalogazione e di conseguente contenuto.

Se prendiamo un concetto clinico come la temperatura corporea, sopra descritto, grazie ad un grafo, cioè una catalogazione puntuale, riusciamo con il livello generale a concludere il percorso di oggettivizzazione, in quanto il valore che poi inseriremo e condivideremo è un numero; insieme a data ed ora quindi, quanto di più facilmente oggettivabile. Quindi la combinazione concetto clinico/valore, che possiamo definire da ora in avanti informazione clinica, è auto consistente e non dà adito ad equivoci (falsi negativi o positivi o omissioni).

Identica affermazione è applicabile a coppie di concetto clinico/valore in cui il valore è rappresentato da un codice di sistemi di codifica internazionali e normati: SNOMED, ICDxx, sistema di classificazione Anatomico Terapeutico Chimico (ATC), Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC), ecc.; insomma in tutti i casi in cui sottostante a quel codice è normato un valore che tutti riconoscono tale: un farmaco, un sintomo, una diagnosi codificata, un codice esame, ecc.

Premesso che ogni singolo paese adotta talvolta codifiche diverse, che le codifiche sono sempre in movimento per l'evoluzione giornaliera della medicina, e che molti paesi non possiedono o non hanno imposto un sistema di codifiche rigoroso, in ogni caso dove tali pratiche sono ordinarie, il rigoroso concetto di informazione clinica è rispettato, almeno in teoria. Sarà compito dell'informatica rendere quest'azione di creazione dell'informazione clinica in fase operativa, di semplificare al massimo e ridurre il rischio di digitazione, al fine di passare dalla teoria alla pratica, il grande limite del reale ed efficace utilizzo degli strumenti informatici in clinica.

Di maggiore complessità è la creazione dell'informazione clinica quando la coppia concetto clinico/valore si sostanzia in una lunga descrizione, in cui ogni soggetto che scrive lo fa in linguaggio naturale (basti pensare ai referti di radiologia dove il massimo livello di sofisticazione è dato dai sistemi di dettatura, un registratore con riconoscimento e trasformazione in linguaggio naturale informatico con il quale si produce poi il referto). In tal caso lo strumento informatico deve essere estremamente evoluto perché pur consentendo di scrivere in linguaggio naturale il testo che descrive il valore del concetto clinico, quest'ultimo a sua volta contiene tante informazioni cliniche ossia tante coppie concetto clinico/valore dove magari il valore è a sua volta un concetto clinico al quale si aggiungono date, numeri (misure), simboli, ecc. Quindi, anche avendo brillantemente risolto il problema della semantica del livello generale grazie alla *Clinical Knowledge Platform* (CKP) nella componente *terminology server* (*alias business glossary*, MCI, ecc.) il compito non è concluso se anche il contenuto, ossia il valore, non è perfettamente codificato e quindi in grado di aver generato moltissime informazioni cliniche normate, intelligibili, traducibili, comprensibili a chiunque.

È a questo punto che le aziende informatiche devono approfondire il massimo sforzo per semplificare operativamente tali azioni di collezionamento delle informazioni cliniche, perché se l'oggetto è complicato, farraginoso, lento, non facile, nella sostanza esso diventa inusabile o parzialmente usabile e ribadiamo che in medicina o l'informazione è certa, sicura e scambiabile o non è informazione clinica.

Si dovranno quindi scegliere soluzioni di EMR-CCE che siano usabili oltre che complete e graficamente efficaci.

Come abbiamo risolto il problema

Con queste premesse credo che abbiamo ben inquadrato il problema e tracciato la soluzione, ossia la proposizione della CKP, che altro non è che un sistema di raccolta universale di concetti clinici basato su quanto di buono era stato sviluppato nel mondo in termini di definizione del problema e del primo livello di soluzione, ma con due elementi addizionali fondamentali che sono gestiti dal motore che definiamo *Clinical Cross Reference Engine*, di seguito CCRE.

Assumendo che abbiamo censito l'intera conoscenza/terminologia clinica dentro il portale, cioè che abbiamo classificato quelli che vengono definiti gli archetipi clinici (mi limiterei a chiamarli i concetti clinici) ossia il livello minimo informativo che mi consente, compilando il valore correlato, di raccogliere un'informazione clinica unica e non controvertibile, non abbiamo per nulla risolto i molti problemi/possibilità operative che scaturiscono dall'utilizzo di tale dinamica.

Certamente il prerequisito della rigorosa catalogazione dei dati raccolti grazie ad uno strumento condiviso a livello mondiale, ancorché con terminologie diverse ma correlabili grazie al CCRE, apre già scenari incredibili, che spostano la medicina di anni luce avanti; viceversa, non partire da questo prerequisito non solo mantiene la medicina e la pratica clinica nel medio evo ma ancor peggio illude chiunque, compresi i decisori a tutti i livelli, che si potranno applicare tutte le meraviglie di cui in altri ambiti già si misurano i vantaggi.

Quanto meno, l'aver creato un sistema di cross-normalizzazione della classificazione della conoscenza clinica in un ambito *open*, ossia accessibile a qualunque clinico o organizzazione di clinici al mondo, già mette in moto una serie di intelligenze, risorse, aziende che su tale strumento iniziano ad operare. Questo valore deve essere molto enfatizzato in quanto i sistemi di classificazione proprietari, e soprattutto chiusi all'interazione con l'ecosistema dei professionisti in tutte le sue definizioni, non aiutano la diffusione della metodologia, ma la rallentano enormemente e sono per loro natura oggetto di competizione tra soggetti privati su un tema che invece non dovrebbe avere nulla di competitivo ma che dovrebbe invece, auspicabilmente, essere il luogo dell'intelligenza clinica collettiva, punto di partenza per poi competere sull'utilizzo e sull'applicazione ai vari livelli.

Potrebbe essere fatto notare che questo mestiere sarebbe dovuto competere ad organismi nazionali o addirittura sovranazionali, ma la storia recente dell'evoluzione della conoscenza ci insegna che anche i processi che nascono dal basso, magari per caso o con obiettivi diversi, diventano poi lo standard *de facto* e possono scaturire da università, organismi consortili, associazioni o aziende private. In sintesi, non è importante chi mette a disposizione questi strumenti, è importante che questi strumenti esistano e che si possano usare perché gratuiti o comprare perché presenti sul mercato.

Nel mondo dell'informatica è uso utilizzare il termine *open source* che ha in sé due concetti apparentemente contraddittori:

- tali strumenti nascono come strumenti informatici definiti che possono essere sviluppati da chiunque, sia soggetti profit che no profit, e resi disponibili al mercato gratuitamente.
- le aziende o le organizzazioni che li hanno resi disponibili aggiungono alla componente open/free componenti, funzioni e servizi aggiuntivi a pagamento, con i quali sostengono l'iniziativa;

Lo strumento che per antonomasia nasce come contenitore gratuito della conoscenza universale, ossia Wikipedia, ricava tramite le donazioni ed i servizi aggiuntivi oltre 150 milioni di dollari, con i quali paga oltre 700 persone che lavorano sullo strumento. Possiamo quindi avere organizzazioni *open source* profit o no profit ma è ormai chiaro che l'innovazione costa e occorre finanziarla, perché anche gli strumenti apparentemente più gratuiti hanno in realtà dei costi che qualcuno deve sostenere, anche solo per organizzarne l'evoluzione.

Nel caso specifico della conoscenza clinica, il CKP è un'iniziativa privata che è alla base di molti progetti paese. Al di là di come si finanzia, lo strumento è straordinario ed il potenziale che ne scaturisce è enorme. In ogni caso, ogni soggetto dell'ecosistema clinico potrà decidere come rapportarsi al "mercato": gratuitamente, finanziato da progetti istituzionali, finanziato da *stakeholder* privati che fanno business diretto o indiretto, ma soprattutto, una volta che il mondo clinico disporrà di strumenti come questi, le possibilità che si apriranno saranno enormi e soprattutto si permetterà alla medicina di compiere un salto generazionale nella cooperazione clinica, nella prevenzione, nell'uso secondario del dato a fini di ricerca e nella pianificazione organizzativa ed economica.

Operare in un ecosistema dei dati in cui tutte le informazioni raccolte sono semanticamente classificate secondo ontologie sicure, esaustive e scambiabili significa passare in un sol colpo dal medioevo della clinica alla medicina contemporanea; tutti i passaggi intermedi sono inutili o peggio, dannosi perché non indirizzano il rischio clinico intrinseco ad ogni azione/decisione che viene assunta quando una data informazione non è certa.

Occorre sempre ricordare che in medicina l'informazione o è certa o è pericolosa: non esistono zone grigie, non esistono compromessi.

Spesso gli informatici si "accontentano" di percentuali di correttezza, anche molto alte. Nella clinica operativa o si ha il 100% di affidabilità o niente; un'informazione non certa, per esempio temperatura = 36 gradi centigradi, non rappresenta nulla se non è descritta esattamente per quello che è, ossia: temperatura misurata con termometro a mercurio, sotto ascellare, in soggetto con età inferiore a quattro anni.

Senza il rigore della classificazione non si fa cooperazione clinica tra medici, anche in un banale passaggio di consegne in ospedale, non si fa telemedicina (massimo livello di rischio clinico), non si addestrano algoritmi di AI o ML, non si fa ricerca, ecc.

La pratica medica ed il concetto di *use case*

Ovviamente la classificazione e normalizzazione dell'informazione clinica è solo un prerequisito per poter operare correttamente nella pratica medica. Appurato che poter raccogliere informazioni cliniche è il compito primario del medico per poter formulare una diagnosi e che elaborare un'adeguata terapia è l'azione strutturale derivata dalla funzione diagnostica del medico, analizziamo ora quali sono le modalità che vengono adottate e cosa questo nuovo potente strumento può offrire all'azione clinica in tutte le sue fasi. Come prima cosa è necessario tenere sempre distinto l'atto diagnostico dall'atto terapeutico, che si articola anche nella pratica chirurgica ed oggi anche nelle varie metodiche che ricompriamo nella diagnostica interventista, evitando in questo ultimo caso di miscelare due momenti che sono e debbono rimanere sempre ben distinti.

Provando a sintetizzare come evolve la scienza medica, dove questa evoluzione si trasmette e come si scarica nell'azione quotidiana, è utile partire dal grande momento congressuale. Un tempo il congresso, tipicamente di specialità o di patologia, era l'unico luogo dove si celebrava lo scambio della conoscenza. Da anni tale tipologia di evento, che prima era o anticipato o seguito dalla pubblicazione nelle principali e più prestigiose riviste scientifiche, è stato integrato, grazie alle tecnologie informatiche, da molti altri strumenti e momenti di confronto e di trasferimento delle informazioni: dalla stampa digitale nelle diverse forme, da siti dedicati, da blog, forum, webinar, ecc. Ma la sintesi di ogni atto evolutivo della scienza medica si traduceva e si traduce nell'emissione di una nuova linea guida, ossia una serie di precise indicazioni di un percorso diagnostico e/o terapeutico, che modifica la practice rispetto a quella specifica patologia e/o quello specifico passaggio del corso della gestione della malattia o dell'azione di prevenzione della malattia. In sintesi, ogni evoluzione della conoscenza alla fine si sintetizza in un oggetto che matematicamente si chiama grafo e che altro non è che un albero delle decisioni in cui per ogni nodo debbono essere acquisite informazioni cliniche che orientano il percorso in una o in un'altra direzione del grafo. Quindi l'esito di un lavoro di ricerca, reso noto alla comunità medica con molte modalità, si traduce nella più rigorosa applicazione di tali dinamiche per poter realmente rendere l'arte medica una scienza medica, ossia la ripetibilità di un percorso in cui le informazioni cliniche raccolte conducono all'evidenza clinica, che porta alla formulazione di una diagnosi che a sua volta prevede un rigoroso protocollo di trattamento. Il termine *Evidence Based Medicine* è da anni il mantra della scienza medica e l'azione di ricerca e di evoluzione della conoscenza medica null'altro è che un costante adeguamento delle linee guida e dei conseguenti protocolli diagnostico-terapeutici-assistenziali che da tali evidenti evoluzioni scaturiscono. Esistono infatti strumenti 'analogici', ancorché consultabili in forma digitale, che raccolgono tali informazioni, ma è estremamente complesso trasformare linee guida e protocolli in strumenti di facile importazione nella pratica operativa, in quanto non esistono strumenti semplici che si applicano a sistemi informativi atti a fare questo lavoro; oggi tuttalpiù è possibile inserire tali informazioni nei propri CCE-EMR, quando questi sono capaci di accoglierli, ma con un grande sforzo, in quanto i concetti clinici che sono alla base delle linee guida e le informazioni cliniche che guidano l'avanzamento nel percorso non sono normalizzati. Il CKP già consente di operare quindi in un ambiente controllato ma per essere efficaci dobbiamo disporre di uno strumento per definire per ogni momento del percorso clinico, che d'ora in avanti chiameremo *Clinical Use Case* abbreviato in CUC, quali sono le informazioni cliniche che debbono essere raccolte quale elemento base dell'applicazione della linea guida nel percorso dell'albero delle decisioni che operativamente stiamo applicando. Resta quindi fondamentale l'esatta definizione dello specifico CUC.

È dunque indispensabile descrivere il processo clinico che ogni medico compie, dalla fase di sospetto, alla diagnosi accertata, alla fase di terapia in tutte le sue articolazioni e del *follow up* magari di una patologia cronica. Quindi è necessario descrivere in modo completo ed usabile questo percorso che ha molte ramificazioni in funzione di una quantità di fattori esogeni ed endogeni che arricchiscono costantemente le informazioni necessarie per prendere le giuste decisioni in ogni momento del percorso clinico. Qui interviene la seconda parte del CKP, che dispone di un sistema di accoglienza di *clinical pathway* (basati su *best practice* EBM based o più specifici PDTA) che oggi la normazione tecnologica basata HL7 FHIR, ormai de facto uno standard internazionale, ci consente di descrivere utilizzando lo strumento del CQL (*Clinical Quality Language*) che guarda caso contiene nella sua descrizione il concetto di qualità: la qualità clinica è ciò che si vuol perseguire. In questa macro-definizione possiamo raccogliere ogni definizione a noi nota quale: controllo del rischio clinico, appropriatezza, clinical governance, *Value based healthcare*, ecc.

Infatti, curare qualitativamente un paziente rispettando i dettami della *Evidence-based medicine* (EBM) significa essere qualitativi e la sanità digitale, altro termine specifico, dovrebbe fare proprio da generatore di ogni percorso, clinico in primis, e sanitario di conseguenza.

La complessità delle patologie, la presenza di più comorbidità, ecc. complicano maledettamente il quadro clinico e quindi questi strumenti super usabili devono aiutare il medico a compiere il giusto percorso. Più di Google Maps, vale la similitudine di Waze, che arricchisce il percorso di informazioni di contesto e contingenti per riorientare il guidatore anche attraverso percorsi “strani” ma sempre con l’obiettivo di minimizzare il tempo di arrivo, poiché la conoscenza collettiva di Waze ci permette di sapere dove c’è traffico, dove c’è un incidente, dove lavori in corso, ecc.

Da questa similitudine si deve partire: i medici sanno come si curano i pazienti, ossia quale è il percorso ideale per quella patologia ma, come in Waze, è l’intelligenza collettiva che si trasforma in un ausilio facilmente usabile che mi aiuta nel trovare e percorrere la rotta giusta. È sempre il medico che guida la macchina ma la capacità del medico/pilota si esalta grazie a questi nuovi strumenti che mettono tutti i professionisti nella condizione di condividere informazioni comprensibili e di contribuire all’evoluzione della pratica clinica grazie a una forma di cooperazione basata sull’applicazione e verifica costante delle *best practice* applicate nella routine grazie a nuovi strumenti usabili e disegnati per sfruttare tutto questo bagaglio di funzionalità. Ne consegue che, comprare oggi una cartella clinica elettronica (CCE), ossia una cartella clinica elettronica (intesa come un raccoglitore di carta digitale) è come comprare nel 2023 un’automobile euro zero, che oltre tutto tra breve non potrà più circolare, poiché l’Europa ha introdotto rigorosi regolamenti di certificazioni dei prodotti di CCE. Infatti, lo strumento principe di gestione clinica si trasforma da “semplice” software in un complesso *medical device* soggetto a processi di audit svolti da soggetti notificati di certificazione.

Siamo alla vigilia di una radicale trasformazione della clinica, che deve incrociare i molti bisogni del sistema (mancanza di medici, sempre maggiore complessità di cura, ecc.) grazie ad un abbondante cassetto degli attrezzi che la tecnologia ci mette a disposizione. Obiettivo: guadagnare tempo medico in contesti di controllo estremo del rischio clinico; oggi questi strumenti esistono e non sono strumenti esoterici.

Molti paesi non hanno preparato i propri medici a comprendere l’essenza di questi oggetti; quindi, occorre anche la reale revisione del piano di studi di un laureando/specializzando in medicina per poter utilizzare tutto quanto la tecnologia ci mette a disposizione. Dobbiamo inoltre creare percorsi post-laurea per formare medici informatici in grado di guidare la trasformazione; saranno coloro che educeranno i colleghi ad un nuovo modo di fare il medico, ma soprattutto saranno i soggetti giusti, non consulenti che non sanno niente di clinica, per ridisegnare interi processi sanitari di percorsi clinici sempre più complessi ed articolati.

È giunto il momento che la medicina si appropri dell’informatica nel profondo della sua essenza perché oggi tutto è disponibile e solo grazie a queste tecnologie troveremo la soluzione per meglio curare i pazienti in un contesto di reale sostenibilità finanziaria. Per far sì che ciò avvenga, i medici debbono considerare questi strumenti alla stregua dei tradizionali strumenti tipici della loro professione.

La medicina evolve con l’evoluzione culturale della classe medica ed infermieristica, che passa dallo spingere e dominare queste tecnologie.

Il sistema informativo in ambito ospedaliero

La prima affermazione che dobbiamo sottolineare è il concetto moderno di ospedale o di sistema ospedaliero. Oggi gli ospedali, tipicamente nelle attività *in patient* ossia negli episodi di ricovero, trattano situazioni cliniche acute o pianificate, ma comunque episodi specifici. Si va in ospedale per curare qualcosa di specifico. Sempre più spinta è l’attività ospedaliera ambulatoriale, definita *out patient*, che va dal *day hospital* al *day surgery* e che tratta sempre un episodio o una specifica prestazione. Altrettanto in crescita è l’attività ambulatoriale che anticipa un ricovero o segue una dimissione. Inoltre, in molti contesti nazionali/regionali ospedale-centrici, ossia in cui la medicina del territorio (sia la medicina generale olistica che quella specialistica) è debole o non ben sviluppata, l’ospedale resta il punto fisico in cui si tratta anche la cronicità, certamente di malattie ad alta complessità, incluso il cancro, ma non solo.

Fino ad oggi la definizione dello strumento informatico primario dei clinici e della funzione infermieristica in tutte le sue declinazioni è la CCE o, come si definisce internazionalmente, l’*Electronic Medical Record* (EMR).

Questa definizione nel 2023 mette tristezza: un record, ossia un dossier elettronico, uno strumento in cui si registrano le informazioni e certamente si rivedono.

In 40 anni, ossia da quando è stata introdotta, la definizione non è cambiata. Anche le riviste di settore e le organizzazioni di analisi del mercato mondiale chiamano questo strumento EMR, documento medico elettronico, in primis negli USA, dove il sistema spende ogni anno solo per gli EMR tre volte l'intero budget europeo di tutto il settore ICT in sanità, incluso *Enterprise Resource Planning* (ERP), PAS, Medici di Medicina Generale (MMG), sistemi nazionali e regionali, ecc.

L'approccio intellettuale nella definizione di EMR è la raccolta dei dati di un paziente.

La raccolta del dato, tuttavia, è il minimo sindacale della clinica; certamente ne è il prerequisito ma, ad oggi, la facciamo, come descritto in precedenza, male o molto male. Almeno sulla raccolta del dato i nuovi EMR dovrebbero aiutare i professionisti a raccogliere dati codificati in modo semplice e sicuro, ma purtroppo non è così.

Nel 2023 vediamo ancora gare pubbliche, ma anche private, che ricercano un sistema "configurabile" di raccolta del dato per poi alimentare al massimo dello sforzo una FSE nazionale con documenti PDF o, per "fortuna" strutturati secondo standard FHIR/CDA2; resta sempre l'inafferrabile punto di "pretendere" che il sistema raccolga dati semanticamente codificati, che è invece il livello minimo al quale deve orientarsi una gara. "Aiuta" il compratore la giustificazione che il sistema nazionale/internazionale o europeo non ha ancora scelto una codifica; quindi, perché si dovrebbe comprare un sistema che *by design* raccoglie dati codificati? La risposta è elementare: in primis perché già all'interno della mia organizzazione devo raccogliere informazioni certe per ridurre il rischio clinico; mi serviranno anche solo all'interno del reparto, ma certamente all'interno del mio ospedale o della mia organizzazione sanitaria locale, regionale o nazionale. Inoltre, grazie alle tecnologie di *cross referencing* non avrò problemi nell'esportare i dati nelle terminologie che ogni diverso sistema dovesse richiedere, come non avrò problemi nell'importare dati dai presunti fascicoli o da terzi che usino altre terminologie. Anche se dovrò interagire con sistemi terzi e documenti terzi che non adottano terminologie (referti in PDF per intendersi), grazie agli ausili del CKP e del NLP riceverò dati da sorgenti esterne e li codificherò all'interno della mia organizzazione per abilitare tutto quanto: la gestione dei percorsi clinici, la rappresentazione dei dati consistenti in ogni contesto, l'utilizzo di *Clinical Decision Support System* (CDSS), la ricerca, la *clinical governance*, ecc.

Un nuovo sistema informativo clinico non può non essere così realizzato: la raccolta di carta digitale di una CCE/EMR non aggiunge grandi benefici, anzi crea un'aspettativa per chi non la ha ed introduce una delusione nei vantaggi. Oggi tutte le CCE/EMR dovrebbero essere cambiate con strumenti nuovi che si definiscono *clinical information system* che hanno come prerequisito il raccogliere, presentare, elaborare e post elaborare dati strutturati e codificati.

Ovviamente un sistema informativo clinico (*Clinical Information System*, CIS) deve avere molte altre funzioni: la prima e più importante di tutte è la gestione del *workflow* clinico, da cui derivano i *workflow* sanitari, la seconda è un sistema di prescrizione unico che tratti la prescrizione come un medico pensa, ossia in modo olistico.

Infatti, quando un medico prescrive lo fa contestualizzando quello specifico paziente che si trova in quella specifica fase del percorso clinico: la fase di accertamento della patologia da trattare (quindi un'attività di pianificazione/prescrizione diagnostica); nello stesso istante il medico prescrive una terapia, che cambierà al momento dell'accertamento della diagnosi o in fase di prosecuzione del trattamento sulla base della raccolta dei parametri vitali o di informazioni che il medico chiede di raccogliere con una certa periodicità, e magari anche una serie di raccomandazioni alimentari (se non prescrizioni) e stili di vita o comportamentali legati all'episodio e alla condizione di cronicità del paziente.

Questo si traduce in un sistema di prescrizione olistico molto avanzato, che deve essere supportato da un CDSS che lo aiuti nell'applicazione di linee guida/protocolli che garantiscano l'appropriatezza e di conseguenza anche una personale protezione medico-legale. Ovviamente il CDSS sarà tanto più efficace e sicuro quanto potrà attingere a dati certi e codificati presenti nel database del sistema.

Di capitale importanza è un sistema di aiuto al percorso clinico, che inizia fuori dall'ospedale (in tutte le fasi di pre-ospedalizzazione che culminano nella parte chirurgica) e prosegue fuori dell'ospedale in fase di dimissione, quando l'interazione con il paziente diventa meno controllata e l'iniziativa passa appunto al paziente e in cui la cooperazione con molti soggetti del territorio è indispensabile. Quindi questa è la seconda macro-componente che trasforma uno statico EMR in un CIS.

Lo stesso componente di *task management* abbinato ad un *care plan* è alla base dell'attività infermieristica durante tutta la fase del ricovero, in cui per ogni paziente debbono essere eseguiti moltissimi *task*: dalla misurazione dei parametri vitali (anche in modo automatico), alla somministrazione dei farmaci, prelievi, azioni specifiche infermieristiche, ecc.

Insomma, questa componente è la base del CIS di nuova generazione, ossia uno strumento mutuato da tutti i settori maturi, in cui ogni professionista fa parte di un processo complesso ed il sistema aiuta ogni soggetto a fare la cosa giusta al momento giusto.

Il sistema cambia totalmente la sua architettura tecnologica, passando da una modalità *pull*, in cui è l'utilizzatore che chiede di fare qualcosa, ad una *push*, in cui è il CIS che supporta gli operatori nel presentare attività o proposte in accordo a protocolli e linee guida basati su configurazioni internazionali, nazionali, regionali o financo di singolo reparto.

L'ultima macro-componente è la fase del *reporting*, nelle sue diverse declinazioni: lettera di dimissione, verbale di pronto soccorso, verbale operatorio, piano terapeutico, ecc.

In questo specifico componente si estrinseca la massima usabilità nell'ausilio alla compilazione, tenendo conto che quanto prodotto dal medico in quella fase è la sintesi delle azioni svolte e da svolgere. Anche in questa fase non si esce solo con un PDF ma si deve uscire con un documento strutturato contenente dati clinici codificati, ma soprattutto con un *care plan*; non solo le prescrizioni di farmaci o analisi o attività, ma ogni compito da svolgere fa parte del percorso clinico-sanitario: alimentazione, stile di vita, riabilitazione, ecc. Non semplice testo ma specifici *task* che lo stesso paziente esegue e di cui il clinico e/o il *care giver* possono tenere traccia grazie al *patient relationship manager* (PRM) che tramite APP, Portali, Chatboat, ecc. mette il medico in condizione di interagire anche a distanza con il paziente e monitorare cosa sta accadendo: di qui la prestazione di telemedicina, che altro non è che una prestazione clinica a distanza.

Quando i decisori comprenderanno CIS al posto di EMR la medicina entrerà realmente nel terzo millennio.

Bibliografia

- Porter M, Teisberg EO. *Redefining Health Care: Creating Value-Based Competition On Results*. Brighton: Harvard Business School Press; 2006.
- Colli Franzone P. *Il new normal della Sanità*. Milano: Edra; 2023.
- Moruzzi M. *La sanità dematerializzata e il fascicolo sanitario elettronico. Il nuovo welfare a "bassa burocrazia"*. Roma: Il Pensiero Scientifico; 2014.
- Moruzzi M. *Smart Health. Matrici, road map e altri attrezzi per ri-progettare la sanità*. Milano: Franco Angeli; 2017.
- Xing L, Giger ML, Min JK. *Artificial Intelligence in Medicine. Technical Basis and Clinical Applications*. Cambridge (MA, US): Academic Press; 2020.
- Donaldson L, Ricciardi W, Sheridan S, Tartaglia R. *Textbook of Patient Safety and Clinical Risk Management*. Cham (CH): Springer; 2021.
- Kalra J, Nancy J (a cura di). *Lightner Advances in Human Factors and Ergonomics in Healthcare and Medical Devices*. Berlino: Springer; 2020.

Libero Accesso

Questo capitolo è concesso in licenza d'uso gratuita, consentendone l'utilizzo, la condivisione, l'adattamento, purché si dia credito adeguato all'autore originale e alla fonte.

Le immagini o altro materiale di terze parti in questo capitolo sono e restano di proprietà della casa editrice, salvo diversamente indicato.

L'uso del capitolo è quindi consentito all'interno delle norme di legge a tutela del detentore del copyright.

La Edizioni Idelson Gnocchi 1908 si riserva comunque anche di mettere a stampa l'intera opera, offrendola al mercato a titolo oneroso, secondo i consueti canali di vendita sul territorio.

LA GESTIONE STRATEGICA DELLE TECNOLOGIE IN OSPEDALE E L'HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

15

Marco Marchetti

Introduzione

Nel mondo in costante evoluzione della sanità, le tecnologie mediche stanno rivoluzionando il modo in cui i pazienti vengono curati negli ospedali. Da apparecchiature di imaging avanzate a sistemi di gestione dei dati sanitari, le tecnologie giocano un ruolo cruciale nella erogazione di cure di alta qualità. Tuttavia, un utilizzo efficace ed efficiente di queste tecnologie è essenziale affinché queste possano esprimere il loro potenziale senza compromettere la sicurezza e la privacy dei pazienti.

A questi processi di innovazione tecnologica, che possono essere considerati fisiologici, si aggiungono oggi nel nostro Paese anche processi di cambiamento profondi della organizzazione del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Il DM 77 e l'investimento sulla telemedicina previsto dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), stanno infatti ponendo le basi per una modifica sostanziale non solo delle tecnologie presenti all'interno delle strutture ospedaliere, ma anche della loro gestione e del loro utilizzo, sempre meno confinato alle mura dell'ospedale e sempre più esteso, integrato in maniera virtuale ed integrato anche all'esterno, verso l'assistenza territoriale.

A questo si aggiunge anche la recente adozione del nuovo Programma Nazionale di Health Technology Assessment (HTA) 2023-2025, che introduce importanti elementi di novità nei processi di introduzione, gestione ed utilizzo delle tecnologie sanitarie.

Descrivere le caratteristiche principali di questi cambiamenti e dare delle linee di indirizzo, oltre che identificare gli strumenti in grado di gestire questi cambiamenti e di creare un sistema di *governance* delle tecnologie sanitarie, è l'obiettivo di questo capitolo.

Quali tecnologie ospedaliere

In questo capitolo, quando si parla di tecnologie sanitarie, ci si riferisce ad un concetto ampio di tecnologie che il nuovo Programma Nazionale HTA DM 2023-2025, definisce come "...tutte le applicazioni pratiche della conoscenza che vengono utilizzate per promuovere la salute e prevenire, diagnosticare e curare le malattie."

In tale definizione rientrano attrezzature sanitarie elettromedicali, dispositivi medici, farmaci, sistemi diagnostici, procedure mediche e chirurgiche, percorsi assistenziali ed assetti strutturali, organizzativi e manageriali nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria.

Una tipologia di tecnologia, inoltre, che non può più essere considerata al di fuori delle tecnologie sanitarie è quella informatica. Questa fa infatti ormai parte integrante del processo di cura dei pazienti all'interno di una struttura sanitaria ed ospedaliera in particolare.

In questo capitolo ci si soffermerà sulle tecnologie elettromedicali e sui dispositivi medici, non verranno invece trattati aspetti legati ai farmaci.

Le tecnologie e le organizzazioni sanitarie

Le tecnologie sono uno degli elementi centrali nella gestione delle strutture sanitarie sia per quanto riguarda l'erogazione di prestazioni sanitarie efficaci ed efficienti, sia per la rilevanza in termini economici.

A livello complessivo i soli dispositivi medici contribuiscono per un 3-4% al totale delle spese sanitarie a livello di sistema sanitari. Per quanto riguarda invece gli ospedali la spesa in dispositivi medici da sola può rappresentare sino al 31% dei costi totali.

L'importanza delle tecnologie, come elemento cardine nella gestione di una struttura sanitaria, deve quindi prevedere la definizione di una ben precisa strategia tecnologica per governare sia la loro acquisizione che la loro gestione, oltre che un loro utilizzo rispetto a quello che sono i fabbisogni di salute e di programmazione sanitaria delle strutture sanitarie.

La definizione di una strategia tecnologia negli ospedali deve prevedere i seguenti aspetti:

- selezione delle tecnologie;
- allocazione delle tecnologie;
- valutazione delle tecnologie sanitarie (*Health Technology Assessment*, HTA);
- la gestione operativa delle tecnologie sanitarie.

Selezione delle tecnologie

In questa fase devono essere identificate quelle tecnologie che sono in grado di supportare i processi diagnostici e terapeutici che vengono realizzati all'interno della struttura sanitaria. Punto di partenza quindi per selezionare le tecnologie da acquisire è l'identificazione dei fabbisogni sanitari e, da quelli, poi derivare quali tecnologie sono necessarie per la loro realizzazione.

Ovviamente in questa analisi sono diversi gli elementi che devono essere presi in considerazione, a partire dal ruolo che la struttura ospedaliera ha all'interno del sistema sanitario regionale in cui opera, così come le competenze professionali e le infrastrutture o i processi organizzativi che sono necessari per il corretto utilizzo delle tecnologie.

Altro elemento da considerare nella fase di selezione delle tecnologie è il timing di acquisizione delle stesse, in relazione in particolare alla disponibilità delle risorse economiche (prioritizzazione degli investimenti), così come alla necessità di realizzare, prima della acquisizione delle tecnologie, eventuali modifiche strutturali, organizzative e/o professionali.

Da ricordare infine che, nel processo di selezione delle tecnologie, non dovrebbero essere considerate solo le tecnologie da acquisire, ma anche le tecnologie da dismettere perché obsolete in termini tecnologici o, perché, non più rispondenti alle esigenze della struttura, in quanto non hanno raggiunto i risultati ipotizzati nel momento della loro introduzione sia in termini, a seconda dei casi, di efficacia clinica, di efficientazione dei processi e/o di riduzione di costi.

Il tema del disinvestimento tecnologico è un problema annoso, che non ha ancora trovato una soluzione strutturale, ma che dovrebbe essere considerato come prioritario nella definizione di una strategia tecnologica. Normalmente accade che negli ospedali si assista una progressiva sovrapposizione (*overlapping*) di tecnologie sanitarie simili o comunque dirette a supportare gli stessi processi sanitari, ma con livelli di efficienza ed efficacia potenzialmente anche molto diversi.

Questo può generare l'erogazione di prestazioni con diversi livelli di qualità ed efficacia oltre che ad un utilizzo inappropriato di risorse economiche con una inefficienza gestionale oltre che organizzativa.

Allocazione delle tecnologie

La definizione di una strategia tecnologica parte, come illustrato nel precedente paragrafo, dalla definizione dei fabbisogni ma, poi, il passo subito seguente, è rappresentato dalla definizione di uno specifico budget per supportare le azioni previste dalla strategia tecnologica e dalla successiva allocazione del budget tra le diverse unità operative della struttura.

Aspetto questo particolarmente delicato e sensibile, che deve mettere insieme le richieste derivanti dai professionisti operanti nella struttura, con quelle derivanti dai fabbisogni clinici e dalla programmazione sanita-

ria nazionale e regionale a cui la struttura sanitaria deve dare una risposta. È possibile che queste richieste non coincidano e che, quindi, al management della struttura, venga richiesto di allineare queste diverse tipologie di istanze. Lo strumento che ormai, a livello internazionale, sia dal punto di vista scientifico che normativo, viene riconosciuto come in grado di fare sintesi tra queste istanze, contribuendo alla gestione tecnologie sanitarie, è l'HTA.

Valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment, HTA)

La definizione di HTA che ci sembra più appropriata riportare in tale contesto è quella della Società Italiana di HTA (SIHTA) che nel documento denominato Carta di Trento SIHTA, 2006) definisce l'HTA come "...la complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare (descrizione, esame e giudizio) delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione. Tradizionalmente, essa rappresenta il ponte tra il mondo tecnico-scientifico e quello dei decisori...".

Lo strumento dell'HTA è centrale nel processo di gestione delle tecnologie perché, con gli opportuni adattamenti e caratterizzazioni, può essere utilizzato in diverse fasi sia del processo di gestione delle tecnologie sia in diversi momenti del ciclo di vita di una tecnologia.

L'HTA può essere, infatti, utilizzato:

- per la selezione di quelle tecnologie che meglio rispondono ai fabbisogni di salute a cui l'ospedale deve dare una risposta;
- per identificare le migliori condizioni necessarie sia strutturali, che organizzative e professionali per consentire alla tecnologia di esprimere al meglio il proprio potenziale;
- per identificare potenziali aree di disinvestimento;
- per valutare i reali benefici ottenuti dall'utilizzo di una specifica tecnologia rispetto a quelli attesi.

Gestione operativa delle tecnologie sanitarie

Una volta acquisite le tecnologie, queste devono essere gestite quotidianamente. Da qui tutte le attività connesse ai processi di manutenzione e di aggiornamento, un'altra fase critica per il corretto funzionamento in particolare delle apparecchiature elettromedicali, che devono essere sottoposte a manutenzione regolare per garantire che siano sempre operative.

Particolare importanza assumono gli aggiornamenti non solo hardware, ma anche quelli software che devono essere eseguiti per mantenere le tecnologie all'avanguardia.

Un cenno particolare merita la parte relativa alla componente software delle tecnologie sanitarie. Questa componente assume, nello scenario attuale una particolare rilevanza, non solo in tema di manutenzione, ma per le caratteristiche tecniche che questa deve avere per poi poter consentire un corretto utilizzo.

Ad oggi tutte le moderne tecnologie sanitarie hanno una prevalente componente software che deve essere integrata con i sistemi informativi aziendali per lo scambio di informazioni e di parametri clinici.

Il tema della interoperabilità delle tecnologie sanitarie con i sistemi informativi è sempre più attuale e necessita lo sviluppo di specifici processi di gestione all'interno delle organizzazioni.

Questa forte integrazione con i sistemi informativi aziendali e quelli regionali e nazionali (basti pensare all'investimento sulla telemedicina previsto dal PNRR), risulta necessaria non solo per consentire lo scambio di informazioni sui pazienti e sui loro parametri clinici, ma anche per minimizzare eventuali rischi connessi ad attività di *hacking* informativo che, sfruttando punti di vulnerabilità di un tecnologia sanitarie e del suo sistema informativo, possono consentire un accesso non autorizzato ad informazioni sensibili come quelle sanitarie, così come la possibilità di controllare a distanza apparecchiature sanitarie anche vitali per i pazienti.

Questi che fino a qualche anno fa non erano considerati rischi reali, oggi, rappresentano una realtà che deve essere attentamente gestita.

Nella Relazione annuale al Parlamento relativa al 2022, l'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale (ACN) ha evidenziato come vi sia stato un deciso aumento di attività malevole ai danni di settori governativi e infrastrutture critiche e come "...l'Italia sia risultata tra i Paesi maggiormente interessati dalla

diffusione generalizzata di malware e da attacchi cibernetici mirati, specie in danno del comparto sanitario e di quello energetico...”.

Negli ultimi anni abbiamo assistito a diversi episodi di attività di *hacking* a danno di strutture sanitarie che sono stati causate da punti di debolezza dei sistemi informativi sanitari. Le cronache riportano che alcuni di questi episodi potrebbero essere dovuti a inadeguate integrazioni tra i sistemi software delle tecnologie sanitarie e dei sistemi informativi aziendali.

Un aspetto fondamentale nella corretta gestione delle tecnologie sanitarie è rappresentato dalla formazione del personale. Infatti, una corretta formazione del medico e infermieristico è cruciale per garantire un utilizzo appropriato, efficace ed efficiente delle nuove apparecchiature.

Nell'utilizzo quotidiano delle tecnologie importante è anche la gestione dei rischi legato al loro utilizzo. Il monitoraggio costante delle apparecchiature per identificare tempestivamente guasti o potenziali problemi di sicurezza è fondamentale per la sicurezza sia dei pazienti che degli stessi operatori sanitari.

Nuove tipologie di tecnologie emergenti quali l'intelligenza artificiale, *internet of things* (IoT) e la telemedicina, offrono oggi nuove opportunità per migliorare ulteriormente la cura dei pazienti, ma richiedono una gestione attenta per sfruttarne appieno il potenziale in maniera corretta e per evitare rischi di possibili azioni di *hacking* alle attrezzature.

Valutazione delle tecnologie sanitarie – Health Technology Assessment

L'HTA, o meglio la Valutazione delle Tecnologie Sanitarie, rappresenta lo strumento utilizzato a livello internazionale per informare i decisori nell'assistenza sanitaria, sull'impatto e sulle conseguenze attese dalla introduzione di specifiche tecnologie sanitarie nei sistemi sanitari, in particolare quando è necessario definire delle priorità di allocazione a fronte di fondi limitati per gli investimenti.

L'HTA rappresenta uno strumento in grado di supportare i decisori che operano ai diversi livelli dei sistemi sanitari nei loro processi decisionali, attraverso la produzione di informazione sull'impatto clinico, economico, organizzativo, sociale ed etico delle diverse opzioni disponibili.

Valutare una tecnologia sanitaria significa studiare, con un approccio complessivo, sistematico e per tutto il ciclo di vita della stessa tecnologia, utilizzando un approccio multidisciplinare, le conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione.

Tradizionalmente l'HTA viene interpretato come un ponte tra il mondo tecnico-scientifico e quello dei decisori.

La definizione di tecnologia sanitaria, già in precedenza riportata e che qui conviene ripetere, data dalla Società Italiana di Health Technology Assessment nella Carta di Trento sulla Valutazione delle Tecnologie Sanitarie (Società Italiana di Health Technology Assessment, 2006) è ampia e comprende "...le attrezzature sanitarie, i dispositivi medici, i farmaci, i sistemi diagnostici, le procedure mediche e chirurgiche, i percorsi assistenziali e gli assetti strutturali, organizzativi e manageriali nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria. Le tecnologie sanitarie comprendono quindi tutte le applicazioni pratiche della conoscenza che vengono utilizzate per promuovere la salute e prevenire, diagnosticare e curare le malattie.”

La valutazione delle tecnologie si caratterizza, quindi, per l'adozione di un concetto ampio di tecnologia, per l'orientamento della valutazione al supporto ad una decisione ai diversi livelli del sistema sanitario (politica, manageriale o clinica), per la multidimensionalità e multi-professionalità nella valutazione e per la centralità affidata all'evidenza scientifica e al metodo scientifico in sede di valutazione.

La valutazione delle tecnologie sanitarie, si fonda quindi sul metodo scientifico, per produrre informazioni utilizzabili nel campo delle scelte di politica sanitaria grazie:

- al suo approccio multidisciplinare che coinvolge professionalità e competenze provenienti dal campo medico, economico, gestionale, statistico e ingegneristico;
- al suo orientamento ad essere supporto alle decisioni politiche;
- all'enfasi posta sulle metodologie di sintesi dell'informazione come strumento operativo.

La valutazione delle tecnologie sanitarie adotta un approccio multidisciplinare perché nella valutazione dell'impatto di una tecnologia, quando questa viene introdotta all'interno di un sistema e/o di una organizzazione sanitaria, considera le implicazioni economiche, cliniche, tecniche, etiche e organizzative che, direttamente o indirettamente, possono essere attribuite ad una determinata tecnologia sanitaria (Figura 15.1).

Health Technology Assessment

Scienza

Decisioni

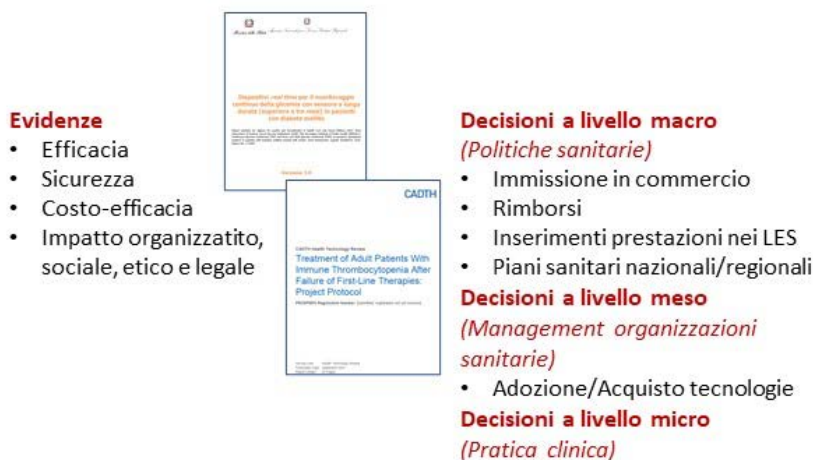


Figura 15.1 L'HTA: il ponte tra scienza e decisione [Fonte: Marchetti M., Cicchetti A. *La valutazione delle tecnologie sanitarie: una guida pratica per le Aziende Sanitarie*, 2015 - Adattamento da (R.N, 1994)].

Questa onnicomprensività dell'approccio consente di avere tutti gli elementi che sono necessari per governare il processo di introduzione, utilizzo e gestione delle tecnologie sanitarie all'interno degli ospedali.

In questo processo decisionale va considerato come i sistemi sanitari siano tra le organizzazioni più complesse esistenti, con una struttura articolata su più livelli e con numerosi diversi *stakeholder* in relazione ai diversi ruoli o livelli di responsabilità decisionali degli stessi.

Il livello più alto, nazionale e/o regionale (macro-livello), con la responsabilità di definire le politiche sanitarie e gli atti programmatori e di pianificazione per attuare tali politiche; il livello intermedio aziendale (meso) con la responsabilità di attuare con logiche manageriali, criteri di appropriatezza e nel rispetto dei vincoli di spesa, gli obiettivi di politica sanitaria definiti; il livello micro (professionale), invece, con la responsabilità di mettere in atto gli interventi più efficaci e appropriati per garantire a tutti i cittadini il diritto alla salute definito nelle politiche sanitarie.

Nello specifico al livello macro i documenti (report) di HTA, supportano le decisioni di politica sanitaria. A seconda dei contesti nazionali questo documento può rappresentare una semplice "raccomandazione" o un vero e proprio vincolo alla decisione. A livello meso (Azienda Sanitaria) i report di HTA supportano le decisioni manageriali di adozione e acquisizione delle tecnologie. Le valutazioni a livello meso rappresentano la base informativa fondamentale della creazione di un sistema gestionale delle tecnologie sanitarie negli specifici contesti organizzativi dove la tecnologia viene utilizzata. A livello micro il report di HTA supporta invece l'elaborazione di linee guida e protocolli di diagnosi e cura e quindi rappresenta una raccomandazione per la pratica clinica.

L'utilizzo dell'HTA a livello meso (aziendale) e micro (professionale) è legato all'accresciuta consapevolezza che il valore delle tecnologie sanitarie deve essere analizzato in connessione con lo specifico contesto organizzativo in cui la tecnologia opera/funziona.

Affinché però l'utilizzo dell'HTA a livello meso e micro sia realmente efficace ed efficiente, anche ai fini di evitare duplicazioni e di garantire la qualità dei metodi nelle valutazioni effettuate, questo deve essere integrato in un sistema di valutazione più ampio che coinvolga tutti gli altri livelli decisionali.

I sistemi di HTA più evoluti, come ad esempio quello canadese e norvegese, hanno previsto dei sistemi integrati dove i livelli centrali e periferici si integrano e si supportano a vicenda, evitando duplicazioni e massimizzando l'utilizzo delle risorse e i risultati attesi.

Anche il nuovo Programma Nazionale HTA 2023-2025, di recente adozione (Decreto del Ministro della Salute 9 giugno 2023, GU Serie Generale n. 207 del 5/9/2023) va in questa direzione, prevedendo una integrazione tra i diversi livelli del sistema HTA.

L'HTA non è solo un insieme di metodi e di discipline per la valutazione della tecnologia, ma una vera e propria filosofia di governo per un sistema sanitario o per organizzazioni sanitarie, che intende legare le decisioni alle evidenze scientifiche disponibili attraverso un meccanismo "trasparente", in cui tutti gli *stakeholder* possano partecipare apportando la propria prospettiva.

In tale prospettiva l'HTA assume particolare rilevanza del sistema di governo delle tecnologie sanitarie all'interno delle strutture sanitarie, ed in particolare quelle ospedaliere dove queste maggiormente si concentrano.

Proprio per favorire questa integrazione tra i diversi livelli decisionali del sistema il nuovo Programma Nazionale HTA 2023-2025 dei dispositivi, quando si riferisce all'utilizzo dell'HTA a livello aziendale prevede che

"...La richiesta di tecnologie sanitarie che i professionisti manifestano a livello aziendale (regionale) per il soddisfacimento dei bisogni di salute della popolazione rappresenta il momento iniziale del governo dei dispositivi medici. Tali richieste, per entrare a far parte del sistema di governo dei dispositivi medici, devono poi essere correlate alle procedure di acquisto da parte delle centrali di acquisto e delle strutture del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) nelle sue articolazioni regionali.

Uno degli elementi fondamentali affinché il PNHTA sia realmente efficace è rappresentato dalla capacità di rilevare i reali fabbisogni di tecnologie sanitarie da parte delle strutture SSN. La capacità di analizzare i fabbisogni reali di tecnologie sanitarie può essere derivata sia dalle richieste di acquisto che si generano nell'ambito delle strutture del SSN sia nei successivi acquisti che effettivamente queste generano. L'analisi del fabbisogno di tecnologie rappresenta a livello regionale un utile strumento di programmazione, mentre a livello nazionale consente di interpretare i bisogni e capire l'evoluzione del mercato dei dispositivi medici, anche alla luce dell'innovatività dei prodotti e di definire il livello di fabbisogno di tecnologie sanitarie sia in termini qualitativi che quantitativi oltre che economici.

Per far sì che il processo di richieste dei professionisti operanti nel settore salute sia incorporato nel governo dei dispositivi medici, risulta fondamentale il coinvolgimento del livello micro-aziendale. AGENAS e la Rete delle Regioni dovranno in tal senso lavorare per la predisposizione di strumenti correlati alle richieste di acquisto (ad esempio mediante la creazione di un flusso richieste di acquisto) che le regioni dovranno implementare a livello aziendale e territoriale".

Quanto scritto nel PNHTA 2023-2025 rappresenta una innovazione importante nello scenario di governo delle tecnologie sanitarie in Italia.

Obiettivo ambizioso è quello di creare infatti un sistema di *governance* integrato tra tutti i livelli decisionali del sistema sanitario, che sia rispondente alle specifiche responsabilità decisionali dei diversi livelli del SSN.

Il PNHTA prevede la creazione di specifici *workflow* e flussi informativi, oltre che di un *repository* delle valutazioni fatte a livello nazionale e internazionale, che dovrebbero, da cronoprogramma, vedere la loro completa messa in esercizio entro il triennio di validità del PNHTA, ovvero entro il 2025.

HTA nel ciclo di vita di una tecnologia

Le valutazioni dell'HTA assumono una valenza diversa in relazione alle fasi del ciclo di vita di una tecnologia (**Figura 15.2**).

Sviluppo e Ricerca Preclinica

In questa fase, le valutazioni HTA possono contribuire a identificare i bisogni non soddisfatti nel campo della salute e a definire le caratteristiche desiderate della nuova tecnologia.

Ricerca Clinica e Sperimentazione

Durante gli studi clinici, le valutazioni HTA possono aiutare a pianificare i protocolli di ricerca e a valutare i risultati preliminari. Possono anche svolgere un ruolo nella determinazione dell'idoneità del finanziamento per la sperimentazione.

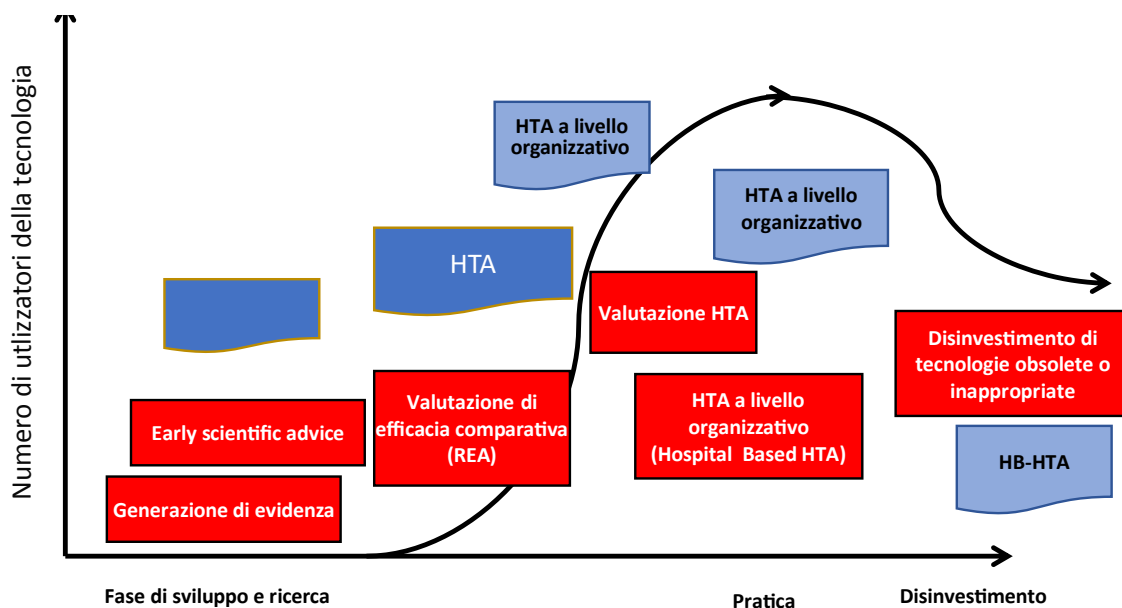


Figura 15.2 Il ciclo di vita di una tecnologia sanitaria e le valutazioni HTA.

Regolamentazione e Approvazione

Le agenzie di regolamentazione utilizzano spesso le valutazioni HTA per prendere decisioni sull'approvazione di nuove tecnologie. Queste valutazioni possono influenzare i processi di registrazione e autorizzazione.

Introduzione sul Mercato

Al momento del lancio sul mercato, le valutazioni HTA possono essere utilizzate per stabilire i prezzi raccomandati, le linee guida cliniche e le politiche di rimborso.

Uso Clinico

Durante l'uso clinico di una tecnologia, le valutazioni HTA possono essere utilizzate per monitorare l'efficacia, la sicurezza e l'efficienza nell'ambiente clinico reale. Possono anche aiutare ad identificare potenziali problematiche o miglioramenti necessari.

Aggiornamenti e Interazioni

Nel corso del tempo, le tecnologie sanitarie possono essere migliorate o modificate. Le valutazioni HTA possono svolgere un ruolo nella valutazione di queste modifiche e nel determinare se sono necessari aggiornamenti alle raccomandazioni cliniche o alle politiche di rimborso.

Ritiro o Sostituzione (disinvestimento):

Quando una tecnologia diventa obsoleta o viene sostituita da una nuova, le valutazioni HTA possono contribuire a guidare le decisioni di ritiro e disinvestimento.

Valutazione Continua

In ogni fase del ciclo di vita di una tecnologia, le valutazioni HTA possono essere utilizzate per monitorare costantemente l'efficacia, la sicurezza e l'efficienza, e possono contribuire a decisioni di aggiornamento, ampliamento o riduzione dell'uso.

La realizzazione di valutazioni HTA nei diversi momenti del ciclo di vita di una tecnologia, pur se accomunate da un approccio metodologico scientifico e con un carattere multidisciplinare, si differenziano per il tipo di informazioni che vengono prodotte, per il tipo di decisore a cui sono dirette e per le finalità che si prefiggono.

Processo di HTA

Il processo che porta alla realizzazione di HTA si caratterizza non solo per la multidimensionalità dei contenuti della valutazione, ma anche per la natura e la struttura del processo attraverso il quale si giunge alla definizione del “prodotto”. Le fasi che caratterizzano un processo di HTA, a partire dall'identificazione del tema della valutazione sino all'elaborazione di un documento di valutazione possono essere sintetizzate in:

- richiesta di un bisogno di valutazione;
- prioritarizzazione;
- commissione del report;
- elaborazione della *policy question*;
- elaborazione del protocollo HTA;
- raccolta informazioni di background;
- definizione della domanda di ricerca e raccolta delle evidenze;
- elaborazione di un primo draft report e successiva condivisione e discussione dei risultati con gli *stakeholder*;
- revisione esterna del report;
- pubblicazione del report definitivo;
- disseminazione e comunicazione;
- utilizzo del report da parte dei decisori.

I primi passi nell'elaborazione di report di HTA sono tra i più critici. Il bisogno di una valutazione può emergere infatti dall'iniziativa del terzo pagante in un sistema sanitario (livello politico) o da parte di un'industria che dispone di una tecnologia innovativa o del manager di una organizzazione sanitaria o, come invece accade a livello di aziende sanitarie, dai clinici responsabili dei processi assistenziali.

La dinamica dell'innovazione tecnologica spesso genera un sovraccarico di richieste presso gli enti di valutazione la cui capacità elaborativa è, evidentemente, limitata dalle risorse e dalle competenze disponibili.

Particolare rilievo, in questo contesto, assume la fase di prioritarizzazione delle valutazioni da svolgere.

Questa è la fase in cui si definiscono le reali necessità di una valutazione. In tale fase è estremamente importate il coinvolgimento dei diversi *stakeholder*, a livello aziendali rappresentati principalmente dalla Direzione nelle sue articolazioni e dai clinici.

La *policy question* rappresenta invece l'obiettivo decisionale a cui l'evidenza deve rispondere. Riguarda, in genere, la scelta di raccomandare o meno il rimborso di una determinata tecnologia o trattamento da parte dell'ente politico di riferimento che svolge il ruolo di terzo pagante del sistema sanitario, oppure nel nostro caso a livello aziendale, quello di acquisire o meno una specifica tecnologia o un farmaco nel prontuario o un dispositivo nel repertorio dell'azienda.

A questo punto, i valutatori sono chiamati a stendere un protocollo di lavoro che comprende l'identificazione dei “domini” della valutazione e le relative evidenze da acquisire attraverso l'analisi della letteratura scientifica (revisioni sistematiche), rilevazioni *ad hoc*, parere di esperti.

Per la progettazione di dettaglio del lavoro, si raccolgono informazioni sullo stato dell'arte, ovvero sul corrente uso che si fa di quella tecnologia in un determinato contesto di riferimento: quanto è diffusa tra gli utilizzatori clinici, per quali indicazioni, con quali esiti.

Alla luce di queste informazioni è possibile identificare le singole domande di ricerca necessarie per la raccolta delle informazioni che permettono di valutare i diversi domini della valutazione: la sicurezza della tecnologia, l'efficacia teorica e quella contestuale, i fattori sociali ed etici, l'impatto organizzativo ed economico.

Al termine della fase di studio, viene in genere elaborato un primo draft che viene sottoposto alle revisioni esterne (*peer review*) e al confronto con i diversi *stakeholder*. Solo dopo la fase di revisione il report può essere pubblicato e diffuso nel sistema sanitario ai diversi livelli decisionali.

Mentre negli ambiti macro è una necessità assoluta la revisione esterna dei documenti di valutazione, negli ambiti meso (organizzativo) è un'attività che viene raramente effettuata a causa della velocità dei processi di valutazione e della necessità di produrre risultati allineati con i tempi delle decisioni gestionali.

L'uso del report di HTA varia a seconda della natura e del livello della decisione. A livello macro il report supporta le decisioni di politica sanitaria.

A seconda dei contesti nazionali questo documento può rappresentare una semplice “raccomandazione” o un vero e proprio vincolo alla decisione. A livello meso (Azienda Sanitaria) i report supportano le decisioni manageriali di adozione e acquisizione delle tecnologie. A livello micro il report di HTA supporta l'elaborazione di linee guida e protocolli di diagnosi e cura e quindi rappresenta una raccomandazione per la pratica clinica.

L'ultima fase del processo riguarda l'aggiornamento. La tecnologia, infatti, evolve in termini di indicazioni cliniche per le quali risulta applicata e la sua efficacia reale (ma anche il suo rapporto costo-efficacia) cambia con il variare dell'*expertise* sviluppata nei contesti operativi reali. Per questo il report di HTA, ove ritenuto necessario, dovrebbe essere soggetto a revisioni la cui frequenza è determinata dalle caratteristiche della tecnologia e dalla disponibilità di risorse e competenze dell'agenzia che lo ha prodotto.

Ovviamente, anche in questa ultima fase di aggiornamento è indispensabile che questa sia allineata alle priorità del sistema sanitario e/o dell'organizzazione sanitaria e alle esigenze dei decisori e degli utilizzatori della tecnologia.

Nelle aziende ospedaliere, ed in particolare negli ospedali, una finalità per cui l'HTA è ancora poco utilizzato, è quello di strumento a supporto dei processi di disinvestimento.

Il disinvestimento si riferisce alla revisione e alla riduzione o eliminazione delle tecnologie, procedure, trattamenti o interventi sanitari che non sono più efficaci, efficienti o appropriati. L'HTA, proprio per la sua natura di carattere scientifico, fornisce quelle basi scientifiche per prendere decisioni informate in merito al disinvestimento.

L'HTA, infatti, può fornire, a livello aziendale, evidenze relativamente:

- alla efficacia clinica delle tecnologie sanitarie esistenti. Se una tecnologia viene considerata inefficace o ha una base di prove insufficiente per supportare la sua efficacia, può essere candidata per il disinvestimento;
- al rapporto costo-efficacia e all'impatto sul budget: l'analisi del costo-efficacia nell'ambito dell'HTA può aiutare a determinare se il costo in termini economici è coerente con i benefici clinici prodotti da una tecnologia sanitaria. L'impatto sul budget invece aiuta a determinare la sostenibilità di una tecnologia rispetto ad un'altra;
- alla appropriatezza: l'HTA può aiutare a determinare se una tecnologia è appropriata per determinate condizioni o pazienti. Se una tecnologia viene utilizzata inappropriatamente o non è più considerata la scelta migliore per un particolare gruppo di pazienti, può essere oggetto di disinvestimento.
- alla disponibilità di nuove evidenze: l'HTA è un processo continuo che può monitorare le nuove prove scientifiche e cliniche che emergono nel tempo. Se nuove evidenze dimostrano che una tecnologia non è più efficace o appropriata, può essere oggetto di disinvestimento.
- prioritizzazione delle risorse: in un ambiente sanitario con risorse limitate, l'HTA può aiutare a identificare le tecnologie che forniscono il massimo beneficio in rapporto ai costi. Ciò può influenzare le decisioni di disinvestimento per indirizzare le risorse verso le tecnologie più efficaci ed efficienti.

Nei processi di disinvestimento, così come su tutti i processi di valutazione HTA è importante coinvolgere attivamente gli *stakeholder*, tra cui, a livello aziendale specialmente i clinici, per garantire che le decisioni tengano conto delle diverse prospettive e esigenze.

L'HTA come supporto al disinvestimento, aiuta a garantire che le risorse limitate nel settore sanitario siano allocate in modo ottimale, per massimizzare i benefici per i pazienti e migliorare l'efficienza del sistema sanitario. Tuttavia, le decisioni di disinvestimento possono essere complesse e politicamente sensibili, quindi richiedono una pianificazione e un coinvolgimento adeguati.

Health Technology Assessment a livello aziendale (livello meso e livello micro)

L'utilizzo dell'HTA a livello di azienda sanitaria nasce dalla necessità di valutare il potenziale impatto delle tecnologie sanitarie in connessione con lo specifico contesto organizzativo in cui la tecnologia dovrà essere utilizzata, ovvero in uno specifico contesto organizzativo con le proprie caratteristiche, risorse e professionalità.

Per molti anni lo sviluppo di quello che è ormai conosciuto a livello internazionale come *Hospital-Based HTA*, è stato considerato una pericolosa deriva in competizione con programmi di valutazioni a livello nazionale e/o regionale per il rischio che di duplicazione di valutazioni, con il risultato di avere valutazioni con risultati spesso divergenti, in grado di mettere in discussione le valutazioni fatte a livello nazionale e di incoraggiare politiche sanitarie diverse da quelle definite a livello macro.

Questo potenziale rischio oggettivamente può essere considerato reale in mancanza di un sistema di *governance* generale che metta insieme il livello macro (nazionale e regionale) con il livello aziendale.

Il nuovo Programma Nazionale HTA 2023-2025 (PNHTA) rappresenta una evoluzione rispetto a questa situazione quando prevede in maniera esplicita "...l'utilizzo dell'HTA a tutti i livelli decisionali del nostro Servizio Sanitario Nazionale in maniera integrata, evitando duplicazioni e avviando un processo di potenziamento a livello sistemico dei potenziali benefici dell'HTA..." e, per raggiungere questo obiettivo, prevede la realizzazione di tutta una serie di attività tra cui una forte attività di coordinamento delle attività di HTA per il tramite della Rete delle Regioni, la creazione di un *workflow* per la gestione dei processi di richiesta di acquisto delle tecnologie sanitarie nelle aziende sanitarie, la creazione di un *repository* accessibile a tutti gli *stakeholder* interessati delle valutazioni effettuate per evitare duplicazioni e ripetizioni. Il punto più importante che è sotteso da queste azioni è la condivisione sia di procedure che di metodi per la realizzazione di processi di valutazione HTA nelle strutture del SSN.

Questo perché il PNHTA riconosce in maniera esplicita che le decisioni relative alle tecnologie sanitarie sono sempre più realizzate a livello di "azienda" e che queste decisioni sono inserite nell'ambito di modelli gestionali manageriale (pianificazione strategica, progettazione organizzativa, direzione e controllo) nello specifico contesto sanitario.

La rilevanza dei fattori di contesto, infatti, come elemento necessario affinché una tecnologia possa essere utilizzata in maniera efficace ed efficiente è ampiamente dimostrato a livello scientifico, in quanto le opportunità ed i vantaggi derivanti dall'utilizzo di una medesima tecnologia in campo medico (altrimenti definiti come "valore" della tecnologia), variano in funzione delle risorse e delle competenze disponibili a livello di singola organizzazione sanitaria.

Ne consegue che, se le decisioni vengono prese a livello aziendale, anche le evidenze e i dati devono essere contestualizzati a livello aziendale, partendo, dove necessario e giustificato dalla rilevanza dell'impatto atteso sul SSN, da valutazioni effettuate a livello nazionale e/o regionale.

Infatti, se nel processo di valutazione le tecnologie possono "teoricamente" essere isolate dal loro contesto organizzativo e da più processi che le attraversano, nella pratica, però, l'efficacia e l'appropriatezza dell'impiego delle tecnologie dipende dai contesti e dalla disponibilità e dall'adeguatezza delle risorse complementari, quali ad esempio le competenze degli operatori, siano esse tecniche che manageriali.

Altro elemento importante nella realizzazione di attività a livello aziendale è la capacità che l'utilizzo dell'HTA può avere nella diffusione della cultura della medicina basata sulle prove di efficacia.

I *policy makers*, il management ospedaliero, i clinici e gli altri professionisti sanitari sono sollecitati a trasferire tempestivamente le evidenze scientifiche nella pratica clinica e nei processi organizzativi.

Lo sviluppo di una funzione di HTA a livello aziendale consente di superare la criticità definita come "gap organizzativo". Con questa espressione si intende l'insieme delle barriere cognitive, procedurali e gestionali che tendono ad inibire la diffusione delle nuove pratiche cliniche *evidence based* all'interno di ospedali e di altre organizzazioni sanitarie.

McGregor and Brophy (2005), illustrando il caso studio del Montreal University Hospital Consortium, hanno suggerito che l'implementazione di una unità di HTA interna agli ospedali, può creare un contesto organizzativo favorevole, agevolando il trasferimento dell'evidenza scientifica nella pratica clinica e nei processi decisionali di tipo manageriale.

I risultati del recente progetto AdHopHTA hanno confermato e quantizzato tale evidenza, confermando una maggiore facilità di accesso dell'innovazione tecnologica nelle organizzazioni sanitarie che hanno avviato una attività di valutazione delle tecnologie al loro interno.

La combinazione di questi fenomeni dovrebbe creare delle condizioni tali da spingere il management delle organizzazioni sanitarie ad elaborare metodologie e strumenti innovativi a supporto di decisioni complesse e spesso discrezionali, quali quelle relative all'adozione e all'allocazione delle risorse tecnologiche.

L'adozione di una prospettiva di HTA a supporto delle decisioni manageriali risulta, in tal modo, non solo uno strumento di gestione ma anche un supporto alla realizzazione della *governance* clinica del sistema nel suo complesso. Questa prospettiva nell'uso dei principi, delle metodologie e degli strumenti di HTA è ormai conosciuta come Hospital-Based HTA, da qui HB-HTA.

Rispetto ai modelli organizzativi delle attività di HTA a livello aziendale, i risultati del progetto AdHopHTA, hanno evidenziato quattro diversi possibili modelli organizzativi per realizzare attività di valutazione HTA in ambito ospedaliero, o più in generale a livello di azienda sanitaria. L'adozione di diversi

modelli differisce sostanzialmente dal grado di formalizzazione e specializzazione delle attività e dal livello di integrazione con altre strutture attive sul tema HTA nel contesto di riferimento.

Sulla base di questi criteri sono stati quindi individuati i seguenti quattro modelli organizzativi:

- **Gruppo Indipendente**, che fornisce il supporto alle decisioni in maniera abbastanza formale;
- **Unità di HB-HTA Integrata-essenziale**, di solito di piccole dimensioni e con un numero di limitato di risorse, ma in grado di coinvolgere molti attori e “alleati chiave” nelle proprie attività;
- **Unità di HB-HTA “Stand Alone”**, che è generalmente molto formalizzata e specializzata, scarsamente influenzata dalle altre organizzazioni di HTA nel contesto regionale e nazionale di riferimento.
- **Unità di HB-HTA Integrata-specializzata**, le cui funzioni sono fortemente influenzate dalla collaborazione formale con le organizzazioni di HTA nel contesto regionale e nazionale di riferimento.

I risultati del progetto AdHopHTA da cui derivano questi diversi modelli organizzativi, alla luce del nuovo PNHTA 2023-2025, dovrebbero essere aggiornati, prendendo quali caratteristiche fondamentali, per qualsiasi modello organizzativo di HB-HTA si decida di adottare, l'integrazione completa con le attività di HTA a livello nazionale e/o regionale.

Tra i risultati del progetto AdHopHTA, molto interessanti sono il *toolkit* e l'*HandBook* che descrivono quali dovrebbero essere le caratteristiche e i processi di una attività di HTA realizzata a livello di azienda sanitaria, attività integrata con i processi gestionali della struttura.

Si rimanda ai documenti di progetto per il dettaglio dei processi e degli strumenti di cui sopra. In tale contesto merita ricordare che la Regione Liguria nel 2019 ha iniziato ad avviare la realizzazione di un sistema integrato di HTA regionale proprio a partire dai risultati del progetto AdHopHTA (Alisa, 2019).

Processi di *Procurement*/Acquisizione delle tecnologie

La definizione del ruolo che può avere l'HTA nei processi di acquisto comporta la necessità di definire esattamente le caratteristiche dei processi di *procurement* e dei processi acquisto. Molto spesso questi due termini vengono utilizzati in maniera intercambiabile. In realtà hanno significati leggermente diversi e si collocano in momenti diversi nei processi di acquisizione delle tecnologie.

Le attività di *procurement*, a livello internazionale, vengono definite come quel processo che mira a identificare, selezionare e acquisire beni, servizi o lavori rispondenti alle esigenze di una specifica organizzazione da un fornitore esterno, attraverso un acquisto diretto, un'offerta competitiva o una gara d'appalto, garantendo la consegna tempestiva della giusta qualità e quantità.

Le attività di *procurement* si caratterizzano quindi per le seguenti attività:

- identificare i bisogni in termini di acquisizione di beni/servizi/lavori;
- realizzazione di analisi di mercato;
- individuazione e creazione di un elenco di potenziali fornitori;
- richiesta di proposte e valutazione di preventivi;
- selezione di fornitori e negoziazione efficace dei prezzi;
- creazione di ordini di acquisto;
- ricezione dei beni, verifica dei servizi e dei lavori rispetto con esecuzione di controlli di qualità su quanto acquistato;
- sviluppo e gestione dei contratti;
- gestione del processo di fatturazione e di pagamento;

I processi di acquisto sono rappresentati dall'insieme delle funzioni associate all'acquisizione dei beni e dei servizi richiesti da un'organizzazione. L'acquisto è un piccolo sottoinsieme della più ampia funzione di *procurement*. Questo processo include attività come l'emissione degli ordini, la ricezione dei beni e l'esecuzione dei pagamenti.

Altra caratteristica distintiva delle attività di *procurement* rispetto a quelle di acquisto sono legate al fatto che, mentre il processo di acquisto si concentra prevalentemente su obiettivi a breve termine come, ad esempio, assicurare che i beni acquisiti siano di adeguata qualità, nella giusta quantità, con prezzi adeguati e consegnati in un arco temporale adeguato, le attività di *procurement* si concentrano su obiettivi di maggiore rilevanza strategici e a lungo termine come ottenere ad esempio ottenere per l'azienda un vantaggio competitivo o supportare il raggiungimento degli obiettivi aziendali (**Figura 15.3**).

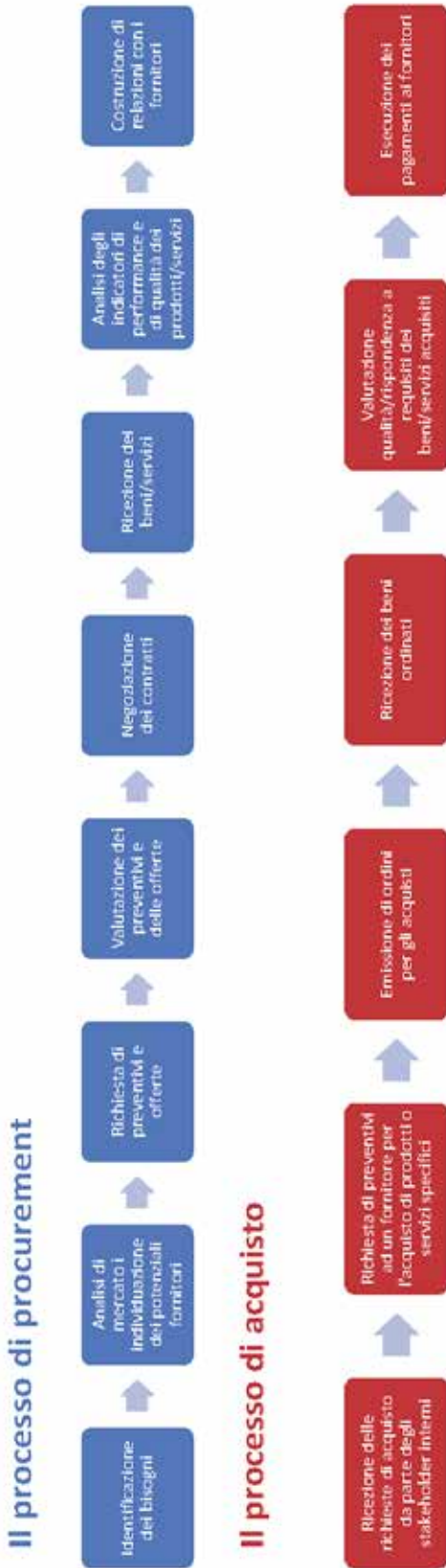


Figura 15.3 I processi di *procurement* e di acquisto a confronto [Fonte: <https://kissflow.com/procurement/procurement-vs-purchasing> - modificata - accesso il 17/09/2023].

Nel corso del tempo il *procurement* si è affermato come processo essenziale per gli equilibri finanziari ed economici delle aziende, tra cui in particolare di quelle sanitarie.

L'ottimizzazione dei costi passa da un'attenzione particolare a diverse variabili e caratteristiche di una fase di approvvigionamento, mediante la quale vengono analizzate le categorie, le tipologie di prodotti, la reperibilità, deperibilità, la logistica nel trasporto, la continuità della fornitura, la contrattualistica e tanto altro ancora.

Ottimizzare i processi d'acquisto, tramite un'oculata fase di *procurement*, significa aumentare la competitività dell'impresa nel mercato di riferimento, non solo per un equilibrio economico, ma per l'innescio di un sistema virtuoso che, date le premesse di ottimizzazione, può coinvolgere diversi attori economici, compresi i fornitori.

I processi di *procurement* nei sistemi sanitari finanziati con fondi pubblici, come appunto il SSN in Italia, sono stati profondamente influenzati nelle ultime decadi dagli aspetti di carattere regolatorio e dalla pressione mirata alla riduzione dei costi.

I requisiti per processi di acquisto di natura competitiva nel settore pubblico, in ambito europeo, richiedono, processi estremamente formalizzati, con gare pubbliche che definiscono bisogni, prodotti richiesti e criteri di valutazione a priori e che vengono quindi applicati alle offerte che vengono sottomesse dalle aziende che partecipano alle gare.

La pressione politica per la riduzione dei costi ha comportato che i processi di acquisto competitivi siano sempre più perseguiti attraverso strategie di approvvigionamento in comune e gestito da organizzazioni di acquisto di gruppo (Centrali di acquisto) piuttosto che singole organizzazioni o unità di assistenza sanitaria. Gli acquisti centralizzati hanno avuto come conseguenza quello di modificare il tradizionale ruolo centrale che i clinici storicamente hanno avuto nel processo di selezione delle tecnologie sanitarie a vantaggio di altre professionalità legate sia ai processi di HTA che a quelli di tipo amministrativo.

Questi cambiamenti hanno portato alla crescita di insoddisfazione dei processi di centralizzazione degli acquisti in particolare perché sono stati ritenuti eccessivamente tecnici, rigidi e incentrato in maniera predominante sul prezzo, non riuscendo a valutare adeguatamente i benefici clinici e sociali.

Dalle valutazioni HTA, all'acquisto delle tecnologie sanitarie e alla gestione dei servizi sanitari e basati sul valore

Le connessioni tra HTA e il processo di *procurement*/acquisti si articola sul rapporto che esiste tra l'identificazione e caratterizzazione delle tecnologie in grado di rispondere al meglio ai fabbisogni della popolazione e poi nel trasferimento di tali informazioni nei processi di acquisto di tali tecnologie.

Solo attraverso una stretta connessione tra il momento della valutazione della tecnologia (HTA), che analizza come le tecnologie sanitarie sono in grado di rispondere in maniera efficace ai bisogni di salute della popolazione, e i processi di acquisto, che devono successivamente acquisire quelle specifiche tecnologie, si può attuare quella che viene ormai comunemente definita una "*Value based health policy*", ovvero politiche sanitarie che legano i processi di acquisto delle tecnologie, non solo ai costi sostenuti ma anche e soprattutto al ritorno in termini di salute che le risorse economiche utilizzate in sanità generano.

Per comprendere appieno queste relazioni è necessario approfondire il processo di sviluppo, valutazione ed introduzione nella pratica clinica delle tecnologie sanitarie, concetto che è già stato citato precedentemente in relazione all'HTA e al ciclo di vita di una tecnologia.

Le relazioni tra HTA e processi di *procurement* e acquisto nascono dalle caratteristiche stesse del ciclo di vita di una tecnologia, che la vede prima svilupparsi in un processo di ricerca e sviluppo e poi, una volta matura entrare nel mercato per essere introdotta nella pratica clinica (Figura 15.4).

Tali fasi sono caratterizzate da una:

- fase di ricerca e innovazione;
- fase di regolazione;
- fase di introduzione e di utilizzo della tecnologia nella pratica clinica.

Le fasi che maggiormente ci interessano in questo contesto sono quelle che vedono le tecnologie che, una volta terminato il loro percorso di sviluppo, sono pronte per essere introdotte nel mercato e nella pra-

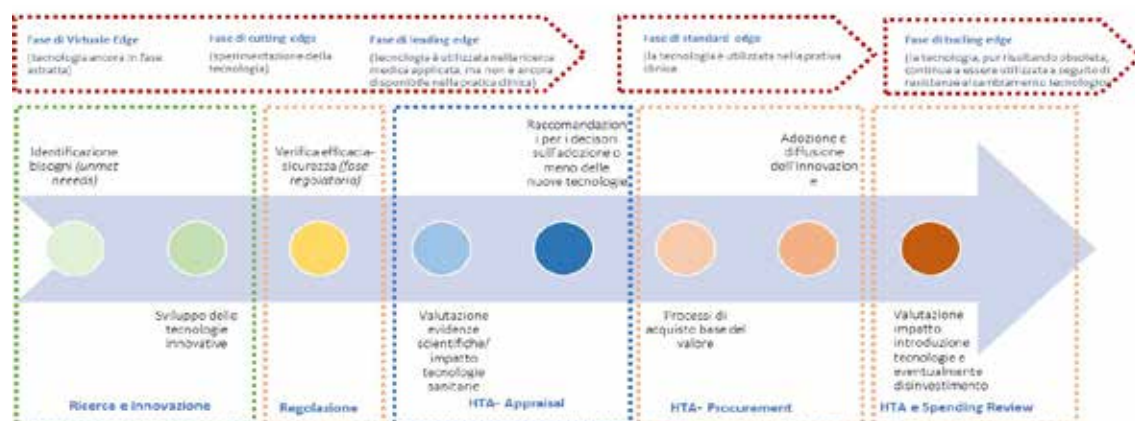


Figura 15.4 La relazione tra HTA e processi di acquisto e *procurement* – Fonte: modificata da (Cicchetti, 2018).

tica clinica. È appunto in queste fasi evolutive di una tecnologia che si collocano le attività di valutazione HTA e di *procurement* e acquisto che hanno il compito rispettivamente di:

- identificare i fabbisogni di salute;
- valutare la capacità delle tecnologie di rispondere ai fabbisogni di salute, valutandone anche l'impatto sulle organizzazioni ai livelli macro (sistemi sanitari), meso (organizzazioni sanitarie) e micro (attività cliniche);
- programmare e realizzare gli acquisti;
- valutare l'impatto reale, rispetto a quello atteso, della introduzione di tali tecnologie nella pratica clinica.

L'accelerazione dello sviluppo della innovazione tecnologica ha fatto sì che negli ultimi anni sempre nuovi prodotti, in particolare farmaci e dispositivi medici, arrivassero ad essere disponibili sul mercato e questo ha messo e sta mettendo a tutt'oggi in crisi l'approccio tradizionale sia del processo di valutazione che del *procurement*, per quanto riguarda i tempi di introduzione e il costo che viene generato a carico dei sistemi sanitari.

Ciò porta alla necessità di considerare la salute come un investimento e non più come solo un costo. Questo è possibile attraverso l'adozione di modelli basati sul “*value*” delle tecnologie e degli interventi sanitari. Ciò ha portato, anche per quanto le riguarda le attività di *procurement*, a introdurre il concetto *procurement* basato sul valore (*value-based procurement*) (Tabella 15.1).

Per attuare ciò occorre tradurre il concetto di qualità, espressione adottata dal Codice degli appalti, in quello di valore e declinare il valore sottostante ad ogni tecnologia in criteri esplicitati in gara. Questi criteri rappresentano il *value framework* che permette di allineare la fase di valutazione HTA alla successiva fase di acquisto.

Infatti, sia in ambito clinico che ambito amministrativo, i tempi sembrano ormai maturi per spostare il focus da quelle che sono le attività di acquisto basate prevalentemente sui costi di acquisto, a quelle basate sulla misura dei risultati di salute ottenuti rispetto ai costi sostenuti.

Gli ambiti di valutazione che connettono il processo di HTA e il processo di *procurement* riguardano in particolare:

- il miglioramento clinico rispetto allo standard di cure (es. la riduzione della mortalità cardiovascolare e degli eventi avversi/delle complicazioni e dimostrazione del miglioramento della qualità della vita,...);
- l'utilizzo delle tecnologia inserita nei percorsi di cura dei pazienti anche attraverso la fornitura di servizi di supporto (es. disponibilità di *patient support program*, ...);
- ottimizzazione dell'utilizzo di risorse e miglioramento dei processi e del funzionamento della rete (es. riduzione della degenza ospedaliera, riduzione errori procedurale, maggiore presa in carico di pazienti in ambito territoriale...);
- collaborazione con i fornitori/provider per supportare l'accesso dei pazienti all'innovazione (es. propensione verso modelli *outcome-based*, ...);
- offerta di benefici anche in ambito sociale oltre che sanitario (es. riduzione della spesa sociale e dei costi associati alla perdita di produttività...).

Tabella 15.1 Le basi del *Value-Based Procurement*.

VALUE BASED PROCUREMENT			
Attori	Tecnologie	Attori	Le domande/Gli obiettivi
Attività Regolatorie	Farmaci Dispositivi medici Procedure	European Medicines Agency (EMA), U.S. Food and Drug Administration (FDA), Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Medical Devices Regulation 745/2017 (MDR) , Intra Vitro Diagnostic Regulation 746/2017 (IVDR), ecc.	Il farmaco/dispositivo medico rispetto al rapporto rischio/beneficio dovrebbe essere approvato per l'ingresso sul mercato?
Attività di valutazione delle tecnologie (HTA)		HTA Member State Coordination Group (Health Technology Assessment Regulation) 2021/2282 (Regolamento entrato in vigore 11/01/2022, inizio applicazione 11/01/2205)	Quale è l'efficacia relativa del farmaco e del dispositivo medico rispetto al profilo di sicurezza
		Agenzie nazionali/regionali HTA - (Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici 2023-2025)	Quali sono le conseguenze della introduzione delle tecnologie sul sistema in termini economici, organizzativi, sociali ed etici/ La tecnologia deve essere rimborsata?
		HTA a livello di organizzazione sanitarie.	La tecnologia dovrebbe esser introdotta nella organizzazione sanitaria?
<i>Procurement</i>		Organizzazioni sanitarie - Centrali d'acquisto	Di quale innovazione abbiamo bisogno per risolvere un problema sanitario? Tra i diversi fornitori quale scegliere?

Alcune esperienze di valutazione di HTA e processo di procurement

Le esperienze che vengono riportate in questo paragrafo non vogliono rappresentare una fotografia di tutte le iniziative esistenti, ma solo alcuni esempi esemplificativi di quelli che possono essere sistemi che connettono le attività di HTA alle attività di *procurement*.

Esperienze nazionali

Regione Toscana

La Regione Toscana ha avviato un'attività di *procurement* collegato alle attività di valutazione HTA nel corso degli ultimi anni. L'avvio di una attività di questa natura è stato possibile grazie alla produzione di documenti di HTA che hanno fornito alcuni elementi caratterizzanti quali una valutazione della qualità intrinseca del prodotto (es. materiali, ergonomia, maneggevolezza) oltre che valutazioni di esito su pazienti (efficacia clinica), informazioni su cui sono state costruite delle procedure di gara.

Alcune procedure di gara realizzate con questa logica hanno riguardato reti biologiche, stent carotidei, cateteri per elettrofisiologia.

Per quanto riguarda le valutazioni di efficacia sono stati tenuti in considerazione gli studi clinici disponibili calcolando ad esempio, per quanto riguarda le reti biologiche, il costo dell'infezione e dell'eventuale re-intervento.

In tale procedura di gara era stata prevista una ipotesi di *pay back*, per quei pazienti in cui fosse stata impiantata una rete biologica, che prevedeva nei casi di:

- infezioni nel corso dei 30 giorni dopo l'intervento con incidenza maggiore al 20% dei valori dichiarata in sede di offerta;
- necessità di rimpianto entro i 24 mesi dopo l'intervento con incidenza maggiore al 20% dei valori dichiarati in sede offerta,

a seguito di un contraddittorio con il fornitore, nel caso in cui venisse verificata l'inefficacia del dispositivo, un rimborso da parte dello stesso fornitore del 50% del prezzo del dispositivo impiantato.

Altro esempio sempre riferito all'Ente di Supporto Tecnico Amministrativo (ESTAR) della Regione Toscana di *Value Based Procurement* è riferito ad una procedura di gara sperimentale per l'acquisizione di elettrocatereteri per l'esecuzione di "...procedure di crio-ablazione delle vene polmonari..." in pazienti affetti da fibrillazione atriale.

Con questa modalità di gara, l'operatore economico si impegna a riconoscere al Sistema Sanitario Regionale kit gratuiti il cui valore economico pari al costo dell'elettrocateretere, utilizzato fino a un massimo del 15% rispetto al numero dei pazienti, trattati nei 12 mesi in caso di inefficacia del trattamento. A tale scopo era prevista l'attivazione di un Registro *web-based*, per monitorare gli esiti di salute della popolazione, trattata con i dispositivi contrattualizzati.

Nello specifico l'accordo ha visto coinvolte le cinque Aziende Ospedaliere che acquistano la tecnologia per la crioablazione tramite Estar (Aou Santa Chiara Pisa Cisanello, Aou Careggi (FI), Ospedale della Misericordia, Grosseto, Ospedale Apuane, Massa, Pisa CNR) in una gara basata sull'esito, in cui il fornitore si assume il rischio di un'eventuale inefficacia della terapia - misurata tramite il così detto REDO (ossia la necessità di un'ablazione ripetuta in presenza di recidiva di FA entro e non oltre 12 mesi dalla procedura indice) - e la relativa disponibilità, nei casi documentati, a riconoscere all'Azienda Ospedaliera un *payback*.

Altro esempio di *value-based procurement* nella Regione Toscana è rappresentato da una esperienza maturata nell'ambito dell'utilizzo di dispositivi endovascolari per il trattamento dello stroke ischemico.

Nell'ictus ischemico acuto, infatti, i dispositivi endovascolari hanno mostrato risultati clinici promettenti con un buon rapporto tra costo e benefici attesi. Lo studio esplora come modelli farmaco-economici complessi, che valutano l'efficacia e il costo, possono essere utilizzati per le attività di *procurement* tesi alla fornitura di dispositivi per procedure di trombectomia.

È stato elaborato un modello farmaco-economico sulla base di dati provenienti dalla letteratura scientifica. Nella costruzione del modello sono stati utilizzati gli esiti a tre mesi riportati dagli RCT (*Randomized Controlled Trial*) per quattro dispositivi per trombectomia e i risultati sono stati proiettati su un arco temporale a lungo termine utilizzando un modello di Markov. Il modello ha permesso di stimare per ogni dispositivo il beneficio monetario netto (NMB)¹ per paziente (soglia = \$ 60.000 per QALY). Lo studio ha poi simulato una gara competitiva tra i quattro prodotti determinando il punteggio basato sulla gara (scala da 0 a 100).

I risultati di tali analisi hanno permesso di attribuire ai diversi dispositivi analizzati i seguenti valori:

- QALY: 1.86, 1.52, 1.79, 1.35;
- NMB: \$101.824, 83.546, 101.923, 69.440;
- Punteggi relativi alla gara (scala da 1 a 100): 99.70, 43.43, 100.00.

I risultati dello studio hanno indicato, secondo gli stessi autori, come nel campo dei dispositivi per trombectomia, che incorporare gli strumenti tipici di misura dell'efficacia nei processi di gara rappresenta un valore aggiunto ai fini di raggiungimenti anche di obiettivi sia di razionalizzazione della spesa che di velocizzazione dei processi di introduzione dell'innovazione tecnologica.

Obiettivo di ESTAR attraverso la sperimentazione di forme contrattuali di tale natura, che prevedono l'inserimento della variabile di valutazione dell'esito nel rapporto fra operatore economico e centrale d'acquisto, è quello di massimizzare il rapporto tra il costo e l'efficacia della tecnologia, ovvero il *Value for Money* realmente misurabile, attraverso un approccio concreto *outcome based*.

Regione Veneto

L'approccio della Regione Veneto al tema dell'HTA e del *procurement* è un atteggiamento strutturato e finalizzato al governo del processo di acquisizione delle tecnologie sanitarie a livello regionale.

Nel 2018 la DGR n. 96 nel recepire l'*Intesa tra il Governo le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano concernente il documento strategico per l'Health Technology Assessment dei dispositivi medici. Repertorio atti n. 157/CSR del 21 settembre 2017*, ha definito, partendo dalla situazione esistente, la propria organizzazione relativamente al sistema di *governance* dei dispositivi medici.

¹ Il beneficio monetario netto (NMB) esprime il valore di un intervento sanitario in termini monetari quando è nota una soglia di disponibilità a pagare per un'unità di beneficio (ad esempio una misura dell'esito di salute o QALY).

In Veneto con DGR n. 136 del 16 febbraio 2016 era già stato identificato un sistema articolato che metteva in relazione le attività di valutazione delle tecnologie e le attività di *procurement*.

La DGR n. 136 istituiva il Coordinamento Regionale Health Technology Assessment (CReHTA), definiva le funzioni e i compiti al Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF), già esistente e operativo, quali strutture di supporto alla Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia e in Edilizia (CRITE) per le attività di HTA, quale organismo istituzionalmente titolare dell'attività di valutazione delle tecnologie con la metodologia HTA.

Successivamente la legge regionale del 25/10/2016, n. 19 ha ridefinito l'organizzazione sanitaria regionale affidando all'Azienda Zero funzioni di controllo e governo tra le quali gli acquisti centralizzati, previa valutazione della suddetta CRITE e, di seguito, con DGR n. 2024 del 6.12.2017, affidando sempre all'Azienda Zero le funzioni già in capo ai suddetti Coordinamenti CReHTA e CRUF, ovvero i servizi tecnici per la valutazione dell'HTA, oggi di competenza, in particolare della Unità Organizzativa Complessa HTA.

L'Azienda Zero comprende il Crav (Centro regionale acquisti Veneto), la centrale di committenza che come previsto dalla normativa lavora sulla base di una programmazione biennale di gare centralizzate.

I rapporti con le Aziende Sanitarie derivano dalla programmazione regionale. Le aziende, per gli appalti che residuano e che quindi non rientrano nella programmazione, devono comunque sottoporre il progetto di gara alla commissione CRITE, sulla base di una scheda molto dettagliata che viene compilata in riferimento a capitolato e progetto di gara in base. Il parere viene espresso dalla Crite con riferimento all'aderenza dello stesso agli indirizzi di programmazione della Regione Veneto.

La maggior parte del supporto al Crav viene dalla struttura di HTA operante all'interno dell'Azienda Zero.

Questa struttura supporta anche la CRITE per la valutazione dei progetti di gara e ha preso in carico anche la Dpc (distribuzione per conto) regionale.

Nello specifico la funzione di HTA operante nell'Azienda Zero assicura:

- supporto tecnico e metodologico alle Commissioni Regionali preposte alla valutazione delle tecnologie sanitarie e produzione di Linee guida;
- produzione di rapporti di HTA anche in collaborazione con la rete nazionale coordinata da Agenas (RIHTA) ed europea (EunetHTA);
- attività di *Horizon Scanning* per l'identificazione, analisi e monitoraggio delle tecnologie alto impatto sul Servizio sanitario regionale (SSR);
- redazione, monitoraggio e aggiornamento di raccomandazioni e Linee di indirizzo utilizzando la metodologia *Evidence based*;
- analisi dei costi e di convenienza economica (*Budget Impact Analysis, BIA*);
- gestione della banca dati delle apparecchiature elettromedicali;
- predisposizione dei piani di investimento regionali per le principali apparecchiature elettromedicali;
- monitoraggio dell'uso e *reporting* gestionale sulle grandi apparecchiature;
- supporto alla funzione acquisti nella stesura dei capitolati e la gestione dei gruppi tecnici di gara mediante: analisi comparative tra tecnologie analoghe anche in riferimento alla attivazione di processi di acquisto in concorrenza, preventiva definizione delle specifiche tecniche di prodotto e successiva codifica delle aggiudicazioni nel sistema di anagrafica unica regionale.

Successivamente la DGR n. 811 del 23 giugno 2020 ha istituito il Tavolo tecnico regionale sui dispositivi medici e attivato le Unità di valutazione aziendali delle richieste di acquisto di dispositivi medici. Tra gli obiettivi che tale DGR si proponeva era quello, con riferimento al livello aziendale, prevedere all'interno di ogni Azienda Sanitaria un'Unità che avesse il ruolo di assicurare il governo delle richieste di acquisto di dispositivi medici.

Un processo quello in atto nella Regione Veneto che mette quindi in stretta sinergia il processo di valutazione delle tecnologie e quello del *procurement*, anche se, al momento, la domanda di valutazioni HTA è superiore al bisogno per cui le valutazioni di HTA vengono riservate ai casi più significativi. Da qui la necessità di creare un sistema integrato di HTA, come previsto dal PNHTA 2023-2025 che possa efficientare i processi di HTA e trovare sinergie tra tutti gli attori a diverso titolo coinvolti.

Regione Campania

La Legge Regionale 7 agosto 2014, n. 16 - Regione Campania, all'art. 1, comma 28 ha costituito la So.Re.Sa (Soggetto Aggregatore della Regione Campania) che costituisce la centrale di committenza regionale che aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori anche alle strutture del SSR.

La So.Re.Sa. ha inoltre l'ulteriore funzione di autorizzare le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere nell'acquisto in proprio di beni e attrezzature sanitarie e di servizi non sanitari.

Nell'espletamento delle gare autorizzate da So.Re.Sa., le Aziende Sanitarie possono fare riferimento, con riguardo ai parametri prezzo-qualità e ai risparmi medi di contratti già aggiudicati da So.Re.Sa. e pubblicati sul sito istituzionale afferenti al settore merceologico di interesse.

Il Decreto di cui sopra stabilisce, inoltre, che la So.Re.Sa. ha la completa gestione delle gare centralizzate aventi ad oggetto l'acquisto e/o il noleggio di apparecchiature sanitarie di valore unitario superiore a € 200.000, acquisita preventiva valutazione di congruità in relazione al fabbisogno assistenziale ed alla riorganizzazione delle reti ospedaliere e territoriali.

Anche in Campania tramite la So.Re.Sa è previsto che per l'acquisto e/o noleggio di apparecchiature sanitarie per importi superiori ad € 200.000, venga effettuata una valutazione di congruità in relazione al fabbisogno ed alla riorganizzazione delle reti ospedaliere e territoriali alla luce delle valutazioni di HTA.

Esperienze internazionali

Una indagine effettuata nel 2018 (Bulens J., 2018) a livello europeo ha analizzato in cinque Paesi europei (Spagna, Regno Unito, Olanda, Germania e Belgio) la situazione degli acquisti basati sul valore (*Value-Based Procurement*) ovvero di come il concetto di "valore" fosse utilizzato nelle gare di appalto in questi Paesi. In particolare, sono stati esaminati lo stato di attuazione di tali processi e le difficoltà di implementazione riscontrate (**Tabella 15.2**).

Lo studio è stato condotto nei cinque Paesi di cui sopra attraverso la realizzazione di 33 interviste a diversi portatori di interesse che svolgono un ruolo nei processi di approvvigionamento e gestione delle strutture sanitarie.

Tabella 15.2 Distribuzione delle interviste effettuate sul tema del *Value Based Procurement* -Fonte: Bulens J., 2018.

Paesi	Numero di interviste	Organizzazione di natura pubblica	Organizzazione di natura privata	Altro
Spagna	6	100%		
Regno Unito	6	33%	33%	33%
Olanda	6	50%	50%	
Belgio	9	33%	67%	
Germania	6	83%	17%	
Totale interviste	33			

Da tali interviste è emerso chiaramente come gli appalti nel settore sanitario si stiano chiaramente allontanando dalle tradizionali strategie di acquisto di prodotti al prezzo più basso e come, al contrario, l'attenzione si stia sempre più spostando verso approcci più mirati alla qualità, ai servizi e alle soluzioni piuttosto che ai semplici prodotti.

L'approccio del *procurement* basato sul valore reale espresso dalle diverse tecnologie sanitarie, tuttavia, rimane nelle sue fasi iniziali di attuazione sia perché il livello di comprensione dei vantaggi di questo nuovo approccio non è uniforme tra tutte le parti interessate (strutture sanitarie, operatori sanitari, pazienti, aziende produttrici, ...), sia perché l'implementazione operativa di tale approccio risulta essere ancora problematica.

I principali risultati della *survey* hanno evidenziato come vi sia un progressivo orientamento verso l'acquisto di servizi e soluzioni rispetto all'acquisto dei soli prodotti (**Figura 15.5**).

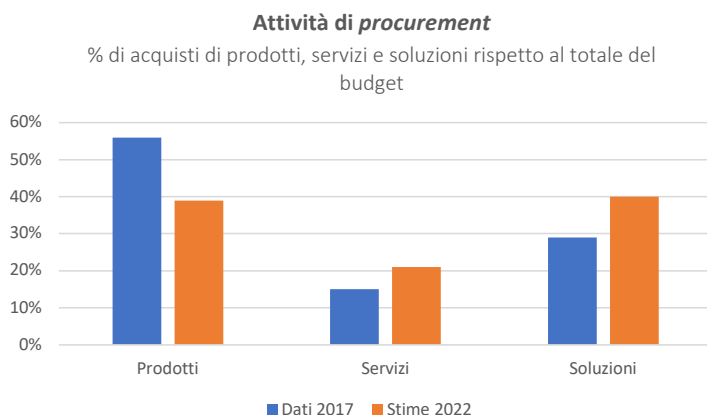


Figura 15.5 Attività di *procurement* - percentuale di acquisti di prodotti, servizi e soluzioni rispetto al budget totale – Fonte: (Bulens J., 2018).

Le principali motivazioni alla base di questo nuovo orientamento sono da ricercare nella possibilità di ottenere:

- una riduzione dei costi: i servizi di approvvigionamento e, in misura maggiore, le soluzioni integrate sono considerati un'opportunità per semplificare e ridurre il numero di fornitori. Tali soluzioni consentirebbero di combinare dispositivi, materiali di consumo e servizi correlati in un unico contratto che consente una ottimizzazione dei costi con un elevato livello qualitativo;
- una riduzione del rischio: l'acquisto di servizi e/o soluzioni integrati potrebbe consentire una diversa allocazione dei rischi dividendoli tra acquirente e fornitore. Inoltre, appaiono ridotti i rischi di compatibilità quando il dispositivo e i relativi servizi e materiali di consumo provengono dallo stesso fornitore sotto forma di soluzione;
- una spinta a favore una maggiore maturazione nel mercato dell'offerta di servizi di alta qualità maggiormente rispondenti alle esigenze delle istituzioni sanitarie;
- una maggiore trasparenza dei prezzi con una chiara ripartizione dei costi dei diversi componenti inclusi nella soluzione o nel servizio;
- degli standard di qualità e sicurezza più elevati ai fini regolatori e per finalità legate ai processi di accreditamento.

Altro aspetto rilevante emerso da tale indagine è che gli operatori sanitari rimangono riluttanti a stabilire *partnership* con i fornitori. Si preferisce infatti un approccio di natura competitiva mentre le *partnership* vengono prese in considerazione solo se pertinenti e in specifiche situazioni.

Le motivazioni alla base di tale riluttanza sono legate principalmente a:

- la necessità richiesta nei diversi contesti economico-organizzativi di applicare una logica prevalentemente economica, in particolare in quei settori dove i prodotti e i servizi sono standardizzati e in cui l'intero mercato viene considerato di elevata qualità. In tale contesto l'aspettativa di un approccio competitivo è quello di ottenere/acquistare la migliore qualità al prezzo più basso;
- al rispetto della normativa sugli appalti pubblici. L'approccio di natura competitiva è una delle regole di base di tutte le legislazioni europee;
- uno scetticismo e mancanza di fiducia rispetto al ruolo che possono avere eventuali *partnership*. Uno dei timori emersi è quello che impegnarsi in una *partnership* comporta il rischio che il fornitore di assistenza sanitaria a un certo punto diventi troppo dipendente dal suo partner.

Rispetto a tale situazione ci sono differenze tra i diversi Paesi analizzati:

- in **Belgio** gli erogatori di assistenza sanitaria hanno e manterranno probabilmente un approccio di natura competitiva sia per le spese in conto capitale che per le spese correnti. Entrambe queste tipologie di spese sono effettuate principalmente attraverso gare ad evidenza pubblica;
- in **Germania** vengono utilizzati approcci fortemente competitivi per le spese correnti ma vi è una maggiore apertura ad esplorare strategie di *partnership* con i fornitori per gli investimenti in contro capitale rispetto alla situazione degli altri Paesi;

- in **Spagna** vi è atteggiamento che denota un approccio equilibrato tra *partnership* con i fornitori e invece gare di natura competitiva;
- nel **Regno Unito** e nei **Paesi Bassi** vi è invece una preferenza ad adottare un approccio competitivo al mercato dei fornitori in generale. Tale tendenza può essere spiegata nel Regno Unito dall'elevata pressione sui costi che attualmente esiste all'interno del sistema sanitario.

I risultati conclusivi di tale analisi evidenziano l'esperienza di gare basate sul valore (*value-based procurement*) è ancora limitata, con una maggiore esperienza nelle strutture sanitarie private rispetto a quelle pubbliche.

Le maggiori barriere che vengono evidenziate ad un incremento di gare basate sul valore sono:

- la maturità organizzativa e la capacità di strutturare gare in tale ottica;
- ostacoli di natura legislativa in quanto le gare di natura pubblica, basate su principi quali la trasparenza e l'oggettività trovano più semplice valutare elementi come il prezzo di acquisto, mentre hanno una maggiore difficoltà a valutare aspetti di natura qualitativa come, ad esempio, la qualità di vita e il comfort per il paziente, il tasso di successo dei trattamenti e delle procedure, così come la riduzione dei costi legate ad un aumento di efficienza dei processi;
- difficoltà anche da parte dei fornitori di partecipare a gare basate sul valore in particolare per l'incapacità di produrre informazioni con metodo scientifico a supporto del valore del loro prodotto nei diversi contesti organizzativi.

Il processo di *Value Based Procurement* (l'approvvigionamento basato sul valore) in ambito sanitario è un approccio in forte crescita e che presumibilmente avrà sempre un maggiore ruolo.

Vi è una serie di difficoltà nella implementazione di questo approccio che pone fortemente l'attenzione sulla qualità dei prodotti offerti, difficoltà che possono essere probabilmente superate solo con un approccio cooperativo tra acquirenti e fornitori.

Ai fornitori viene richiesta una sempre maggiore attenzione alle esigenze dei sistemi sanitari/organizzazioni sanitarie (cliente/acquirente) in modo da fornire quella qualità in termini di valore che viene richiesta.

I sistemi sanitari/organizzazioni sanitarie invece richiedono una strategia chiara e un piano d'azione che incorpori l'approvvigionamento basato sul valore nel più ampio ecosistema sanitario.

In questo contesto un elemento fondamentale è la capacità di collegare appunto le attività di valutazione delle tecnologie (HTA), che mirano proprio a studiare l'impatto/il valore espresso dalle tecnologie sanitarie nei diversi contesti organizzativi con i processi di *procurement*, in modo da definire una chiara strategia che stabilisca le modalità, i tempi e le categorie di prodotti dove applicare un approccio di acquisizione dei prodotti basato sul valore.

Questo del collegamento delle attività di HTA e i processi di acquisto è la base su cui si basa tutta l'infrastruttura disegnata prima dalla Legge 53/2021 e poi dai D.Lgs. n. 137/2022 e n. 138/2022 nel disegnare il sistema di *governance* dei dispositivi medici nel nostro Paese.

Sistema di *governance* che trova le sue basi fondamentali sul Programma Nazionale HTA e sull'Osservatorio dell'Osservatorio nazionale dei prezzi dei dispositivi medici.

L'Osservatorio svolge le funzioni di supportare e monitorare le stazioni appaltanti e verificare la coerenza dei prezzi a base d'asta rispetto ai prezzi di riferimento definiti dall'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC) o ai prezzi unitari disponibili nel flusso consumi del nuovo sistema informativo sanitario.

È da rilevare come negli attori a supporto dell'osservatorio sia menzionata la Cabina di Regia del Programma Nazionale HTA e come Agenas debba curare l'istruttoria dell'attività finalizzata a consentire all'Osservatorio la verifica della coerenza dei prezzi. Molto forte quindi è l'intenzione di connettere l'acquisto dei dispositivi medici all'impatto che questi hanno sui processi di cura, attività peculiare appunto dell'HTA.

Dispositivi medici e l'investimento e il PNRR: Missione 6 M6C1 I1.2 - Casa come primo luogo di cura e telemedicina

Un contributo sulla gestione delle tecnologie in ospedale non può non tener conto di quanto previsto da Piano di Ripresa e Resilienza alla Missione 6 Component 1 Investimento 1.2 relativo a Casa come primo luogo di cura e telemedicina (Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), s.d.).

Nel PNRR, la telemedicina ha un ruolo estremamente rilevante nell'ambito del processo di riorganizzazione dell'assistenza territoriale e nei processi di integrazione con le strutture ospedaliere.

Non si vuole in questo capitolo approfondire il tema delle azioni previste dalla riorganizzazione dell'assistenza territoriale, ma si vuole solo ricordare che tutta la riorganizzazione si basa sulla creazione delle Case di Comunità che dovranno rappresentare il modello organizzativo dell'assistenza di prossimità per i pazienti e che molte delle attività che verranno erogate nell'ambito delle Case di Comunità dovranno giovare dell'utilizzo di prestazioni di telemedicina.

Il ruolo che la telemedicina avrà nel nostro SSN sarà sempre più rilevante. L'investimento del PNRR sulla telemedicina prevede una piattaforma nazionale di telemedicina e una infrastruttura nazionale di telemedicina.

La Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT) avrà come principale obiettivo la *governance* e il monitoraggio centralizzato dei processi di Telemedicina attuati a livello regionale, in linea con quanto indicato nel PNRR – Missione 6 Componente 1 sub-investimento 1.2.3 “Telemedicina”. L'obiettivo principale della Piattaforma nazionale di telemedicina sarà quello di sviluppare, ottimizzare e standardizzare i servizi di telemedicina, tenendo conto di quanto già eventualmente disponibile nel panorama dei contesti sanitari locali.

L'infrastruttura regionale di telemedicina¹ invece avrà il compito di erogare le prestazioni di telemedicina. Al momento le prestazioni previste dalla gara in corso di aggiudicazione nell'ambito del PNRR sono le seguenti:

- televisita, teleconsulto, teleassistenza;
- telemonitoraggio di primo e secondo livello per pazienti affetti da patologie cardiologiche, respiratorie e diabete.

I servizi di telemonitoraggio di primo livello sono servizi orientati prevalentemente alla gestione di pazienti con patologie croniche. In tale tipologia di servizio i dispositivi che saranno prevalentemente utilizzati saranno ad esempio saturimetri, elettrocardiografi, bilance, termometri, spirometri e glucometri.

I servizi di telemonitoraggio di secondo livello sono invece orientati alla gestione di pazienti ad alta complessità, che necessitano di monitoraggio da parte di personale specialistico, attraverso soluzioni tecnologiche specifiche e disegnate sul soggetto preso in carico. Esempi di Dispositivi medici utilizzati nei servizi di telemonitoraggio di secondo livello sono ad esempio defibrillatori cardiaci impiantabili, pacemaker e altri dispositivi impiantabili, BPAP² e CPAP.³

Tutte le prestazioni di telemonitoraggio di cui sopra dovranno prevedere una completa interoperabilità che consenta ai dispositivi di scambiare dati con l'infrastruttura regionale di telemedicina. In assenza di tale interoperabilità sarà impossibile erogare prestazioni di telemonitoraggio.

Diventerà quindi un requisito essenziale nei processi di valutazione e di acquisizione dei dispositivi medici anche il requisito di interoperabilità con l'infrastruttura regionale di telemedicina.

Tale considerazione ci riporta alla considerazione fatta precedentemente in cui si poneva l'attenzione sulla analisi delle caratteristiche di interoperabilità dei dispositivi medici e dei loro software con i sistemi informativi aziendali e ora anche con l'infrastruttura regionale di telemedicina.

Il tutto finalizzato ad una completa interoperabilità dei processi e di interscambiabilità dei dati sanitari secondo un livello di integrazione sia di tipo orizzontale tra le strutture sia di tipo verticale, consentendo ai dati di poter confluire nel fascicolo sanitario elettronico e nel *repository* centrale, rappresentata dalla piattaforma nazionale di telemedicina e in ultima istanza dall'Ecosistema di Dati Sanitari (EDS) e dal Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).

² Al momento della stesura del presente capitolo è in fase di svolgimento la procedura per l'affidamento della relazione delle infrastrutture regionali - https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/bandi-di-gara/avvisi-sui-bandi/DettaglioAvvisoGare/ARIA_2023_800_899/avv-22-giu-aria-2023-807/avv-22-giu-aria-2023-807

² *Bi-level Positive Airway Pressure*.

³ *Continuous Positive Airway Pressure*.

Bibliografia

- AGENAS. *Programma Nazionale HTA -2023-2025*. Tratto da Conferenza delle Regioni e delle Province autonome. Rep. n. 101/CSR del 10 maggio 2023. <https://www.statoregioni.it/media/5948/p-6-csr-atto-rep-n-101-10mag2023.pdf>.
- SIHTA. *Carta di Trento*. Tratto da Società Italiana di HTA (SIHTA). Trento, 28 marzo 2006. <https://www.sihta.it/site/carta-di-trento/>
- Adhopting Hospital Based Health Technology Assessment*. AdHopHTA; 2015. <https://www.adhophta.eu/>
- Kissflow. *What's the Difference Between Procurement and Purchasing?* Tratto il giorno 13/10/2021.
- Trippoli S, Caccese E, Marinai C, Messori A. *Value-based procurement of medical devices: Application to devices for mechanical thrombectomy in ischemic stroke*. Clin Neurol Neurosurg. 2018 Mar;166:61-5. doi: 10.1016/j.clineuro.2018.01.028.

Libero Accesso

Questo capitolo è concesso in licenza d'uso gratuita, consentendone l'utilizzo, la condivisione, l'adattamento, purché si dia credito adeguato all'autore originale e alla fonte.

Le immagini o altro materiale di terze parti in questo capitolo sono e restano di proprietà della casa editrice, salvo diversamente indicato.

L'uso del capitolo è quindi consentito all'interno delle norme di legge a tutela del detentore del copyright.

La Edizioni Idelson Gnocchi 1908 si riserva comunque anche di mettere a stampa l'intera opera, offrendola al mercato a titolo oneroso, secondo i consueti canali di vendita sul territorio.

Maria Luisa Di Pietro, Luigi Petrella, Teresa Mungo

Introduzione

Umanizzare e personalizzare le cure: potrebbe apparire tautologico utilizzare le categorie di “umanizzazione” e “personalizzazione” per definire un mezzo (la cura) e una dinamica (il prendersi cura) che (per loro natura) dovrebbero essere permeati di attenzione nei confronti dell’altro nella sua unicità di essere persona. Infatti, se il *primum movens* della dinamica della cura è vedere il bisogno dell’altro e dare una risposta alla sofferenza umana, per quale motivo parlare di umanizzazione e personalizzazione delle cure?

Lo stesso Ippocrate, pur interpretando la medicina come *techne* distinta dal misticismo religioso delle culture mesopotamiche e dalle pratiche sacerdotali, l’associava comunque a due concetti fondamentali della *filia*: l’amicizia e l’*àgape*, ovvero l’amore disinteressato per l’altro. La dimensione della cura si ritrova anche nella radice stessa del termine “medicina”: dal latino *medeor*, *mederi*, che indica la predisposizione a curare, venire in aiuto, guarire, risanare. Alla radice dei termini “medico” e “medicina” si ritrova, riprendendo le parole di Umberto Curi, “un’attitudine che [...] allude ad una disposizione interiore caratterizzata da uno stato d’animo di interesse per l’altro”. Il medico è “colui che istituisce una relazione connotata dalla sollecitudine per la condizione altrui. La medicina è perciò un’attività relazionale, nella quale sono coinvolti almeno due soggetti”.

Gli stessi primi luoghi di assistenza, le diaconie e gli xenodochi, sono nati per prendersi cura di chiunque, malato, povero, orfano, anziano, pellegrino, vivesse una condizione di vulnerabilità e necessità. È solo a partire dal IV secolo d.C. che si inizia a fare distinzione tra le varie tipologie di assistenza con la nascita di istituzioni che, pur ricevendo nomi diversi (nosocomi, gerontocomi, xenodochi, orfanotrofi), avevano come *mission* comune il prendersi cura. Fino all’uso del termine *hospitalia* (dall’VIII secolo d.C. in poi) da cui deriva il nome ospedale. Nei secoli successivi, i luoghi della cura sono andati incontro a continua evoluzione in quanto a strutturazione e organizzazione e le conquiste della medicina hanno consentito di raggiungere traguardi insperati, rimanendo, però, invariato il fine: ristabilire, laddove possibile, lo stato di salute e alleviare la sofferenza. Una sofferenza fatta non solo di dolore fisico, ma anche di dolore psicologico, esistenziale e sociale. L’esperienza della malattia irrompe, d’altra parte, in modo drammatico, portando ad una diversa percezione di sé, del senso della vita e delle priorità, e al modificarsi dei rapporti interpersonali più significativi.

Cosa è accaduto, allora, nel tempo al punto da doversi chiedersi cosa sia umanizzante o disumanizzante in un processo di cura? Se una cura sia commisurata o meno ai bisogni di chi è malato? E come si possa “umanizzare” un ospedale? Sarebbe complesso analizzare tutti i fattori responsabili di questo stato di fatto, situazione, tra l’altro, in palese contraddizione con la *mission* propria di chi opera in sanità. Non ultimi, lo smarrimento del valore dell’umano e l’incapacità di com-passione ovvero di percepire la sofferenza dell’altro per desiderare di alleviarla, l’incombere della tecnologia, la frantumazione dell’unità dell’essere umano, la parcellizzazione e la burocratizzazione della cura.

Scriveva Georges Canguilhem nel saggio *L’idée de nature dans la théorie et la pratique médicales*, pubblicato nel 1972: “La medicina d’oggi, con l’efficacia che pur bisogna riconoscerle, è fondata sulla dissociazione progressiva della malattia e del malato e tende a definire il malato in funzione della malattia più che a scorgere nella malattia un fascio di sintomi spontaneamente presentati dal malato. Malattia rinvia a medicina più che

a male. Quando un medico parla della malattia di Basedow, ossia di gozzo esoftalmico, designa così uno stato di disfunzionalità endocrina i cui sintomi, la cui diagnosi eziologica, la cui prognosi e la cui terapia si basano su una serie di ricerche cliniche e sperimentali nel corso dei quali i malati vengono trattati come oggetti più che come soggetti delle proprie malattie”. Si è, dunque, smarrito il *focus* e la ragione della cura, l'essere umano malato e sofferente.

Umanizzazione delle cure

Il vissuto della malattia

Il termine “cura” non indica soltanto la staticità di un mezzo (la cura), quanto piuttosto la dinamicità del prendersi cura allo scopo di migliorare la condizione di benessere e di evitare di subire o ridurre le conseguenze di un danno. Ci si può prendere cura di se stessi, di un altro, di una cosa.

Nel caso in cui l'altro sia un essere umano in condizioni di malattia, il prendersi cura deve tener presente non solo la complessità delle sue dimensioni (biologica, psicologica, spirituale, relazionale, morale), ma anche come queste vengono condizionate dal vissuto della malattia. La scoperta di essere malati è, infatti, causa di una profonda modificazione della propria realtà interna. Si tratta, d'altra parte, di un'esperienza che ha tre fondamentali caratteristiche:

1. **Onnicomprensività**, la malattia coinvolge la globalità delle dimensioni umane e modifica l'immagine di sé.
2. **Individualità**, ogni malattia può essere descritta in base a parametri oggettivi caratterizzanti e ricorrenti, ma l'esperienza della malattia è fortemente soggettiva e condizionata dal modo in cui si subisce e si vive. Non esiste, quindi, la malattia ma il malato ovvero un modo di ammalarsi proprio di ciascuno, quale manifestazione di una profonda unità somatica, psicologica, spirituale e morale.
3. **Drammaticità**, la malattia mette in discussione il significato e il senso della propria esistenza.

“Il giorno in cui mi trovai di fronte le immagini della TAC [...] sperimentai per la prima volta il gap emotivo che può crearsi tra chi diagnostica e chi richiede la diagnosi [...] Fu solo successivamente che realizzai che forse stavo iniziando una nuova vita completamente diversa dalla prima, vissuta dall'altra parte della barricata” (Tratto da Bartoccioni, et al. *Dall'altra parte*).

L'esperienza della malattia può generare paura, ansia, frustrazione, rabbia, tristezza, depressione, umiliazione per dover dipendere dagli altri, ma anche speranza di una risoluzione. L'esperienza della malattia porta alla luce bisogni fisiologici, affettivi ed estetici. La ricerca di sicurezza, appartenenza, amore, stima, considerazione, realizzazione, spiritualità, è manifestazione di un bisogno che va al di là dell'ambito meramente fisiologico (fame, sete, riposo, sedazione del dolore) è manifestazione della complessità e, nel contempo, dell'unità dell'essere umano. L'umanizzazione delle cure non può non tenere conto di queste complessità e unità, e non informare a questa consapevolezza le relazioni interpersonali, gli aspetti organizzativi e la gestione degli spazi di cura.

Complessità e unità

Prima ancora di delineare cosa sia umanizzante nel processo di cura, è necessario rispondere ad una domanda: cosa significa che l'essere umano è unità pur nella sua complessità?

Si tratta di una domanda a cui le scienze sperimentali non sono in grado di rispondere dal momento che per natura propria esse offrono risposte solo quantitative e non qualitative. È necessario andare oltre il visibile per cogliere l'essere umano nella sua complessità, unità e unicità. Un approccio questo, che viene indicato, oggi, con il termine “olismo”.

Ma è pur sempre dal fenomeno, da ciò che appare, che bisogna partire per trovare una risposta al di là della stessa. Il punto di partenza è il dato esperienziale, il fenomeno. Da ciò che si può osservare direttamente si può poi risalire al suo fondamento metafisico. Cosa insegna, dunque, l'esperienza? L'esperienza insegna che l'essere umano ha una caratteristica che lo distingue da qualsiasi altro essere vivente, ovvero la sua profonda unità pur nella molteplicità delle sue manifestazioni.

“L'esperienza ci attesta, scrive Sofia Vanni Rovighi, la profonda unità dell'uomo: io che sento freddo e ho mal di capo ho il concetto della giustizia e dimostro l'esistenza di Dio. Tale unità si spiega soltanto se si ammette che il principio delle nostre attività, lo stesso principio per cui conosciamo intellettivamente, sia forma sostanziale del corpo. S. Tommaso usa due argomenti per dimostrare questa tesi: uno positivo e uno negativo. Quello positivo procede così: l'uomo, hic homo, quello che mangia, beve e veste panni, quest'uomo che sono io, è un corpo: io sono un corpo. Ora ciò per cui il corpo esercita la sua attività è la sua forma sostanziale. Infatti, per operare,

bisogna essere, e per operare in un determinato modo bisogna essere in un determinato modo, bisogna avere una determinata natura; e il principio per cui il corpo ha una determinata natura, quindi anche una determinata attività, è la forma sostanziale. Ora fra le varie attività dell'uomo (fra le attività mie) v'è la conoscenza intellettuale. Dunque, il principio dell'attività intellettuale è forma sostanziale dell'uomo: è la forma sostanziale del corpo [...] L'argomento negativo addotto da S. Tommaso è questo: trovatemi voi un altro modo di unione fra il principio intellettuale e il corpo, che spieghi la profonda unità della vita umana nelle sue varie manifestazioni”.

L'essere umano può essere, allora, concepito come una uni-totalità corporeo-spirituale e il corpo è espressione (segno) di tutto l'essere umano che solo attraverso di esso ha la possibilità di essere e di esistere. L'essere umano “è”, allora, un corpo nel senso che la dimensione corporea è sostanziale e non un mero accidente dotato di dignità inferiore; l'essere umano è, però, anche “più” del suo corpo dal momento che le attività (pensiero, volontà, emozioni, sentimenti, ecc.) di cui è capace presuppongono una dimensione di natura spirituale. Chi si prende cura, chi organizza la cura, chi disegna e realizza gli spazi della cura, non può non tenere sempre presente questa profonda unità.

Un'unità, in cui nessuna delle parti emerge in modo separato dalle altre. È quanto reso evidente anche dall'evoluzione, nel tempo, dell'interpretazione del concetto di salute. Superata la lettura organicistica di salute, che evidenziava solo la dimensione fisica dell'essere umano e considerava irrilevanti le dimensioni psicologiche, affettive, sociali e morali, la World Health Organization (WHO) definisce, nel 1946, la salute come “uno stato di totale benessere fisico, mentale e sociale” e non semplicemente come “assenza di malattie o infermità”. Una definizione che apre ad una visione più comprensiva (dimensioni fisica, psicologica e sociale) dell'essere umano e che, nel 1977, porta la WHO a precisare che il principale obiettivo sociale dei governi e dell'organizzazione stessa fosse quello di garantire “il livello di salute che potrà permettere a tutti di condurre una vita socialmente ed economicamente produttiva”. Una visione più dinamica della salute, che va oltre la staticità dello “stato”. La salute è un divenire che dipende anche dalle scelte personali. La salute è una sorta di equilibrio dinamico nel fluire dell'esperienza umana. La salute è, secondo Hans Georg Gadamer, “il ritmo della vita, un processo incessante in cui l'equilibrio si ristabilizza sempre”.

L'alterazione di questo equilibrio è causa di malattia, che non è solo un mero “incidente”: essa si può trasformare, infatti, in un'occasione per ricercare un nuovo equilibrio attraverso un processo di adattamento e di autogestione responsabile. Si è “sani” nella misura in cui si è capaci di vivere in modo consapevole, libero e responsabile, valorizzando le proprie energie e cercando di realizzare la propria vita in ogni situazione concreta, facile e lieta o difficile e dolorosa. Si è, di contro, “malati” se si è incapaci o non sufficientemente capaci di gestire la propria vita e di ottimizzare le proprie capacità.

La salute non è un fatto, ma una conquista che richiede scelte adeguate e stili di vita salutari: parlare di scelte significa fare riferimento anche alla sua dimensione morale. Per questo motivo è possibile educare alla salute, mettendo ciascuno nelle condizioni, come recita la Carta di Ottawa del 1986, nelle condizioni “di aumentare il controllo sulla propria salute e di migliorarla” (*empowerment*). Il punto di partenza è, come già detto, una lettura di salute che comprende tutte le dimensioni che concorrono a definirla (fisica, psichica, sociale, spirituale e morale).

Una profonda unità che, ponendo al centro l'essere umano, rappresenta anche un appello al rispetto della sua dignità. Un concetto, quello di dignità, che viene utilizzato per designare la preziosità dell'essere umano rispetto ad ogni altro ente reale, una preziosità tale da esigere rispetto assoluto, un valore intrinseco.

Pur mantenendo lo stesso nome, il concetto di dignità non viene, però, interpretato sempre alla stessa maniera. Accanto ad una dignità intrinseca come valore insito nell'essere umano, vi è anche un'altra interpretazione: la dignità come valore attribuito. La dignità, così concepita, dipende alla presenza di una o più caratteristiche del soggetto in questione e dal giudizio di altri. Quanto detto si rifa alla teoria della dignità di Thomas Hobbes, che, nel *Leviatano*, ricorda che il valore di degno per l'uomo è, come per le altre cose, il suo prezzo e perciò non è assoluto, ma dipendente dal bisogno e dal giudizio altrui. Sono quindi riconosciuti titolari di dignità solo gli esseri umani che rispondono di definiti standard bio-socio-culturali, ivi compresa la qualità della vita.

La dignità intrinseca è, invece, il valore che ogni essere umano ha per il solo fatto di possedere natura umana. In tal senso, l'estensione della dignità è universale ovvero riguarda tutti gli esseri umani in ogni momento della propria vita e in qualsiasi condizione di salute o di malattia. Ed è a partire dal riconoscimento di questa dignità che muove la dinamica del prendersi cura. La “pre-occupazione” per l'altro è, infatti, condizionata dallo sguardo che si pone su di lui/lei, dal riconoscimento del suo valore. Prima ancora che una questione di decisioni, il rispetto della dignità del malato è una questione di visione, ovvero di capacità di “vederlo” anche al di là del degrado fisico inflitto dalla malattia.

Dalla pre-occupazione al prendersi cura

Il prendersi cura dell'altro è, quindi, il risultato di un incontro. In presenza di una malattia, è l'incontro tra chi non è in grado di ristabilire da solo la perdita di quell'equilibrio chiamato "salute" e il medico con gli altri operatori sanitari. Ed è in questo incontro che il medico "professa", dichiara, le proprie conoscenze e competenze e promette di prendersi cura di chi è nel bisogno.

Ed è questa dinamica che definisce le caratteristiche essenziali della medicina:

- l'universalità dell'**esperienza della malattia** al di là di ogni confine geografico, temporale e culturale;
- il **bisogno** di aiuto, guarigione e salute che scaturisce dalla condizione di malattia;
- la **risposta** di aiuto professata dal medico.

La medicina non è, quindi, solo un'interazione clinica; la medicina è quella "relazione" che ha come oggetto la corporeità dell'essere umano e come fine principale, anche se non esclusivo, il ripristino della sua condizione di salute. Un incontro, in cui il medico con gli altri operatori sanitari mette in gioco una *techne iatriche*, ovvero un'abilità a curare. Una relazione sbilanciata da parte di chi offre aiuto, il medico e tutti gli operatori sanitari, che posseggono le conoscenze e la competenza per rispondere alla domanda di salute del malato.

Il *telos* della medicina include, quindi, cause e fini: la causa è il sintomo, la malattia che porta a chiedere aiuto; il fine consiste nel ripristino di un migliore stato di percezione della salute e di benessere. Un'attività intrinsecamente morale in cui tutto è ordinato ad un unico bene, il bene del paziente. Un bene che, secondo Edmund Pellegrino, comprende quattro dimensioni: il bene biomedico; il bene percepito dal paziente; il bene del paziente come persona, ivi compresa la capacità di decidere; il bene superiore.

Il bene biomedico appartiene alla medicina in quanto essa è una particolare attività umana e include tutti gli effetti degli interventi diagnostici, terapeutici e riabilitativi sul decorso naturale della malattia. È un bene connesso con la competenza scientifica e tecnica. Se si equipara, però, tutto il bene del paziente con il solo bene biomedico si può incorrere in un duplice errore:

- rendere il paziente "vittima" del volere medico. Se un procedimento porta un vantaggio allora "deve" essere utilizzato. In tal modo si ignora ciò che il malato ritiene essere meglio per sé stesso, riducendo tutta l'eticità dell'intervento ad una mera correttezza tecnica;
- ricondurre la decisione clinica al solo giudizio del medico, che valuta la tollerabilità degli interventi da parte del malato e le ricadute in termini di qualità di vita.

Nel concetto di bene va, allora, incluso anche il bene percepito dal malato, che comprende l'idea che ha del proprio bene in relazione alle circostanze e alle alternative terapeutiche possibili. Tutti questi aspetti del bene vanno poi ricondotti all'idea di un bene superiore, un bene di natura ontologica e la cui definizione muove dalla risposta alla domanda sulla realtà dell'essere umano. Partendo da queste premesse, la relazione di cura non può che essere fondata sulla fiducia del paziente nei confronti del medico e di tutti gli operatori sanitari. Una relazione (la cosiddetta "alleanza terapeutica"), in cui tutti gli attori interagiscono tra di loro in vista di un obiettivo comune: la vita e la salute del malato.

Se questo è il nucleo essenziale della medicina, la sua "umanità" è coesistente. Porsi, allora, la domanda su come umanizzare le cure significa aver perso di vista il nucleo essenziale della medicina, averne tradito motivazioni e fini. Se fattori contestuali, novità e innegabili difficoltà nell'esercizio della medicina, hanno portato a introdurre correttivi e soluzioni (burocratici, scientifico-tecnologici, politico-organizzativi) non sempre condivisibili, essa può perdere la sua dimensione "umana"?

La risposta è "no". I significati, i valori e fini della medicina sono strutturali e non possono essere condizionati e adattati al modificarsi del contesto storico e culturale. La questione centrale non è, allora, come umanizzare le cure, quanto piuttosto come recuperare quel nucleo essenziale della medicina così ampiamente tradito. È quello che avviene quando il malato viene ridotto ad una sua parte (un apparato, un organo, una cellula, un gene, una proteina); quando viene richiesto al medico di interpretare il ruolo di "doppio agente" con l'obbligo di risparmiare risorse anche a scapito delle scelte nei confronti del paziente; quando, in nome dell'efficienza, i numeri prevalgono sul rispetto della dignità umana; quando l'organizzazione della cura non è commisurata alle esigenze del paziente; quando le cure sono riservate solo a chi le può pagare.

Personalizzazione delle cure

Medicina personalizzata

Dalla complessità dell'essere umano alla complessità della condizione di malattia e delle sue manifestazioni: la comparsa di più sintomi della stessa patologia; la compresenza di più condizioni patologiche; l'assunzione di più farmaci e loro possibili interazioni. Da qui è derivata la necessità dello studio sempre più approfondito delle caratteristiche genotipiche e fenotipiche (ivi compresi ambiente, stili di vita, comorbidità, stato psico-sociale) del malato allo scopo di integrare tali informazioni e diagnosticare e curarlo nel modo più efficace possibile. È questo l'obiettivo della cosiddetta "Medicina Personalizzata", che, avvalendosi delle nuove tecnologie emergenti e analitiche, cerca di esplorare nuove dimensioni del paziente e di decifrare la miriade di informazioni su di essi acquisite.

Avvalendosi anche ma non solo delle scienze "omiche" (genomica, proteomica, metabolomica), la Medicina personalizzata va alla ricerca della cura "giusta per il paziente al momento giusto", avvalendosi del paradigma delle 4P:

1. **predittiva**: uso di strumenti diagnostici molecolari per elaborare previsioni su fattori di rischio o su efficacia, sicurezza e tollerabilità dei farmaci;
2. **preventiva**: basata su prevenzione primaria, secondaria o terziaria;
3. **personalizzata**: uso di dati clinici, genetici, microbiomici e ambientali al fine di favorire un approccio integrato e individualizzato;
4. **partecipativa**: acquisizione di informazioni e adozione di scelte consapevoli, sia nella cura sia nella prevenzione.

Una Medicina, che tiene conto della variabilità individuale o della stessa variabile in più individui al fine di interventi diagnostici e terapeutici sempre più mirati (Medicina di Precisione). Il concetto di Medicina personalizzata può, però, essere interpretato anche in senso più ampio, muovendo da una visione che tenga conto della complessità della "persona" e della molteplicità delle sue dimensioni.

Sul concetto di persona

Finora è stata utilizzata la dizione "essere umano" e non "persona". Una scelta che è stata motivata dalla difficoltà di definirne il concetto nel dibattito attuale. E, in mancanza di un chiaro concetto di persona, risulterebbe difficile anche definire la medicina personalizzata.

Perché appare difficile definire il concetto di persona, dal momento che dire che un essere umano è "persona" significa riconoscerne il possesso di un'altissima preziosità e di un valore incomparabile, ossia di quella dignità a cui va riservata la più alta forma di rispetto e tutela? Perché, a fronte del condiviso riconoscimento del valore della persona, non vi è stata e non vi è un'uguale convergenza nel rispondere alla domanda "Chi è persona?". È evidente che non è sufficiente accentuare il *nomos* (norma, legge) della persona, quanto sia piuttosto necessario soffermarsi sul *logos* ovvero sul significato del termine. Non si tratta solo di una questione terminologica: la definizione del concetto di persona può condizionare anche le scelte di cura.

In modo schematico, si possono individuare due diverse interpretazioni del concetto di persona: l'essere umano (o non umano) è persona se possiede alcune caratteristiche e funzioni (interpretazione funzionalistico-attualista); l'essere umano è persona in quanto ha natura umana (interpretazione sostanzialista).

Secondo la prima interpretazione, il concetto di persona è separabile da quello di essere umano. In altre parole, non è necessario possedere natura umana per essere considerati "persona". Ne consegue che alcuni esseri umani sono considerati persone e che altri esseri umani non sono "ancora" o non sono "più" persone; e infine, che alcuni esseri non umani possono essere riconosciuti come persone. Il presupposto argomentativo di tale interpretazione è che si può definire "persona" solo chi è in grado di esercitare determinate funzioni o chi possiede determinate caratteristiche. Tra queste, vengono indicate: l'individualità, la relazionalità, l'autocoscienza, la capacità di ragionare, e la possibilità di provare sensazioni. L'essere persona sarebbe, così, conseguenza del superamento di fasi di sviluppo fisico (cariogamia, annidamento, gemellazione monozigote, comparsa della stria primitiva, formazione del sistema nervoso centrale) o al possesso di determinate caratteristiche funzionali (capacità di relazione, intellegione, comunicazione, ecc.).

La seconda interpretazione fa riferimento all'essere umano solo in quanto esistente e dotato di natura razionale (*individua substantia rationalis naturae*, secondo la definizione di Boezio). La natura razionale è,

quindi, l'elemento caratterizzante della persona. Natura razionale non è, però, lo stesso che ragione. Quando Aristotele definì l'uomo come animale razionale non voleva escludere, ad esempio, i bambini o i malati mentali. Con l'aggettivo "razionale", egli intendeva non una facoltà ma il modo di essere specifico dell'essere umano, ciò che lo distingue dagli altri esseri viventi e che lo caratterizza dal primo all'ultimo istante della sua esistenza. Quindi, non c'è ragione senza natura razionale, ma ci può essere natura razionale senza ragione.

Ora, i caratteri o le proprietà dell'essere umano (autocoscienza, relazionalità, possibilità di progettare sé stesso e il proprio futuro, autonomia, corporeità, ecc.) dicono certamente di "cosa" è costituito. Occorre però distinguere tra il carattere statico della definizione dell'essere umano e la dinamicità della sua condizione: mentre si è sempre persone (unitotalità corporeo-spirituale), si può non essere sempre in relazione, autonomi e capaci di ragionare. L'essere umano è, infatti, una realtà in divenire in cui questi caratteri compaiono nel corso dello sviluppo o scompaiono a causa di una condizione patologica o si modificano nel tempo. Le qualità presuppongono sempre l'esistenza di qualcuno, non la fondano. Perché le qualità si manifestino, occorrono alcune condizioni.

Di qui la domanda: "che condizioni ci devono essere perché l'intelligenza, l'autocoscienza e l'autonomia di un essere umano si possano manifestare?" Si tratta della domanda circa le condizioni di "esercizio" (un certo sviluppo, una certa condizione di salute, che la persona non sia sedata o in coma, ecc.) che però non è la domanda circa le condizioni di "esistenza". È già il solo possesso della natura razionale che garantisce lo *status* di persona. Essendo l'essere umano l'unico essere vivente razionale, solo l'uomo è persona e lo è in ogni singolo momento della propria esistenza, al di là della condizione in cui si trova. Per riconoscere la presenza di una persona è sufficiente allora rilevare la presenza di un essere umano. Se si è in presenza di un corpo umano vivente, si è allora di fronte ad un essere umano, di una persona. E ogni essere umano, in quanto persona, è soggetto di diritti e *in primis* del diritto alla vita e alla tutela della salute.

Dalla Medicina delle 4P alla Person Centered Care (PCC)

Se la Medicina personalizzata rimanda, comunque, alle variabilità genotipiche e al loro ruolo nelle definizioni di differenti fenotipi, diverso è il concetto di personalizzazione (e umanizzazione) delle cure. Indicata nella lettura anglosassone con la locuzione *Patient Centered Care* o *Person Centered Care* (PCC) o *Person Focused Care* (PFC) a seconda che si voglia valorizzare l'essere persona e non solo il soggetto malato, essa tiene in considerazione tanti elementi che vanno al di là degli aspetti meramente clinici.

La storia della persona malata, il suo contesto di vita, le relazioni familiari e amicali, il suo ruolo sociale, i punti di forza e di debolezza: tutto concorre ad individuare quale possa essere il modo migliore per prendersi cura. Il superamento, quindi, dell'approccio tradizionale incentrato sulla malattia e sulle decisioni del medico per rendere la persona protagonista delle scelte sulla propria salute (promozione e prevenzione) o sulla propria malattia (processo diagnostico, terapeutico e riabilitativo).

La persona, sana o malata, protagonista delle proprie scelte: un obiettivo importante e che richiederebbe almeno due diversi interventi di alfabetizzazione:

- l'alfabetizzazione sanitaria (*Health literacy*) della popolazione in modo da mettere ciascuno nelle condizioni di conoscere, valutare ed effettuare scelte consapevoli per la propria salute;
- l'alfabetizzazione relazionale del medico e degli operatori sanitari allo scopo di metterli nelle condizioni di gestire in modo adeguato e sereno le relazioni tra di loro e con il malato.

Umanizzazione delle cure come capacità di entrare in relazione

Relazione di cura

Il prendersi cura nasce e si sviluppa all'interno di una relazione tra persone: il malato che chiede aiuto; il medico e gli altri operatori sanitari che professano la propria disponibilità ad aiutare. Che la relazione, in particolare tra medico e paziente, si sia modificata nel tempo è un fatto noto così come sono note le conseguenze di questo cambiamento. Dal primo modello improntato sul principio di beneficiabilità secondo il quale il medico stabiliva cosa fosse bene per il malato, si è passati, anche a seguito di alcune vicende storiche (ad esempio, il processo di Norimberga), al modello dell'autonomia.

Secondo questo modello, il medico, così come tutti gli altri operatori sanitari, devono rispettare le preferenze e le scelte del malato. Nel caso in cui questi sia in grado di comprendere ed esprimere le proprie

preferenze, il medico ha da una parte il dovere di informare per metterlo nelle condizioni di decidere e, dall'altra, di accogliere queste decisioni anche qualora non fossero ragionevoli nel contesto del quadro clinico. Se l'esercizio dell'autonomia ha ragione d'essere nella gestione della malattia e dei percorsi terapeutici, è possibile, però, che alcune decisioni del malato possano confliggere sia con il suo migliore interesse sia con il dovere di garanzia del medico. L'aspirazione del modello medico-paziente basato sul modello dell'autonomia ha portato poi al delinearsi del cosiddetto "modello contrattuale": un prestatore d'opera specializzato (il medico) si confronta con il richiedente (il malato). L'atto medico deve rispondere alle sue richieste oltre ad essere adeguato dal punto di vista tecnico-scientifico. Si viene a perdere così uno dei tre cardini del rapporto di cura, ovvero la fiducia.

Le caratteristiche specifiche di questa relazione di cura possono essere, infatti, così schematizzate:

- la **fiducia** che il malato deve accordare al medico, il quale, a sua volta, deve ispirare fiducia;
- la **competenza del medico**;
- l'**altruismo del medico**.

Queste caratteristiche, che devono essere presenti anche quando tra gli attori della cura ci sono anche gli altri operatori sanitari, possono essere sintetizzate nel modello della "beneficialità nella fiducia" realizzabile solo all'interno di una relazione improntata all'alleanza tra il malato e chi lo ha in cura. Si tratta di un modello che integra tutte le dimensioni del bene del malato. Fare il bene del malato significa migliorare la sua condizione clinica (bene biomedico), chiedergli cosa sia bene per lui (bene percepito) senza che venga meno il bene oggettivo (la vita e la salute). E, poiché in una relazione di cura l'obiettivo comune è il miglior interesse del malato, è importante aiutarlo, laddove possibile, a riconquistare la propria autonomia minacciata dalla malattia. Il dialogo e la comunicazione divengono, quindi, l'elemento indispensabile perché si crei una dinamica di fiducia.

La centralità della relazione tra medico e malato viene sottolineata anche dal Ministero della Salute, che così scrive nell'*Atto di indirizzo* del 2013: "La relazione medico-paziente è il centro di ogni percorso diagnostico e terapeutico: l'obiettivo prioritario è di prendere in carico la persona in modo globale ed integrato, offrendo piani individualizzati sulla base dei bisogni riconosciuti, nonché l'elaborazione e la definizione di processi di valutazione sia da parte degli utenti che degli operatori sui singoli obiettivi di umanizzazione". Un obiettivo di umanizzazione che "richiede l'analisi dei reali bisogni delle persone, compresa l'analisi dei contesti, delle relazioni tra persone ed ambienti, dei processi cognitivi ed emotivi individuali e di gruppo e della metodologia di analisi della domanda, in modo da individuare i bisogni latenti e di contestualizzare le richieste esplicite".

La relazione tra le varie figure coinvolte: perché anche se il primo professionista con il quale il malato entra in contatto è solitamente il medico, vengono successivamente coinvolti altri operatori sanitari così come i familiari o i *caregiver*. E nel processo di umanizzazione delle cure concorrono non solo la relazione che ciascuno di loro ha con il malato, ma anche le relazioni che si sono instaurate tra di loro.

Al centro di questo fitto intreccio di relazioni vi è il malato con il suo carico di malattia e di sofferenza, con i propri bisogni espressi o sottaciuti. La qualità delle relazioni tra i vari attori, la capacità di empatia, la reciproca disponibilità all'ascolto, al sostegno, al confronto, potranno aiutare a dare la giusta risposta a questa richiesta di aiuto. Il modo in cui si accoglie il malato e i familiari, se presenti, è un momento importante del processo assistenziale non solo dal punto di vista strettamente umano, quanto anche per il buon esito dell'intervento medico.

Comunicare nella relazione

Per vivere una buona relazione è necessaria una buona comunicazione. Dal latino *communicare* ovvero mettere in comune, la comunicazione si inserisce in una dinamica di condivisione. La comunicazione non ha, infatti, una dinamica meramente unidirezionale quanto piuttosto bidirezionale, in cui l'ascolto dell'altro ha un ruolo fondamentale. Vi è, infatti, una verità che il medico e chi fa parte della relazione di cura può comunicare al malato; vi è, però, anche una verità che viene dal malato e che può arricchire sia il medico sia chi fa parte della relazione di cura.

Per comprendere la dinamica nella relazione di cura, riprendiamo la classica elencazione degli elementi che concorrono a definire il processo comunicativo:

- l'**emittente**, che invia il messaggio;
- il **messaggio**, che viene trasmesso;

- il **codice**, in base al quale viene trasmesso il messaggio (es. la lingua italiana);
- il **canale**, il mezzo di trasmissione del messaggio (es. la voce);
- il **contesto**, in cui avviene la comunicazione;
- il **ricevente**, che riceve e interpreta il messaggio.

Per poter realizzare una buona comunicazione il ricevente deve essere in grado di decodificare il messaggio, azione che non è sempre facile proprio per la condizione in cui si trova il ricevente, il malato. Una condizione di asimmetria, sia perché il medico ha le conoscenze e le competenze tecniche, sia per la natura della sua condizione di malato che crea uno stato di dipendenza e di vulnerabilità. Il medico e gli altri operatori sanitari devono essere in grado di entrare in sintonia con il malato per metterlo nelle condizioni di recepire in modo esatto quanto viene comunicato. Questa dinamica è fondamentale per il coinvolgimento del malato e per la buona riuscita della cura, una dinamica, come già detto, bidirezionale, in cui il *feedback* da parte di chi riceve la cura rappresenta la verifica dell'efficienza della comunicazione stessa.

Le modalità con cui si può comunicare sono diverse: accanto ad una comunicazione verbale, vi sono una comunicazione para-verbale e non verbale.

La comunicazione verbale comprende il “contenuto” della nostra comunicazione. Nel caso della relazione di cura, il “contenuto” è, come già detto, la “verità” ovvero le conoscenze sulla condizione del malato, su eventi che richiedono da parte sua una partecipazione attiva, emotiva e decisionale. Non dire la verità significa non riconoscergli la capacità di prendere decisioni importanti per la propria vita.

La verità è il contenuto del messaggio che si vuole comunicare. E, in un messaggio, le parole possono avere caratteristiche denotative o connotative. A livello denotativo, le parole vengono usate nel loro significato letterale, primario, oggettivo; a livello connotativo, le parole vengono invece utilizzate nel loro significato allusivo, soggettivo. In entrambi i casi, le parole impattano a livello emotivo su chi le ascolta. Questo è particolarmente evidente in ambito medico, anche per la qualità della verità che si comunica.

Si possono, infatti, individuare quattro tipologie di verità in risposta a quattro diverse domande:

- la verità diretta (Come si chiama?);
- la verità di fatto, oggettiva (Ha la febbre?);
- la verità personale con cui si comunicano sentimenti o emozioni (Perché è triste?);
- la verità ermeneutica o interpretativa (La mia condizione è grave?).

La verità ermeneutica o interpretativa è la più complessa da gestire, poiché chi risponde dovrà cercare di capire non solo le ragioni della domanda ma anche prevedere le possibili reazioni alla risposta da parte del malato. Per questo è fondamentale conoscere la “verità” del malato, la sua personalità, il suo stato psicologico, le sue aspettative. Non è quindi sufficiente informare. La verità va: offerta all'interno di una relazione comunicativa dopo aver preparato il malato, ed eventualmente la sua famiglia, a riceverla; collocata all'interno di una verità esistenziale; coniugata sempre con la speranza.

Una “verità” che va fornita gradualmente perché nessun malato e nessun nucleo familiare, per quanto ben funzionante, può nello stesso momento affrontare una notizia negativa, la conoscenza dei particolari relativi alla condizione specifica, i dettagli sui possibili interventi, ecc.; una “verità” che per essere comunicata richiede diversi colloqui al fine di capire i bisogni specifici di ciascun malato e anche della sua famiglia e per tarare su questa base l'eventuale offerta di supporti e servizi; una “verità” che nessun medico possiede fino in fondo data l'imprevedibilità degli eventi futuri.

Se la comunicazione verbale veicola messaggi di contenuto, la comunicazione para-verbale e non verbale veicola, come scrive Paul Watzlawick, messaggi di relazione. E proprio la comunicazione della verità in medicina necessita anche di canali para-verbali. Accanto al “contenuto” va attenzionato il “come”. Il tono, la velocità, il timbro e il volume della voce, le pause, possono condizionare la ricezione del messaggio e ricadere su chi ascolta in modo imprevedibile. Non è semplice gestire la comunicazione para-verbale, poiché, mentre nella comunicazione verbale si può decidere *a priori* cosa dire, è difficile controllare le modalità di espressione. Altrettanto dicasi per la comunicazione non verbale, ovvero quanto si trasmette attraverso il corpo, la postura, i movimenti, la gestualità, lo sguardo, le mani.

Quanto detto è particolarmente vero nell'ambito del prendersi cura che è, come già detto, un atteggiamento prima ancora che un insieme di specifici interventi: come dice Gadamer in *Dove si nasconde la salute* “La cura supera ampiamente la corsa verso il progresso delle tecniche moderne. Non è solo necessaria la mano, ma anche l'orecchio sensibile, che sa ascoltare la parola giusta, e l'occhio scrutatore del medico, che cerca di dissimularsi in uno sguardo pieno di tatto”. E, con lo sguardo, il volto.

“Dal volto si legge nel *De anima* di Cassiodoro, “si riconosce” la saggezza dell’uomo. Raffigurati nel nostro volto appaiono gli occulti pensieri e attraverso questa parte del corpo si intravede l’interiore situazione dell’anima e della volontà. Il nostro volto [...] è proprio come lo specchio dell’anima, si possono però osservare le sue manifestazioni in maniera chiarissima dall’aspetto del volto”. Il volto, che può comunicare simpatia, antipatia, gioia, tristezza, accoglienza, rifiuto, amore. Gli occhi: se brillano, dicono gioia; se versano lacrime, dicono sofferenza; se sono sbarrati, dicono paura; se si riducono ad una fessura, dicono minaccia; se indugiano, dicono interesse; se si soffermano sull’altro, dicono ri-conoscimento. Ed è da questo ri-conoscimento che nasce, come già detto, la “pre-occupazione” e la cura per l’altro. Perché il prendersi cura è sempre condizionato dal riconoscimento del valore dell’altro e dalla capacità di vedere l’altro nei suoi bisogni: “Se davvero si vuole aiutare qualcuno, scrive Kierkegaard, bisogna prima scoprire dove si trova. Questo è il segreto dell’assistenza. Se non si può scoprirlo, è solo un’illusione credere di poter aiutare un altro essere umano”.

Dall’empowerment all’engagement del paziente

La responsabilità prima del comunicare informazioni è senz’altro del medico, anche se altre figure professionali entrano di necessità nella dinamica della cura (l’infermiere, il terapeuta della riabilitazione, lo psicologo, solo per citarne alcune). Un’assistenza complessa e condivisa, in cui le relazioni e le comunicazioni vanno organizzate in modo da garantire un approccio quanto più umano e personalizzato con il malato.

I malati vanno sostenuti ed accompagnati nel processo di cura e nelle loro scelte, tenendo presenti le diverse condizioni di malattia, l’età, la personalità, il *background* culturale, la religione, la situazione socio-economica. Accompagnare e non sostituire: questo significa mettere in paziente nelle condizioni di avere consapevolezza di sé e delle proprie scelte (*empowerment*), promuovendo il cosiddetto “*patient engagement*”. Si tratta di un modello assistenziale, che vuole rendere il malato, soprattutto se affetto da una patologia cronica o cronicizzata, partecipe nella gestione della malattia e dei propri bisogni di salute. Viene così valorizzato il malato e il suo ruolo nel processo di cura, un coinvolgimento nel contempo cognitivo, emotivo e comportamentale (Figura 16.1).

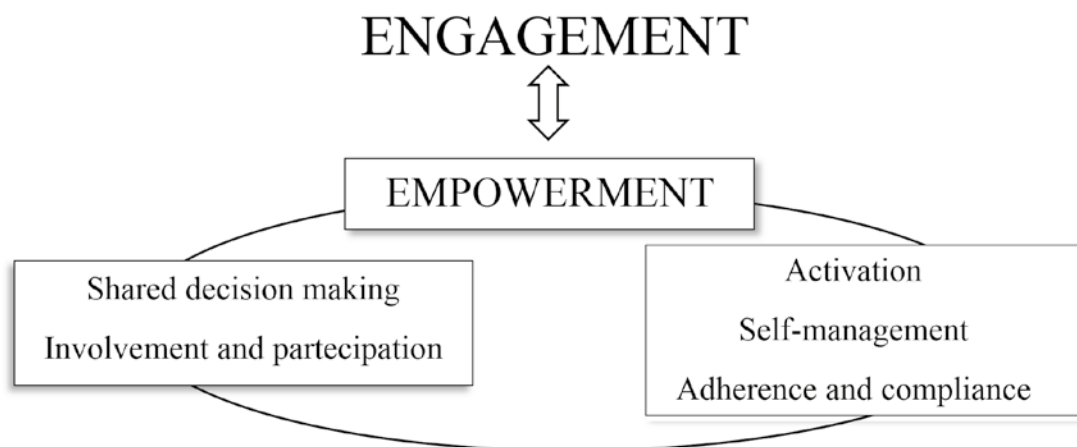


Figura 16.1 Patient Engagement (Rielaborato da Graffigna et al. 2016).

Per meglio comprendere lo schema su riportato e l’interazione tra le varie componenti, se ne riportano le definizioni:

- *empowerment*: acquisizione della capacità di controllo e potere sul proprio stato di salute, in cui il malato è responsabile delle proprie scelte;
- *activation*: livello di consapevolezza, abilità, confidenza del malato nel gestire la propria malattia e nel muoversi nel sistema sanitario;
- *self management*: capacità di controllo quotidiano del malato sulla propria malattia, il che richiede conoscenza delle proprie condizioni e dei trattamenti disponibili;

- *adherence*: abilità nel seguire la terapia raccomandata, con miglioramento della qualità di vita del malato e riduzione dei costi;
- *compliance*: conformità tra scelte del malato e indicazione da parte dell'*équipe* curante;
- *shared decision making*: coinvolgimento del paziente, da parte del medico, nelle decisioni sulla malattia e sui trattamenti;
- *involvement and participation*: modalità della relazione medico-paziente nel processo decisionale.

La relazione tra chi si prende cura

L'umanizzazione delle cure, in modo particolare in ospedale, passa anche attraverso l'umanizzazione del lavoro di chi si prende cura del malato. Finora si è, infatti, fatto riferimento all'umanizzazione delle cure dal punto di vista del malato. Non vanno, però, dimenticati i bisogni e le aspettative di tutte le figure sanitarie coinvolte nel processo di cura e del prendersi cura.

La complessità delle situazioni da gestire, l'organizzazione dell'ambiente di lavoro, la divisione dei carichi di lavoro, potrebbero creare situazioni di disagio, di frustrazione, di incontrollabile stanchezza, fino ad impattare sulla salute mentale come si è evidenziato, in modo particolare, durante la pandemia CoViD-19.

Favorire un clima di lavoro sereno, con un'organizzazione adeguata dei turni di lavoro e la disponibilità di supporti psicologici ed emotivi, può aiutare anche a ridurre la comparsa di quella che Christina Maslach definisce la "Sindrome di Burnout". Come ogni sindrome, essa si manifesta attraverso diversi sintomi che muovono da una condizione di base caratterizzata da esaurimento, svuotamento emozionale, demotivazione, e che coinvolgono poi, oltre la dimensione psichica, anche la dimensione fisica. Tra i sintomi fisici vi sono astenia, riduzione delle difese immunitarie, cefalee ricorrenti, mialgie, modificazioni dell'appetito e difficoltà nel sonno. Dal punto di vista comportamentale questa situazione di disagio psico-fisico si traduce nella rinuncia a prendersi le proprie responsabilità, nella riduzione dell'attività lavorativa in quantità e qualità, nella difficoltà di gestire le proprie emozioni. Una vera e propria condizione patologica di stress-lavoro correlata, che richiederebbe di intervenire non solo sul singolo operatore sanitario, quanto piuttosto su tutto il gruppo di lavoro. In questo modo sarà possibile promuovere una condizione di benessere condiviso e rendere i singoli componenti del gruppo di lavoro capaci di reciproco ascolto, comprensione e aiuto. In tal modo si potrebbero anche evitare incomprensioni e dissidi, migliorando sia la propria salute sia il rapporto con il malato, con i suoi familiari o *caregiver*.

Umanizzazione delle cure come organizzazione del sistema di cura

Come già detto, nella letteratura internazionale, i concetti di umanizzazione e personalizzazione delle cure sono resi dalla locuzione *Patient Centered Care* o *Person* o *People Centered Care*. Si parla, inoltre, di *Family Centered Care* quando si considera il contributo della famiglia nel percorso di cura.

È stato dimostrato che la *Patient Centered Care* gioca un ruolo chiave nel determinare la qualità dell'assistenza sanitaria e per questo è stata introdotta come indicatore di qualità nella valutazione dei sistemi sanitari. In Italia, già dagli anni 90, le leggi di riordino della sanità considerano la *Patient Centered Care* tra gli indicatori di qualità: Decreto Legislativo 502/92 art. 14; Carta dei servizi sanitari del 1995; Legge 229/1999; New Deal della salute, 2006. Nell'ultima versione del *Manuale Joint Commission International* (JCI), che riguarda la valutazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie, è stato introdotto un capitolo sulla *Patient Centered Care*.

La World Health Organization (WHO) ha pubblicato, nel 2015, la *Strategia globale sui servizi sanitari centrati sulle persone e integrati*. Secondo la WHO, nell'approccio *Patient Centered Care* le prospettive delle persone, delle famiglie e dell'intera comunità sono parte integrante del processo di cura e i sistemi sanitari rispondono alle loro esigenze e preferenze in modi umani e unitari (olistici). Si è assistito, in tal modo, ad un cambio di paradigma: l'assistenza è organizzata sui bisogni e sulle aspettative di salute delle persone anziché sulle malattie. Sempre secondo il Rapporto, adottando "servizi sanitari incentrati sulla persona e integrati", i sistemi sanitari possono fornire servizi di migliore qualità, finanziariamente sostenibili e più attenti agli individui e alle comunità. Mettendo le persone e le comunità al centro della pianificazione, i servizi sanitari possono diventare più completi, reattivi, integrati e accessibili.

I servizi sanitari integrati sono servizi sanitari gestiti e forniti in modo tale da garantire alle persone un *continuum* di servizi di promozione della salute, prevenzione delle malattie, diagnosi, trattamento, gestione

delle malattie, riabilitazione e cure palliative, ai diversi livelli e luoghi di cura all'interno del sistema sanitario e in base alle loro esigenze nel corso della vita.

A tale scopo un servizio sanitario incentrato sulla persona e integrato dovrebbe essere:

- **Comprensivo:** offrire un'assistenza completa e adattata alle mutevoli esigenze sanitarie e alle aspirazioni delle persone e delle popolazioni, con l'impegno per una copertura sanitaria universale.
- **Equo:** fornire cure accessibili e disponibili a tutti.
- **Sostenibile:** fornire un'assistenza che sia efficiente, efficace, e contribuisca allo sviluppo sostenibile.
- **Coordinato:** garantire che l'assistenza sia integrata intorno alle esigenze delle persone e coordinata in modo efficace tra i diversi fornitori e contesti.
- **Continuo:** fornire assistenza e servizi lungo tutto il corso della vita.
- **Olistico:** incentrato sul benessere fisico, socio-economico, mentale ed emotivo.
- **Preventivo:** affrontare i determinanti sociali di malattia, attraverso azioni di sanità pubblica e promozione della salute.
- **Empowering** (che promuove consapevolezza): supportare le persone a gestire e ad assumersi la responsabilità della propria salute.
- **Orientato agli obiettivi:** attenzione come le persone prendono decisioni sanitarie, valutano i risultati e misurano il successo.
- **Rispettoso**, della dignità delle persone, delle circostanze sociali e delle sensibilità culturali.
- **Collaborativo:** sostenere la costruzione di relazioni, il lavoro di gruppo e la pratica collaborativa nell'assistenza primaria, secondaria e terziaria e con altri settori.
- **Co-prodotto**, attraverso partenariati attivi con persone e comunità a livello individuale, organizzativo e politico.
- **Dotato di diritti e responsabilità**, che tutte le persone dovrebbero aspettarsi, esercitare e rispettare.
- **Governato attraverso la responsabilità condivisa**, degli operatori sanitari nei confronti della popolazione locale per la qualità dell'assistenza e i risultati sanitari.
- **Informato sulle prove**, in modo che le politiche e le strategie siano guidate dalle migliori prove disponibili e supportate nel tempo, attraverso la valutazione di obiettivi misurabili per migliorare la qualità e i risultati.
- **Guidato dal pensiero dell'intero sistema**, che vede il sistema sanitario nel suo insieme e cerca di capire come le parti che lo compongono interagiscono tra loro e come il sistema è influenzato da fattori esterni.
- **Etico:** assicurare che l'assistenza ottimizzi il rapporto rischio-beneficio in tutti gli interventi, rispetti il diritto dell'individuo a prendere decisioni autonome e informate, rispetti la privacy, tuteli i più vulnerabili e garantisca l'equa distribuzione delle risorse (**Figura 16.2**).

Equità nell'accesso alle cure

Un pilastro per l'umanizzazione delle cure è, innanzitutto, l'equità nell'accesso ai servizi sanitari. Tutti i malati dovrebbero avere accesso alle cure a prescindere dallo stato socio-economico. L'offerta di servizi sanitari sul mercato può, infatti, generare una disparità di accesso alle cure.

L'equità può essere perseguita solo attraverso la riorganizzazione del servizio pubblico universalistico, che necessita di essere ottimizzato affinché diventi sostenibile, in un futuro in cui le risorse umane ed economiche disponibili saranno inferiori rispetto a bisogni di cura in continuo aumento. Il miglioramento dell'accesso all'assistenza primaria può avere un ruolo significativo nella riduzione delle disuguaglianze sanitarie, della mortalità, della morbilità e dei costi.

Integrazione delle cure, coordinazione e continuità

La WHO considera congiuntamente sia la centralità delle persone sia l'integrazione delle cure. La presa in carico del malato dovrebbe essere quindi coordinata e continua, in un sistema in cui tra i servizi territoriali e ospedalieri vi sia condivisione di informazioni e continuità di cura.

Con il continuo aumento delle malattie croniche, dell'età media dei malati e delle comorbilità, si assiste al progressivo aumento di richieste di ricovero urgente in ospedale, in presenza di situazioni non più gestibili dal servizio sanitario territoriale o per il sopravvenire di eventi acuti. In questi casi, per umanizzare le cure sarebbe necessario migliorare la gestione delle patologie croniche, al fine di prevenire e ritardare eventuali scompensi che richiedano il ricorso alle cure ospedaliere. Il monitoraggio dei parametri (es. glicemia, pressione arteriosa),



Figura 16.2 Sistema sanitario centrato sulla persona e integrato (Rielaborato da: WHO, 2015).

l'adeguamento delle terapie, deve avvenire con il coinvolgimento attivo dei malati, della famiglia e dei *caregiver*, in un processo di collaborazione con i servizi territoriali.

D'altro canto, i servizi di medicina di base dovrebbero essere forniti di strumenti diagnostici utili alla risoluzione di condizioni per le quali si sarebbe richiesta l'ospedalizzazione (ad esempio, ECG, enzimi cardiaci rapidi, emogasanalisi, emocoltura, ecc.). La circolarità delle informazioni sanitarie dei malati, tra strutture dell'assistenza primaria e ospedali apporterebbe un miglioramento nella gestione delle cure. A questo scopo dovrebbero essere introdotti dei formati standard per le cartelle cliniche elettroniche e sistemi di scambio delle informazioni, nel rispetto della *privacy* e del corretto trattamento dei dati personali.

Proposta del Institute of Medicine: un nuovo Sistema Sanitario per il ventunesimo secolo

L'*Institute of Medicine* degli Stati Uniti, attualmente denominato *National Academy of Medicine*, raccomandava, tra gli anni novanta e gli anni duemila, miglioramenti della *Patient Centered Care*, al fine di ottenere un'assistenza sanitaria di alta qualità.

Il lavoro dell'*Institute of Medicine* partiva dall'analisi di contesto e dall'individuazione di quattro processi dinamici che hanno determinato il decadimento della qualità dell'assistenza sanitaria:

- la crescente complessità della scienza e della tecnologia;
- l'aumento delle condizioni croniche;
- un sistema di erogazione mal organizzato;
- le limitazioni all'utilizzo delle tecnologie dell'informazione.

Si può affermare come questi fattori di contesto, presenti nel sistema sanitario americano di quegli anni, siano evidenti anche nel sistema sanitario italiano con riferimento all'ultra-specializzazione della medicina, all'aumento delle malattie croniche legato all'invecchiamento della popolazione, all'inadeguatezza dell'organizzazione sanitaria rispetto alle necessità attuali di cura e assistenza e alla lenta introduzione di sistemi tecnologici a supporto dei sistemi sanitari.

La *Patient Centered Care* potrebbe portare al miglioramento dell'assistenza, qualora attualizzasse le sue dimensioni strutturali:

- essere rispettosa dei valori, delle preferenze e dei bisogni espressi dei malati;

- essere coordinata e integrata;
- fornire informazione, comunicazione ed educazione;
- garantire il benessere fisico;
- fornire supporto emotivo, alleviare la paura e ansia;
- coinvolgere la famiglia e gli amici.

Umanizzazione delle cure come organizzazione del lavoro di cura

In una recente revisione della letteratura, pubblicata da Bush e coll. nel 2019, sono stati individuati 30 elementi chiave per l'umanizzazione delle cure divisi in tre aree: l'area relazionale (17 elementi chiave); l'area organizzativa (dieci elementi chiave); l'area strutturale (tre elementi chiave). Le tre aree sono in stretta interrelazione come schematizzato nella [Figura 16.3](#).

Per quanto riguarda l'area organizzativa gli elementi chiave riguardano l'ambiente e l'organizzazione del lavoro nelle strutture sanitarie. Tra questi vi sono: condizioni di lavoro adeguate, formazione adeguata e lavoro di squadra, comunicazione verticale e orizzontale, degenza ospedaliera piacevole e valutazione adeguata delle priorità. La frammentazione del processo lavorativo è stata vista come una barriera; l'uso efficiente del tempo è stato considerato, invece, una strategia per migliorare le condizioni di lavoro. Analizziamo questi ed altri elementi chiave.

Organizzazione del lavoro

Una persona che si trova a vivere un'esperienza di cura in ospedale ha bisogno di vedere soddisfatte aspettative non solo cliniche, ma anche psicologiche, spirituali e relazionali. Per rendere l'esperienza dell'ospedale umanizzante, si chiede agli operatori sanitari di curare anche gli aspetti relazionali con i malati. Si tratta di un elemento importante del processo di cura, spesso non realizzabile per mancanza di tempo a causa della carenza di personale e dell'eccessivo carico di lavoro. Se l'organizzazione riesce a stabilire condizioni di lavoro adeguate al personale sanitario, migliorano sia le condizioni di stress psico-fisico del personale sanitario sia, di conseguenza, le cure verso i malati. L'investimento del tempo da dedicare al malato e al suo ascolto potrebbe consentire non solo di ottenere cure migliori, ma anche di contenere i costi.

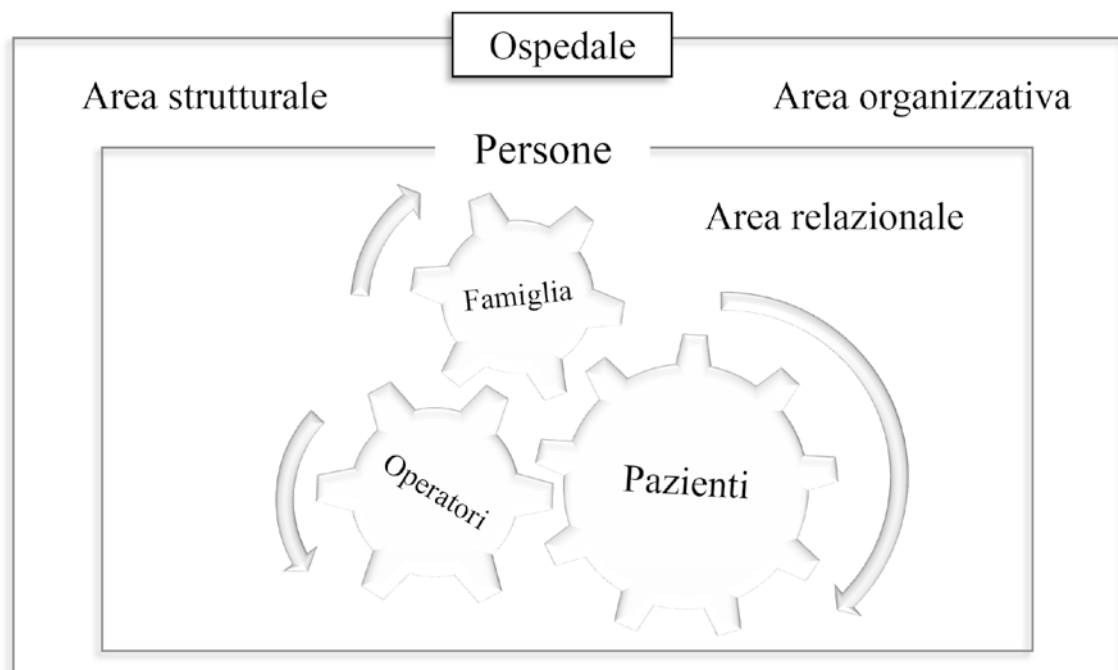


Figura 16.3 Interazione tra le aree di umanizzazione delle cure (Rielaborato da: Busch e al., 2019).

Coinvolgimento della famiglia e dei caregiver

In un contesto di scarsità di risorse e di aumento della popolazione anziana bisognosa di assistenza, sarebbe utile supportare il lavoro di cura degli operatori sanitari coinvolgendo la famiglia o i *caregiver*. Una visione dell'assistenza diversa da quella classicamente adottata negli ospedali, che dovrebbe prevedere una modifica del modello di organizzazione e una preparazione adeguata di tutti gli attori della cura.

Tecnologie digitali a supporto dei servizi sanitari

Alcune operazioni burocratiche (compilazione di cartelle, schede, rapporti) potrebbero essere semi-automatizzate con il supporto della tecnologia. L'intelligenza artificiale e l'analisi predittiva potrebbero supportare il lavoro degli operatori sanitari proponendo algoritmi diagnostici e terapeutici validati. I sistemi informativi dovrebbero essere interoperabili e compatibili, ad esempio all'interno dell'ospedale, i sistemi gestionali dei farmaci dovrebbero poter comunicare con il sistema gestionale delle cartelle cliniche elettroniche e con altri eventuali sistemi di gestione. In questo modo gli operatori sanitari avrebbero più tempo da dedicare alla cura del malato.

Team multidisciplinari

Accanto alle tradizionali figure professionali sanitarie, per l'umanizzazione delle cure è fondamentale la presenza di professionisti delle aree psicologica e sociale. Dovrebbe essere garantita, inoltre, l'assistenza spirituale nel rispetto del credo religioso del malato.

Gestione dei tempi

L'organizzazione dei tempi in ospedale viene sviluppata sulle necessità logistiche e tecniche della struttura e del personale sanitario, più che sulle necessità dei pazienti. Un esempio. Il malato viene svegliato molto presto per l'effettuazione dei prelievi ematici, così da avere i risultati nella mattinata per il giro visite dei medici. Considerata l'evoluzione dei sistemi di analisi, in quanto a tempi di risposta e alla possibilità di avere i risultati attraverso sistemi informatici, una modalità per umanizzare le cure potrebbe essere la riorganizzazione della *routine* ospedaliera dilazionando i tempi, in modo da garantire alla persona malata il necessario riposo.

Umanizzazione delle cure come umanizzazione degli spazi di cura

Le caratteristiche degli spazi di cura possono influenzare le condizioni di benessere psico-emotivo e ambientale dei pazienti e di conseguenza i risultati dell'assistenza. Per questa ragione, si parla di umanizzazione degli spazi di cura, ovvero di prendere in considerazione i bisogni e le aspettative della persona malata già in fase di progettazione edilizia della struttura sanitaria.

Chi vive una condizione di malattia, di vulnerabilità, sperimenta, inevitabilmente, momenti di importante stress psico-fisico che può essere aumentato o diminuito dall'esperienza sensoriale e psico-cognitiva. Fattori come la luminosità, la disponibilità di spazi, il microclima, gli odori, i rumori, la visione di ambienti sanitari e tecnologici e non domestici, sono tutti elementi che modificano l'esperienza del malato, dei familiari ma anche degli operatori sanitari. Ad esempio, la possibilità di usufruire di spazi aperti, della presenza di opere d'arte, della filodiffusione di musica, delle fragranze, possono migliorare l'esperienza psico-sensoriale.

Una ricerca condotta in Italia sull'umanizzazione degli spazi di cura ha evidenziato alcune macro-aree di esigenze della persona malata e del personale sanitario:

- **benessere fisico e ambientale:** gestione dell'apertura delle finestre, del microclima, dell'illuminazione, del rumore, e l'accessibilità della struttura;
- **esigenze rigenerative:** vista verso l'esterno, fruibilità di spazi esterni, rappresentazione grafica di paesaggi e spazi aperti;
- **esigenze di privacy:** isolamento acustico e visivo nelle camere di degenza sia durante le cure sia durante le visite dei parenti, oltre che negli spazi adibiti ai colloqui;
- **esigenze di fruibilità e orientamento:** disponibilità di indicazioni di facile comprensione;
- **esigenze fisico spaziali:** in relazione alla struttura sanitaria (case di cura, ambulatori, reparto di medicina);
- **esigenze psico-emotive:** disponibilità di spazi adeguati al personale oltre che ai malati.

Partendo dalle esigenze individuate in fase di analisi, sono state poi prodotte raccomandazioni progettuali che riguardano gli edifici, le strumentazioni e gli arredi proponendo schede di valutazione a tre livelli di gradimento per l'umanizzazione delle cure.

Considerazioni conclusive

Se, da una parte, si è assistito, negli ultimi decenni, al progressivo miglioramento della qualità, sicurezza ed efficienza delle procedure diagnostiche e dei trattamenti terapeutici, dall'altra non c'è stata una crescita nell'attenzione alla persona malata, ai suoi bisogni e alle sue aspettative. Una situazione, che è stata definita disumanizzante e depersonalizzante e che ha reso problematica anche la relazione tra tutti gli attori della cura (gli operatori sanitari, il malato, la famiglia, i *caregiver*).

È una questione di organizzazione del sistema sanitario, degli spazi di cura, dei turni di lavoro? Sì senza dubbio, ma non solo. L'assistenza al malato è, soprattutto, un fatto di "cuore", in cui la solidarietà e il prendersi cura devono riacquistare il loro vero significato e la loro ragione d'essere e in cui si recupera un rapporto tra operatori sanitari e persona malata, ove vi sia spazio non solo per la tecnica ma anche per la relazione umana.

Questo rende necessaria un'adeguata formazione degli operatori sanitari, che devono non solo acquisire competenze tecnico-scientifiche ma anche sviluppare sensibilità ai problemi della persona sofferente e capacità di comprendere le responsabilità deontologiche, etiche e sociali nell'azione della cura. Questo richiederebbe, innanzitutto, di ricondurre all'unità un sapere medico che tende invece a frammentarsi sempre di più.

Una formazione, che deve coinvolgere la mente, il cuore, il volto e la mano, e che favorisca la crescita di un "buon" medico, di un "buon" infermiere, di un "buon" terapeuta della riabilitazione, ecc., capace di attenzione per la persona malata e di interazione comunicativa con lo stesso.

Anzi, formare ogni operatore sanitario ad una corretta interazione comunicativa con il paziente dovrebbe essere proprio uno degli obiettivi principali di un progetto finalizzato a rendere le cure più umane e più adatte alla persona malata: prendendo in prestito le parole di G. Trombini "Occuparsi della relazione non è [...] soltanto un'esigenza etica nella ricerca di maggiore tutela del valore della persona, perché la richiesta emotiva sostenuta dal bisogno di relazione è presente in ogni malato in quanto tutti sono portatori di una sofferenza allo stesso tempo somatica e psicologica".

Bibliografia

- Anelli F, Cesario A, D'Oria M, Giuliodori C, Scambia G (a cura di). *Persona e Medicina*. Milano: Franco Angeli; 2021.
- Graffigna G, Barello S, Triberti S. *Giving (Back) a Role to Patients in the Delivery of Healthcare Services: Theoretical Roots of Patient Engagement*. In: Graffigna G, Serena Barello S, Stefano Triberti S (a cura di). *Patient Engagement*. Warsaw, Poland: De Gruyter Open Poland; 2016. pp. 13-26. <https://doi.org/10.1515/9783110452440-003>
- Zaçe D, Hoxhaj I, Orfino A, Viteritti AM, Janiri L, Di Pietro ML. *Interventions to address mental health issues in healthcare workers during infectious disease outbreaks: A systematic review*. J Psychiatr Res. 2021 Apr;136:319-33.
- World Health Organization, *WHO global strategy on people-centred and integrated health services: interim report*. World Health Organization. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/155002/WHO_HIS_SDS_2015.6_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y _Ultimo accesso: 18 luglio 2023.
- Busch IM, Moretti F, Travaini G, Wu AW, Rimondini M. *Humanization of Care: Key Elements Identified by Patients, Caregivers, and Healthcare Providers*. A Systematic Review. Patient. 2019 Oct;12(5):461-74.

Libero Accesso

Questo capitolo è concesso in licenza d'uso gratuita, consentendone l'utilizzo, la condivisione, l'adattamento, purché si dia credito adeguato all'autore originale e alla fonte.

Le immagini o altro materiale di terze parti in questo capitolo sono e restano di proprietà della casa editrice, salvo diversamente indicato.

L'uso del capitolo è quindi consentito all'interno delle norme di legge a tutela del detentore del copyright.

La Edizioni Idelson Gnocchi 1908 si riserva comunque anche di mettere a stampa l'intera opera, offrendola al mercato a titolo oneroso, secondo i consueti canali di vendita sul territorio.

Stefania Boccia, Roberta Pastorino

Introduzione

L'avanzare delle conoscenze sulle diverse malattie rappresenta un elemento essenziale per assicurare le migliori opportunità terapeutiche per ogni paziente e ogni cittadino. La ricerca sanitaria è dunque un elemento fondamentale per un Servizio Sanitario Nazionale (SSN) di qualità, che sappia utilizzare al meglio le risorse economiche a disposizione. Il programma nazionale di ricerca sanitaria redatto dal Ministero della Salute (PNRS 2020-2022) sottolinea, in coerenza con la legge 502 del 1992, che “La ricerca sanitaria, intesa come parte integrante tra le attività del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e normata dal D.Lgs. 502/92, è elemento chiave per garantire ai cittadini una sanità efficiente e rispondente ai reali bisogni di assistenza e cura del Paese”. Per “ricerca sanitaria” si deve intendere un ampio spettro di attività che includono sia la ricerca che persegue lo scopo di far avanzare in modo significativo le nostre conoscenze su aspetti importanti delle diverse condizioni patologiche e/o di promuovere lo sviluppo di opzioni innovative (di diagnosi, trattamento, ecc.) (*theory enhancing*), sia quella orientata a fornire soluzioni a problemi specifici e concreti, a produrre informazioni utili a indirizzare positivamente le scelte dei diversi decisori (*change promoting*).

La ricerca biomedica negli ospedali italiani è un ambito di grande importanza e impegno. In Italia, numerosi ospedali svolgono attività di ricerca scientifica con l'obiettivo di migliorare la prevenzione, la diagnosi e il trattamento di malattie, nonché di promuovere la salute e il benessere dei pazienti. Gli ospedali italiani collaborano con istituti di ricerca, università e altre organizzazioni nazionali e internazionali per condurre studi clinici, ricerche epidemiologiche e sperimentazioni su nuovi farmaci e terapie. Questa ricerca si estende a diverse discipline, tra cui oncologia, cardiologia, neuroscienze, malattie infettive, genetica e molti altri settori medici. Inoltre, la ricerca ospedaliera può consentire la partecipazione dei pazienti, offrendo loro la possibilità di accedere a terapie sperimentali e di contribuire al progresso scientifico.

L'Italia ospita anche importanti centri di ricerca biomedica e istituti di eccellenza, che lavorano in collaborazione con gli ospedali per promuovere la ricerca scientifica di alto livello. Questa ricerca contribuisce alla produzione di nuove conoscenze, all'innovazione clinica e al progresso medico nel paese e a livello internazionale. La ricerca sanitaria di qualità è un investimento che alimenta le conoscenze scientifiche ed operative a beneficio dello stato di salute dei cittadini, della qualità del servizio sanitario e dello sviluppo dell'intero sistema economico.

Le diverse tipologie di ricerca scientifica in ospedale e la sua regolamentazione

Gli ospedali in Italia svolgono una vasta gamma di attività di ricerca, che spazia dalla ricerca clinica (studi osservazionali e sperimentali), alla ricerca traslazionale e alla ricerca epidemiologica.

Ricerca clinica

Gli Studi osservazionali

Studi che coinvolgono soggetti dai quali si raccolgono e analizzano dati (amministrativi, clinici, biometrici e relativi a stili e qualità della vita) rientranti nella normale pratica clinica. Nel corso degli anni in Italia, per la denominazione degli studi clinici, sono state recepite le indicazioni fornite dalla direttiva europea 2001/20/CE (D.Lgs. n. 211 del 2003) per la quale le sperimentazioni cliniche di tipo non interventistico sono anche definite studi osservazionali usando una denominazione propriamente epidemiologica.

Di seguito sono elencate le varie tipologie di studi osservazionali.

– Studio osservazionale con farmaco

Studio nel quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente ad una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente dall'inclusione o meno del paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio.

– Studio osservazionale con dispositivo medico

Mutuando la definizione che si dà per gli studi osservazionali con farmaco, in caso di dispositivo si parla di studio osservazionale per quegli studi che hanno l'obiettivo di raccogliere dati clinici di dispositivi marcati CE e utilizzati, secondo indicazione, su pazienti nell'ambito di una normale pratica clinica.

– Studio osservazionale con altre tipologie di prestazioni (Chirurgia, Integratori, nutraceutici, probiotici, Radioterapia, Diagnostica (invasiva e non), Programmi educazionali, altra tipologia di intervento terapeutico, psico-socio-comportamentale, riabilitativo o socio-assistenziale, Modelli organizzativi)

Mutuando la definizione che si dà per gli studi osservazionali con farmaco, in caso di altra tipologia di intervento, si parla di studio osservazionale per quegli studi che hanno l'obiettivo di raccogliere dati clinici di interventi su pazienti nell'ambito di una normale pratica clinica.

Nella Determina AIFA (Agenzia Italiana per il Farmaco) del 2008 e nel DM 30 aprile 2015 gli studi osservazionali vengono distinti secondo la teoria epidemiologica in: studi di coorte prospettici/retrospettivi, studi caso-controllo, studi solo su casi (*case cross-over e case series*), studi trasversali, studi di appropriatezza, studi PASS (*Post authorisation Safety Study*), PAES (*post-authorisation efficacy study*).

Gli Studi interventistici (sperimentali)

In uno studio interventistico i partecipanti ricevono “interventi specifici” in base al piano di ricerca o al protocollo creato dagli investigatori.

– Studio interventistico con farmaco

Qualsiasi studio sull'essere umano finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, o a individuare qualsiasi reazione avversa ad uno o più medicinali sperimentali, o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza o l'efficacia, nonché altri elementi di carattere scientifico e non.

La “sperimentazione clinica” deve soddisfare una delle seguenti condizioni:

- l'assegnazione del soggetto a una determinata strategia terapeutica è decisa anticipatamente e non rientra nella normale pratica clinica;
- la decisione di prescrivere i medicinali sperimentali e la decisione di includere il soggetto nello studio clinico sono prese nello stesso momento;
- sono applicate ai soggetti procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica (Regolamento UE n. 536/2014 art. 2).

– Studio interventistico con dispositivo (indagine clinica)

Qualsiasi indagine sistematica cui partecipano uno o più soggetti umani volta a valutare la sicurezza o le prestazioni di un dispositivo.

– Studio interventistico con altre tipologie di interventi (Chirurgia, Integratori, nutraceutici, probiotici, Radioterapia, Diagnostica (invasiva e non), Programmi educazionali, altra tipologia di intervento terapeutico, psico-socio-comportamentale, riabilitativo o socio-assistenziale, Modelli organizzativi)

– Studi di Farmacogenetica o Farmacogenomica

Studio di Farmacogenetica: studio della variabilità di risposta a un farmaco dovuta a fattori genetici, ereditari, negli individui o a livello di popolazione. Studio di Farmacogenomica: studio dell'intero genoma e dei suoi prodotti (RNA e proteine) al fine di scoprire e sviluppare nuovi farmaci.

– Studi Interventistici a basso livello di intervento

Si tratta di una sperimentazione clinica che soddisfa tutte le seguenti condizioni:

- i medicinali sperimentali, ad esclusione del placebo, sono autorizzati;
- in base al protocollo della sperimentazione clinica, i medicinali sperimentali sono utilizzati in conformità alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- l'impiego di medicinali sperimentali è basato su elementi di evidenza scientifica e supportato da pubblicazioni scientifiche sulla sicurezza e l'efficacia di tali medicinali sperimentali in uno qualsiasi degli Stati membri interessati;
- le procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive pongono solo rischi o oneri aggiuntivi minimi per la sicurezza dei soggetti rispetto alla normale pratica clinica.

L'attività di analisi e confronto interna agli ospedali ha evidenziato come gli studi di intervento a basso rischio (che prevedono come unico intervento una procedura diagnostica/di monitoraggio aggiuntiva rispetto a quelle della normale pratica clinica) vengano inquadrati in maniera eterogenea (interventistica o osservazionale) a seconda delle sedi. L'area grigia appare maggiormente evidente quando lo studio, ad esempio, prevede come "intervento aggiuntivo" un prelievo per la raccolta di campioni biologici o prestazioni aggiuntive come specificato in precedenza.

Ricerca traslazionale

Gli ospedali giocano un ruolo cruciale nella ricerca traslazionale che mira a tradurre i risultati della ricerca di base in applicazioni cliniche. Attualmente è ampiamente riconosciuto a livello globale che la ricerca di base, soprattutto a livello molecolare, progredisce più rapidamente della ricerca clinica. Pertanto, per realizzare ricerca clinica innovativa e applicabile, è insufficiente seguire il tradizionale percorso "from the bench to the bed", partendo dalla ricerca preclinica per sviluppare nuovi test diagnostici, terapie e strumentazioni. Rispondere alle questioni aperte nella pratica clinica si è dimostrato essenziale per un'innovazione reale, attraverso il percorso inverso chiamato "from the bed to the bench". Questo processo ottimizza l'uso dell'innovazione scientifica e tecnologica per affrontare le sfide cliniche. Una condizione imprescindibile per la ricerca traslazionale è la presenza di laboratori guidati da esperti di ricerca avanzata all'interno di strutture di ricerca. Le tecnologie fondamentali nella ricerca di base sono in gran parte le stesse richieste nella ricerca traslazionale e clinica altamente innovativa. Tale ricerca di trasferimento richiede un approccio collaborativo tra professionisti con competenze che spaziano dalla genomica alla proteomica, dalla chimica farmaceutica alla biologia cellulare, ai modelli animali, agli studi epidemiologici, diagnostici e terapeutici, nonché alla gestione dei pazienti, alla sanità pubblica e veterinaria. Per supportare ciò, è essenziale promuovere un flusso bidirezionale tra il laboratorio e il paziente, e viceversa.

Registri e studi epidemiologici

Gli ospedali partecipano a registri e studi epidemiologici per analizzare e comprendere la distribuzione e i fattori di rischio associati a specifiche malattie o condizioni nella popolazione. L'elenco dei registri nazionali è reperibile presso il sito dell'Istituto Superiore di Sanità.

Studi Profit e No Profit

Per molti anni, la sperimentazione clinica è stata promossa principalmente dalle aziende farmaceutiche, contribuendo a classificare la natura delle sperimentazioni stesse come propriamente lucrativa (sperimentazione *profit*). Nelle sperimentazioni "profit" i risultati divengono di proprietà dell'industria farmaceutica e possono essere utilizzati nello sviluppo industriale del farmaco e quindi con finalità commerciali.

Nelle sperimentazioni non commerciali ("no profit"), la ricerca si caratterizza per un profondo ed esclusivo significato scientifico. Tali studi sono promossi da "una struttura, un ente, un'istituzione pubblica o ad essa equiparata, una fondazione o un ente morale, di ricerca e/o sanitari, un'associazione, una società scientifica senza fini di lucro, un istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, ovvero una persona fisica che sia dipendente delle suddette strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei propri incarichi lavorativi, ovvero un'impresa sociale che promuova la sperimentazione clinica nel contesto dell'attività d'impresa di

interesse generale esercitata in via stabile e principale (art. 2 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112, e successive modificazioni)”.

I risultati delle sperimentazioni “*no profit*” divengono di proprietà del promotore, non dell'industria farmaceutica, e non sono utilizzati per lo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro, ciò in quanto la finalità ultima di questa tipologia di sperimentazioni è la mancanza di finalità commerciali. Si tratta, infatti, di studi osservazionali o sperimentazioni cliniche che si caratterizzano per la loro piena indipendenza rispetto a soggetti terzi operanti sul mercato “operanti” osservazionali sul mercato di riferimento (case farmaceutiche o aziende produttrici di dispositivi medici), sia per la loro progettazione che per la relativa conduzione. In questo caso, infatti, è il promotore, ovvero lo sperimentatore, a redigere autonomamente il protocollo di studio, diversamente da quanto avviene nelle sperimentazioni “*profit*” in cui è la casa farmaceutica (o il produttore del dispositivo medico) a redigere il protocollo di studio sulla base del quale verrà poi condotta la sperimentazione presso il Centro clinico a fronte del pagamento di un corrispettivo volto a remunerare l'attività svolta.

In entrambe le tipologie di studi (“*profit*” e “*no profit*”) la titolarità esclusiva dei dati e dei risultati relativi alla sperimentazione spetta al promotore dello studio; tuttavia, mentre nel caso di studio “*profit*”, il promotore ha il diritto di ottenere tutti i dati e i risultati ottenuti nel corso dello studio dal Centro clinico presso il quale viene condotta la sperimentazione (dati e risultati che potrà utilizzare liberamente a fini di sviluppo del farmaco e/o del device, industriali, registrativi o, più in generale, una volta ottenute tutte le necessarie autorizzazioni, a fini commerciali), nel caso di studio “*no profit*” il promotore non può utilizzare (fatta salva, ora, l'ipotesi di cui all'art. 3 del nuovo D.M. 30 novembre 2021) i dati e i risultati ottenuti nel corso della sperimentazione per finalità registrative, lucrative o commerciali.

Le sperimentazioni *no profit* sono state, fino a poco tempo fa, disciplinate dal D.M. 17 dicembre 2004, oggi non più in vigore.

Il 3 marzo 2022 è entrato in vigore il D.M. del 30 novembre 2021 che ha introdotto la facoltà concessa al promotore di cedere a terzi i dati e i risultati delle sperimentazioni senza scopo di lucro. L'art. 3 del Decreto 2 prevede infatti che i dati delle sperimentazioni senza scopo di lucro, e i risultati delle stesse, sia in corso di sperimentazione, sia a sperimentazione conclusa, possano essere ceduti sia in Italia che all'estero, sempre che tale cessione sia contrattualmente regolata.

Gli studi *no profit* possono essere spontanei (senza alcun finanziamento esterno), che finanziati da un ente di ricerca indipendente (es. Commissione Europea, Fondazione AIRC per la Ricerca sul Cancro (AIRC), ecc.) o infine co-finanziati (ovvero finanziati solo parzialmente).

Comitati etici

La ricerca è sottoposta a rigorosi standard etici e normative sempre all'avanguardia al fine di garantire la protezione dei diritti, della sicurezza e del benessere dei partecipanti agli studi. Prima che una ricerca possa iniziare, il protocollo dello studio deve essere presentato al Comitato Etico (CE) competente, il quale effettuerà una valutazione approfondita per assicurarsi che il progetto sia eticamente accettabile, metodologicamente corretto e rispettoso dei diritti dei partecipanti.

I CE hanno subito una profonda trasformazione con l'introduzione del Regolamento UE n. 536/2014 sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano, applicato dal 31 gennaio 2022. Tale regolamento ha l'obiettivo di creare un ambiente favorevole alla conduzione delle sperimentazioni cliniche in Europa, garantire coerenza nelle norme, aumentare la trasparenza, garantire tempistiche certe e stringenti nella valutazione e nell'approvazione degli studi.

In Italia, la riorganizzazione del sistema delle sperimentazioni cliniche è stata oggetto della Legge n. 3, 11 gennaio 2018 che prevede l'istituzione presso l'AIFA del Centro di Coordinamento Nazionale dei CE territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, e la riduzione dei CE locali a un numero massimo di quaranta CE territoriali, e tre CE a valenza nazionale, di cui uno riservato alla sperimentazione in ambito pediatrico.

Oltre all'approvazione da parte dei CE, la ricerca in ospedale deve essere conforme alle norme regolamentari nazionali e internazionali. Le principali normative includono:

- Dichiarazione di Helsinki: fornisce principi etici fondamentali per la ricerca che coinvolge esseri umani, compresi il consenso informato, la protezione dei diritti e del benessere dei partecipanti, e l'equità nella selezione dei soggetti di studio.
- Norme *Good Clinical Practice* (GCP): linee guida internazionali stabilite dall'International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) che stabiliscono

no standard per la progettazione, la conduzione, la registrazione e la relazione dei risultati degli studi clinici.

- Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR): Questo regolamento dell'Unione Europea disciplina la protezione e il trattamento dei dati personali dei cittadini europei, incluso il trattamento dei dati nei contesti di ricerca sanitaria.

Ogni paese, inoltre, ha le proprie normative specifiche riguardanti la ricerca sanitaria. In Italia, ad esempio, il Comitato Nazionale per la Bioetica ha il compito di fornire pareri e indirizzi etici in merito a questioni bioetiche e di ricerca. Oltre a queste, ci possono essere altre normative specifiche per determinati tipi di ricerca, come la ricerca sulle cellule staminali, la ricerca genetica o la ricerca sui farmaci. La conformità alle normative è essenziale per garantire l'integrità e l'etica della ricerca sanitaria e proteggere i diritti e il benessere dei partecipanti coinvolti negli studi.

Protocollo di ricerca

I CE sono tenuti a valutare gli aspetti etici dello studio, con particolare attenzione al protocollo di ricerca e al consenso informato.

Gli studi devono essere scientificamente validi e devono essere descritti in un protocollo chiaro e dettagliato. Il protocollo, infatti, è un documento che descrive l'obiettivo, la progettazione, la metodologia, le considerazioni statistiche e l'organizzazione di uno studio. Il protocollo solitamente fornisce anche le informazioni di base e il razionale dello studio, che possono essere anche contenuti in altri documenti a cui fa riferimento il protocollo. Il protocollo può subire modifiche nel tempo e per questo è necessario un emendamento al protocollo.

Consenso informato

Nel Regolamento (UE) 536/2014 il consenso informato è definito "l'espressione libera e volontaria di un soggetto della propria disponibilità a partecipare a una determinata sperimentazione clinica, dopo essere stato informato di tutti gli aspetti della sperimentazione clinica rilevanti per la decisione del soggetto di partecipare oppure, nel caso dei minori e dei soggetti incapaci, l'autorizzazione o l'accordo dei rispettivi rappresentanti legalmente designati a includerli nella sperimentazione clinica".

L'obbligo di ottenere il consenso informato dei partecipanti a una sperimentazione clinica è innanzitutto una misura che garantisce la tutela del diritto alla dignità umana e il diritto all'integrità della persona di cui agli articoli 1 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea. Secondo la Dichiarazione di Helsinki sui principi etici da rispettare nella ricerca clinica che coinvolge soggetti umani, aggiornata nel 2013, bisogna innanzitutto garantire che:

- nessun individuo, capace di esprimere il proprio consenso, venga inserito in uno studio clinico senza che abbia avuta la possibilità di esprimere la sua libera volontà di partecipare;
- ciascun soggetto, che potenzialmente potrebbe essere coinvolto nella sperimentazione, dovrebbe essere adeguatamente informato su scopi, metodi, provenienza dei fondi, e qualsiasi possibile conflitto di interessi, affiliazioni istituzionali dei ricercatori coinvolti, benefici attesi e potenziali rischi dello studio, disagi che potrebbe comportare, disposizioni post-studio e qualsiasi altro aspetto rilevante dello studio stesso;
- i soggetti potenzialmente coinvolti siano informati sul diritto che hanno di rifiutare la partecipazione allo stesso o di ritirare il consenso informato in qualsiasi momento senza subire alcuna ritorsione;
- sia posta un'attenzione particolare alle informazioni specifiche necessarie da fornire al partecipante, così come ai metodi utilizzati per veicolare tali informazioni;
- il consenso informato sia preferibilmente scritto. Quando il paziente non è in grado per limiti fisici di esprimere il proprio consenso per iscritto, il consenso non-scritto dovrebbe essere fornito utilizzando adeguati strumenti alternativi e in presenza di un terzo imparziale;
- non esista una relazione di peculiare dipendenza tra il medico e l'individuo, o il consenso non sia stato ottenuto sotto costrizione oppure in caso di soggetti incapaci di esprimere il consenso informato.

In estrema sintesi, la raccolta del consenso informato deve essere l'esito di un processo che ha messo la persona nella condizione di capire e di scegliere. Sono quindi necessari strumenti adeguati anche per i non addetti ai lavori, tempo e possibilità di confronto.

AIFA nel 2020 ha rilasciato le *Linee di indirizzo per la raccolta del consenso informato alla partecipazione a sperimentazioni cliniche* con l'obiettivo di fornire le indicazioni sintetiche sugli aspetti da curare per assicurare che la raccolta del consenso informato rispetti i principi sopra enunciati.

Finanziamenti alla ricerca scientifica in ospedale

È importante notare che la ricerca biomedica richiede risorse finanziarie adeguate, personale qualificato e un ambiente favorevole alla ricerca. Pertanto, il sostegno pubblico e privato alla ricerca scientifica in ambito ospedaliero è essenziale per garantire il continuo progresso nella cura delle malattie e nel miglioramento della salute dei cittadini italiani.

I finanziamenti per la ricerca in ospedale possono provenire da diverse fonti, pubbliche e private, e sono essenziali per consentire la realizzazione di studi e progetti di ricerca, l'acquisto di attrezzature specializzate e la copertura delle spese necessarie per il personale coinvolto nelle attività di ricerca al fine di garantire il continuo progresso nella cura delle malattie e nel miglioramento della salute dei cittadini italiani.

Ricerca sanitaria finanziata dal Ministero della Salute

Il Ministero della Salute è impegnato a stimolare e supportare la ricerca nelle strutture del SSN che sono le Aziende Sanitarie e Ospedaliere, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), gli Istituti zooprofilattici sperimentali (IZS), Istituto Nazionale Assicurazione Infortuni sul Lavoro (INAIL), Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas), e Istituto Superiore di Sanità (ISS) attraverso:

- la Ricerca degli IRCCS, che ricevono contributi su base competitiva legati alla produzione scientifica ed alla qualità delle cure prestate;
- la Ricerca degli IZS;
- la Ricerca dell'ISS e dell'Agenas;
- il Bando per la Ricerca Finalizzata rivolto a tutte le Strutture del SSN per il finanziamento dei migliori progetti di ricerca proposti dal personale operante nelle strutture del SSN;
- contributi agli IRCCS e all'ISS per l'aggiornamento del parco tecnologico a disposizione dei ricercatori (attrezzature e strumenti per la ricerca sanitaria).

Gli indirizzi strategici volti al potenziamento del sistema di ricerca, contenuti nel Programma nazionale della ricerca sanitaria (PNRS), sono proposti al Ministro dal Comitato Tecnico Sanitario, in coerenza con il Piano Nazionale della Ricerca (PNR) predisposto dal Ministero dell'istruzione, università e ricerca.

Con il PNRS 2020-2022 è stato messo in evidenza tutto quello che ha comportato la pandemia da CoViD-19, facendo riflettere sulla salute come bene non solo individuale ma appartenente a tutta la comunità, forzando ad essere consapevoli delle conseguenze che il comportamento di ciascuno ha sulla salute degli altri. La pandemia da CoViD-19 ha posto in risalto l'importanza delle interconnessioni tra persone, discipline e anche figure professionali e ha evidenziato il valore aggiunto che esse comportano.

Il PNRS si focalizza come obiettivi sulla promozione della ricerca di base e traslazionale, affrontando malattie croniche ed emergenti. Favorisce la medicina personalizzata, promuove la collaborazione tra ricerca e industria, e potenzia le competenze dei ricercatori. Il programma mira a migliorare la salute pubblica, prevenzione inclusa, per avanzare nella scienza medica e offrire soluzioni innovative per la popolazione.

Enti di ricerca del Servizio Sanitario Nazionale- gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS)

Gli IRCCS in Italia svolgono un ruolo fondamentale nella ricerca scientifica e clinica. Gli IRCCS sono ospedali di eccellenza che combinano l'assistenza sanitaria di alta qualità con la ricerca scientifica di livello avanzato. Gli IRCCS sono riconosciuti dal Ministero della Salute italiano e operano in diversi settori, come oncologia, neurologia, cardiologia, malattie rare, trapianti, genetica e molti altri. Questi istituti sono generalmente affiliati a università, ospedali e altre istituzioni di ricerca, formando una rete di collaborazione per la promozione della ricerca biomedica. Gli IRCCS in Italia sono impegnati nella conduzione di studi clinici, nella ricerca traslazionale e nella ricerca di base. Essi lavorano per sviluppare nuove terapie, migliorare le procedure diagnostiche, identificare nuovi biomarcatori e comprendere meglio le cause e i meccanismi delle malattie.

Gli IRCCS sono dunque ospedali di eccellenza che perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico ed in quello della organizzazione e gestione dei servizi sanitari ed effettuano prestazioni di ricovero e cura di alta specialità o svolgono altre attività aventi i caratteri di eccellenza di cui all'art. 13, comma 3, lett. d) del D.Lgs. 16 ottobre 2003 n. 288 e s.m.i., il quale ha disposto il riordino degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici. Tale riordino prevede come aspetto prioritario la condivisione tra Ministero della Salute e Regioni, sia della trasformazione degli istituti pubblici in fondazioni,

sia della definizione dei loro organi di gestione. Il decreto stabilisce, inoltre, che gli istituti che non verranno trasformati saranno organizzati sulla base di criteri che garantiscano le esigenze di ricerca e la partecipazione a reti nazionali di centri di eccellenza.

Questi istituti sono quindi soggetti a un rigoroso processo di valutazione per garantire l'eccellenza nella ricerca e nella cura dei pazienti. Lavorando in stretta collaborazione con altri centri di ricerca e ospedali, gli IRCCS contribuiscono in modo significativo alla crescita della conoscenza scientifica e alla promozione della salute in Italia.

Il Ministero della Salute vigila gli IRCCS per garantire che la ricerca da essi svolta sia finalizzata all'interesse pubblico con una diretta ricaduta sull'assistenza del malato, anche perché sono di supporto tecnico ed operativo agli altri organi del SSN per l'esercizio delle funzioni assistenziali al fine del perseguimento degli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale in materia di ricerca sanitaria e per la formazione del personale.

Natura giuridica e area di ricerca

Il "riconoscimento del carattere scientifico" è la procedura attraverso cui queste realtà ospedaliere emergenti, che trattano particolari patologie di rilievo nazionale, vengono qualificate come IRCCS: ciò conferisce il diritto alla fruizione di un finanziamento statale (che va ad aggiungersi a quello regionale) finalizzato esclusivamente allo svolgimento dell'attività di ricerca relativa alle materie riconosciute.

Attualmente, gli Istituti che hanno ottenuto tale riconoscimento scientifico sono in totale 51, di cui 21 pubblici e 30 privati. Gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico hanno natura giuridica diversa, pubblica o privata. Gli IRCCS pubblici sono enti pubblici a rilevanza nazionale sottoposti al controllo regionale e alla vigilanza del Ministero della Salute. Al Ministro spetta la nomina del direttore scientifico degli IRCCS pubblici nell'ambito di una terna di candidati selezionata da una apposita commissione. Gli IRCCS di diritto pubblico, su istanza della Regione in cui l'Istituto ha la sede prevalente di attività clinica e di ricerca, possono essere trasformati in Fondazioni di rilievo nazionale, aperte alla partecipazione di soggetti pubblici e privati e sottoposte alla vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle finanze. Gli enti trasformati assumono la denominazione di Fondazione IRCCS.

Gli IRCCS privati invece hanno una maggiore libertà di azione ed il controllo su di essi viene effettuato soltanto sulla valenza delle ricerche effettuate.

Aree di ricerca

Gli IRCCS si occupano di ricerca clinica e traslazionale. Essi effettuano una ricerca che deve trovare necessariamente sbocco in applicazioni terapeutiche negli ospedali.

La loro attività ha per oggetto aree di ricerca ben definite sia che abbiano ricevuto il riconoscimento per una singola materia (IRCCS monotematici) sia che l'abbiano ricevuto per più aree biomediche integrate (IRCCS politematici).

I 51 IRCCS presenti sul territorio nazionale (elenco completo in Appendice A), di cui 21 pubblici e 30 privati, afferiscono alle aree di *expertise*:

- cardiologia;
- dermatologia;
- diagnostica immagini;
- farmacologia;
- gastroenterologia;
- genetica;
- geriatria;
- malattie infettive;
- medicina della complessità;
- neurologia;
- neuroriabilitazione;
- oculistica;
- oncologia;
- ortopedia;
- pediatria;
- psichiatria;
- riabilitazione.

A dicembre 2022 è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale il D.Lgs. n. 200 del 23 dicembre 2022 *Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico*. Il decreto si inserisce nell'ambito della "Missione 6, Salute" del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR). La componente 2 della Missione 6 Salute, che nello specifico concerne l'ambito dell'Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio sanitario nazionale, prevede espressamente la revisione e l'aggiornamento dell'assetto regolamentare e del regime giuridico di tali Istituti e delle politiche di ricerca del Ministero della Salute, con l'obiettivo di rafforzare il rapporto fra ricerca, innovazione e cure sanitarie.

I principali punti chiave della riforma riguardano:

- potenziare il ruolo degli IRCCS quali "Istituti di ricerca e cura" di eccellenza, di rilevanza nazionale e internazionale;
- rafforzare il sistema di valutazione in un'ottica di trasparenza e di maggiore coerenza rispetto al quadro internazionale della ricerca biomedica, nonché procedere alla revisione dei criteri per la procedura di riconoscimento, di revoca o conferma del carattere scientifico degli istituti;
- rendere il riconoscimento di IRCCS più oggettivabile e che tenga conto delle necessità dei diversi territori, anche in riferimento al bacino minimo di riferimento per ciascuna area tematica di ricerca;
- garantire un equo accesso alle cure erogate dagli IRCCS a tutti i cittadini indipendentemente dal proprio luogo di residenza secondo principi di appropriatezza e ottimizzazione dell'offerta sanitaria;
- garantire che il finanziamento complessivo della ricerca sanitaria nell'ambito del Fondo sanitario nazionale (FSN) si mantenga adeguato ed effettivo, anche in caso di riconoscimento di nuovi IRCCS;
- disciplinare la collaborazione tra le Regioni attraverso forme di coordinamento interregionale della programmazione sanitaria per le sedi secondarie degli IRCCS;
- disciplinare le modalità di svolgimento delle attività di ricerca delle Reti e la loro partecipazione a progetti di ricerca internazionali;
- incrementare la qualità della ricerca sanitaria nazionale in un'ottica traslazionale rafforzando il raccordo tra direzione generale e direzione scientifica dell'IRCCS;
- revisionare l'attuale disciplina sul personale di ricerca del SSN per valorizzarne potenzialità e percorso professionale;
- facilitare l'attività di trasferimento tecnologico dall'idea progettuale all'eventuale brevetto e alla fase di produzione e commercializzazione.

In particolare, il Decreto, nell'articolo 2, richiede che gli IRCCS comunichino le loro aree tematiche entro il 31 marzo 2023, basandosi sulle specializzazioni disciplinari dei loro riconoscimenti scientifici. Il Ministero della Salute valuta e conferma tali aree, inclusa l'eventuale modifica. L'articolo 3 richiede che gli Istituti adeguino i loro statuti per coordinare le attività del direttore generale e scientifico, integrando assistenza, formazione e ricerca nelle aree tematiche. Gli IRCCS possono partecipare ad aree tematiche diverse previa documentazione di requisiti. Gli standard per il finanziamento sono più rigorosi, richiedendo maggiore attività assistenziale, ricerca e impatto delle pubblicazioni (articolo 4). Il Decreto disciplina anche l'istituzione e il riconoscimento di nuovi IRCCS, basandosi sulla coerenza con la programmazione sanitaria regionale, la disciplina europea e il bacino di utenza. Il Ministero valuta la richiesta in base alle esigenze nazionali, alla popolazione di riferimento e alla compatibilità, come dettagliato nell'articolo 13. La riforma aumenta i poteri di vigilanza del Ministero per gli IRCCS di diritto pubblico, richiedendo la rendicontazione annuale e consentendo lo scioglimento del consiglio di amministrazione in certe circostanze (articolo 9). Riguardo al personale di ricerca, la norma mira a favorire l'inquadramento a tempo indeterminato nel SSN (articolo 10). La riforma promuove l'equo accesso alle prestazioni degli IRCCS, consentendo alle regioni di acquistare prestazioni da Istituti in altre regioni. Un fondo di 40 milioni di euro, predisposto dal Ministero, sostiene quest'iniziativa, come stabilito nell'articolo 14.

Di seguito una panoramica dei finanziamenti del Ministero della Salute riservati alla ricerca.

Ricerca Corrente

La ricerca corrente, riservata agli IRCCS, è finanziata dal Ministero della Salute nel rispetto delle linee di Programmazione Triennale degli IRCCS. La pianificazione dell'attività di ricerca sanitaria coerente con l'area di riconoscimento del carattere scientifico di ciascun IRCCS e con l'attività assistenziale svolta rappresenta la base sulla quale costruire programmi e progetti, secondo le priorità indicate dal PNRS. Le attività di Ricerca Corrente degli Istituti, in coerenza con quanto riportato nel Piano Nazionale Ricerca Sanitaria, sono valutate

e finanziate secondo determinati criteri: Produzione scientifica (50%); capacità di attrarre risorse (15%); attività assistenziale (20%); capacità di operare in rete (10%); trasferimento tecnologico (5%).

Secondo l'ultimo report *Ricerca Corrente 2022* che rendicontra la ricerca IRCCS nel 2021, gli IRCCS hanno ricevuto dal Ministero della Salute per tale anno 218 milioni di euro (ripartiti per il 30,40% per gli IRCCS politematici e per il 69,60% per quelli monotematici) e hanno prodotto gli indicatori di performance riassunti nella **Tabella 17.1**:

Tabella 17.1 Indicatori di performance dei 51 IRCCS nel 2021 secondo il report "Ricerca Corrente 2022".

Indicatori di performance	Numero
Progetti di ricerca	4.548
Pubblicazioni Scientifiche	20.511
Impact factor normalizzato (IFN) complessivo	96.699
Citazioni ottenute	718.946
Ricercatori coinvolti	12.964
Trial clinici multicentrici interventistici e osservazionali	9.674
Pazienti in trials clinici interventistici	149.026
Ricoveri ordinari	652.421
Fondi da grant competitivi (europei, internazionali, nazionali pubblici e privati, diversi da quelli del Ministero della Salute)	132 milioni di euro

Di seguito riportiamo una panoramica di alcuni indicatori sopra riportati suddivisi per IRCCS monotematici e politematici (**Figure 17.1-8**) (Fonte: Ministero della Salute, Ricerca Corrente 2022).

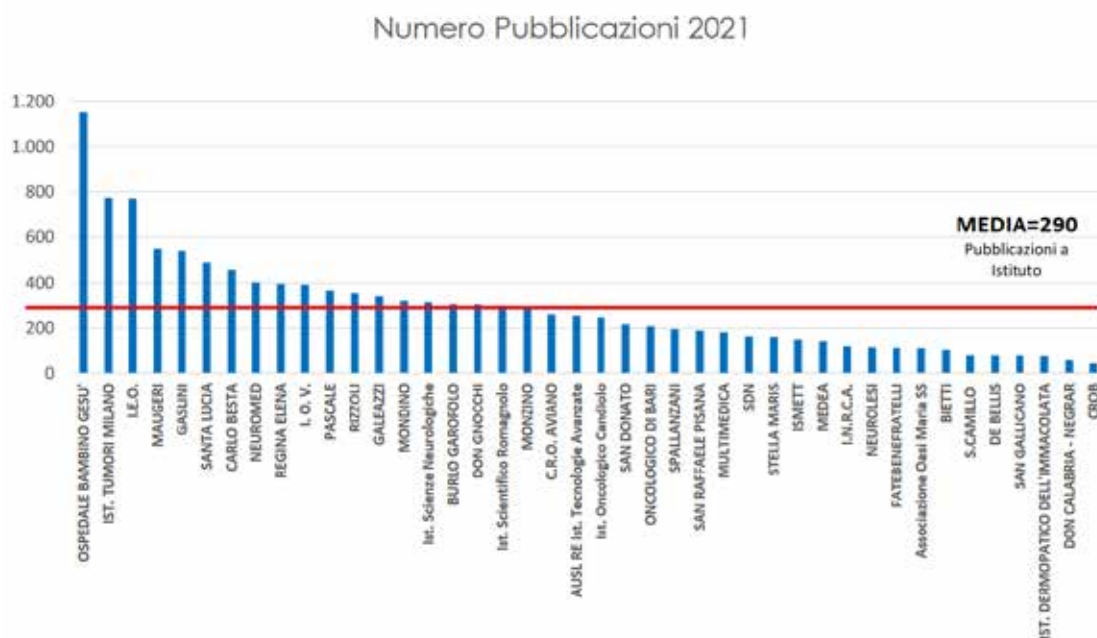


Figura 17.1 Numero di Pubblicazioni rendicontate nel 2021 negli IRCCS Monotematici. IFN: Impact factor normalizzato.

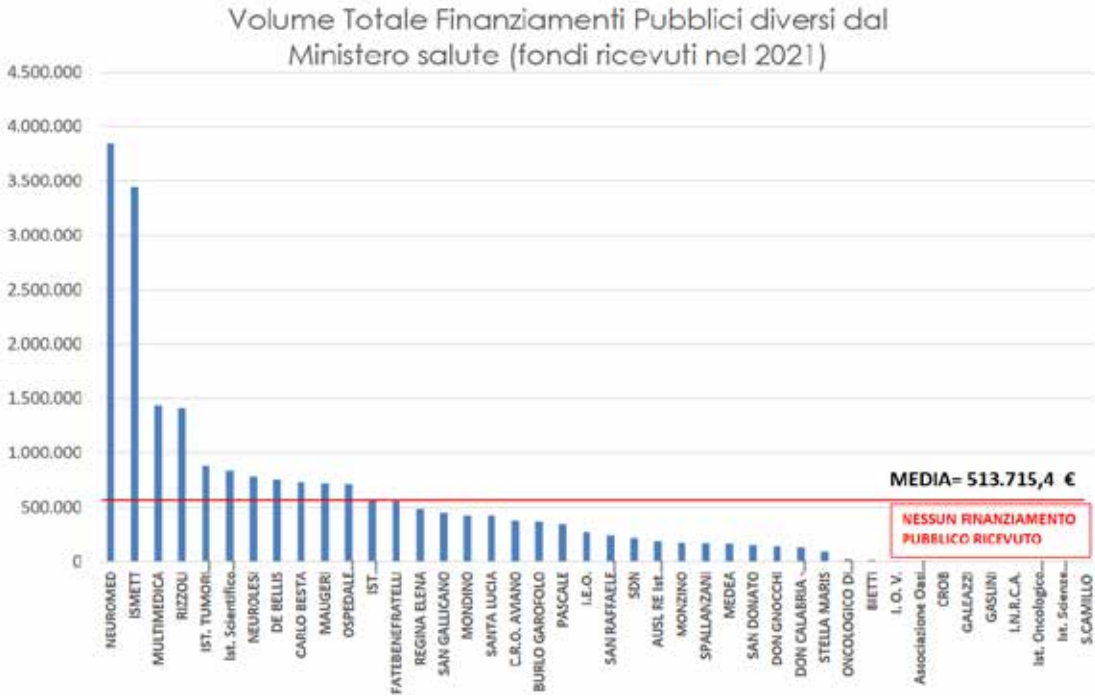


Figura 17.2 Totale dei finanziamenti ricevuti dagli IRCCS Monotematici nel 2021, esclusi i finanziamenti ricevuti dal Ministero della Salute.

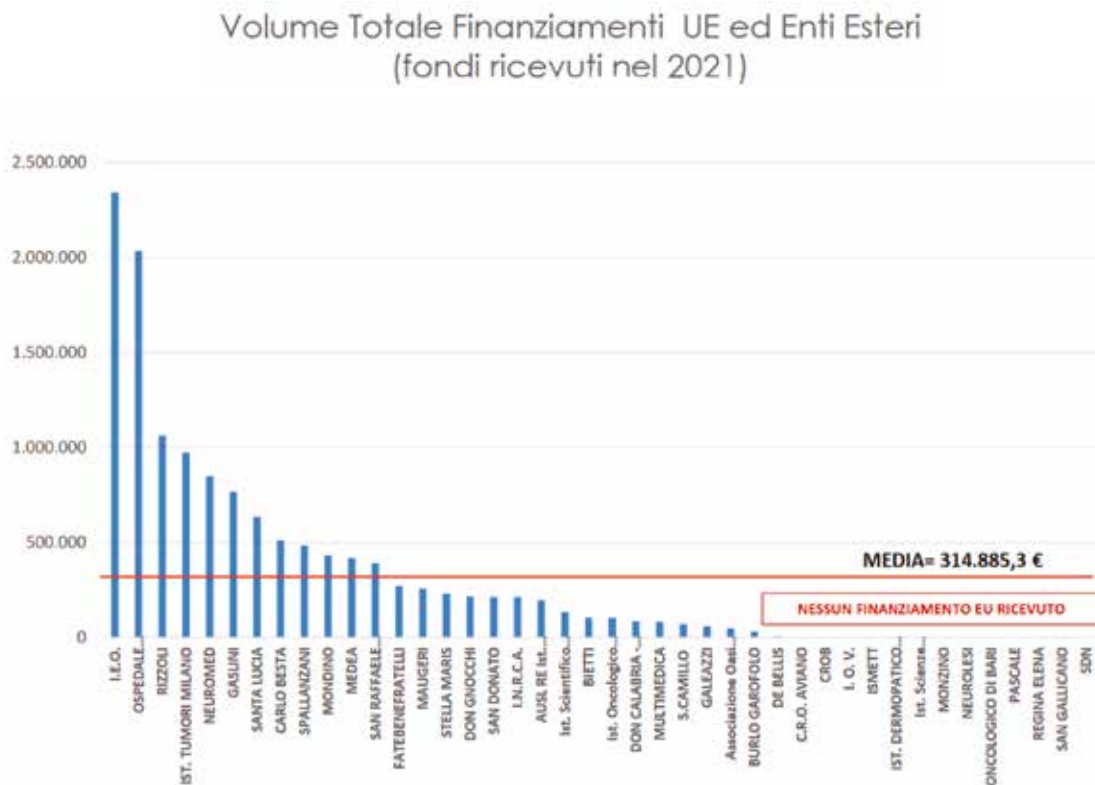


Figura 17.3 Totale dei finanziamenti europei ed esteri ricevuti nel 2021 dagli IRCCS Monotematici.

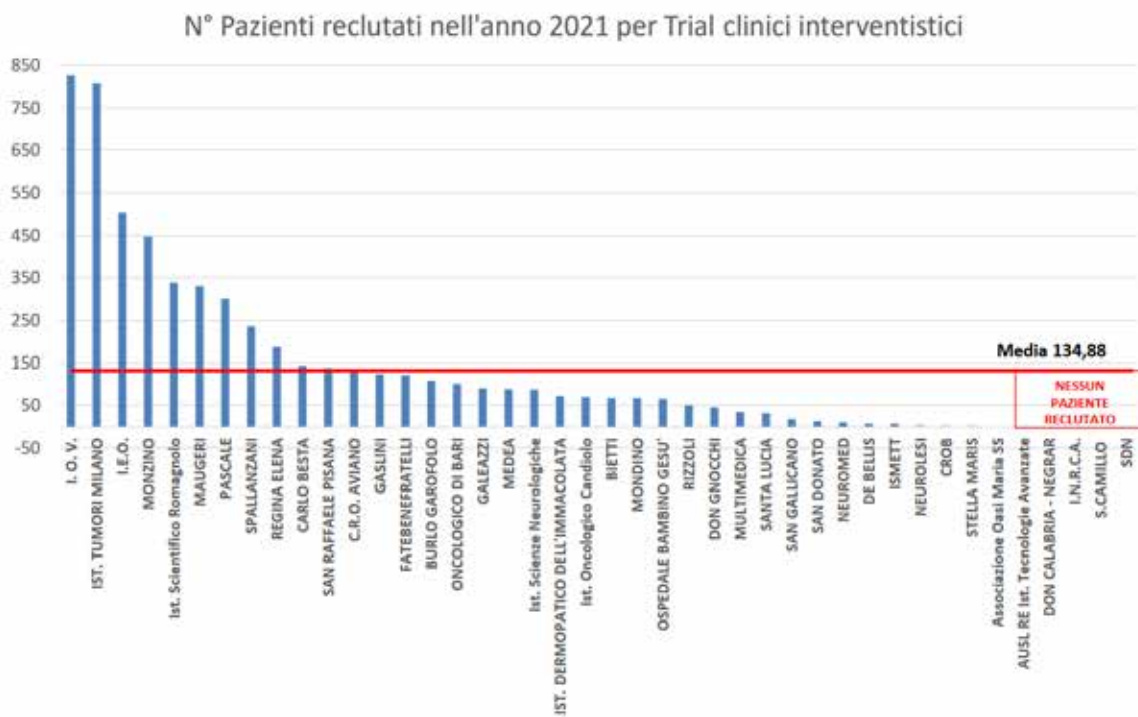


Figura 17.4 Numero di pazienti reclutati nel 2021 dagli IRCCS Monotematici all'interno di *Trial* clinici interventistici.

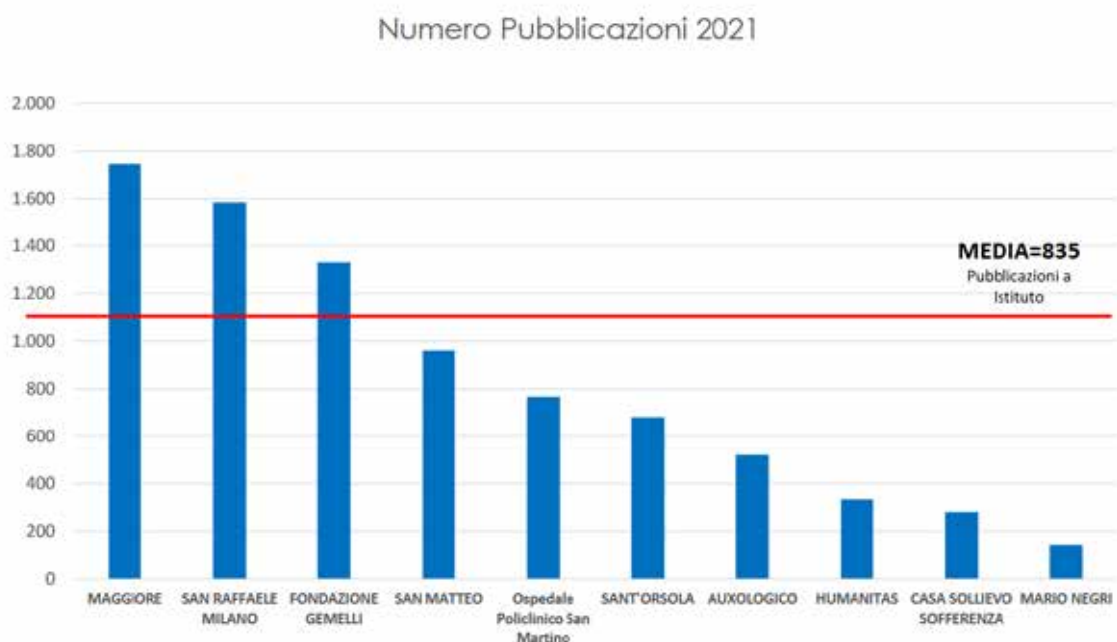


Figura 17.5 Numero di Pubblicazioni rendicontate nel 2021 negli IRCCS Politematici.

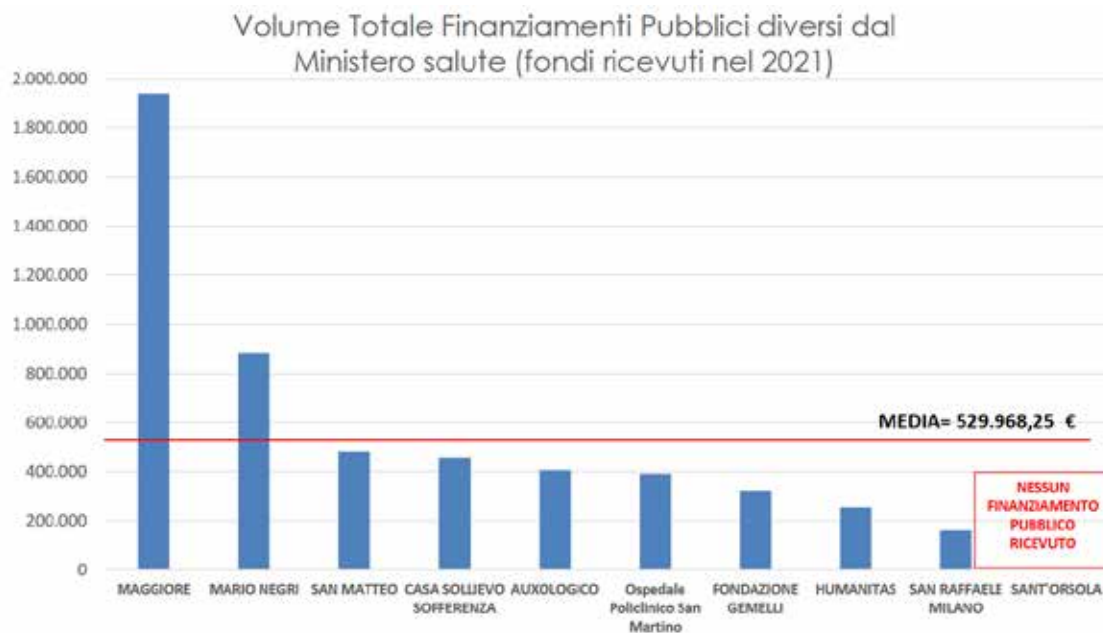


Figura 17.6 Totale dei finanziamenti ricevuti dagli IRCCS Politematici nel 2021, esclusi i finanziamenti ricevuti dal Ministero della Salute.

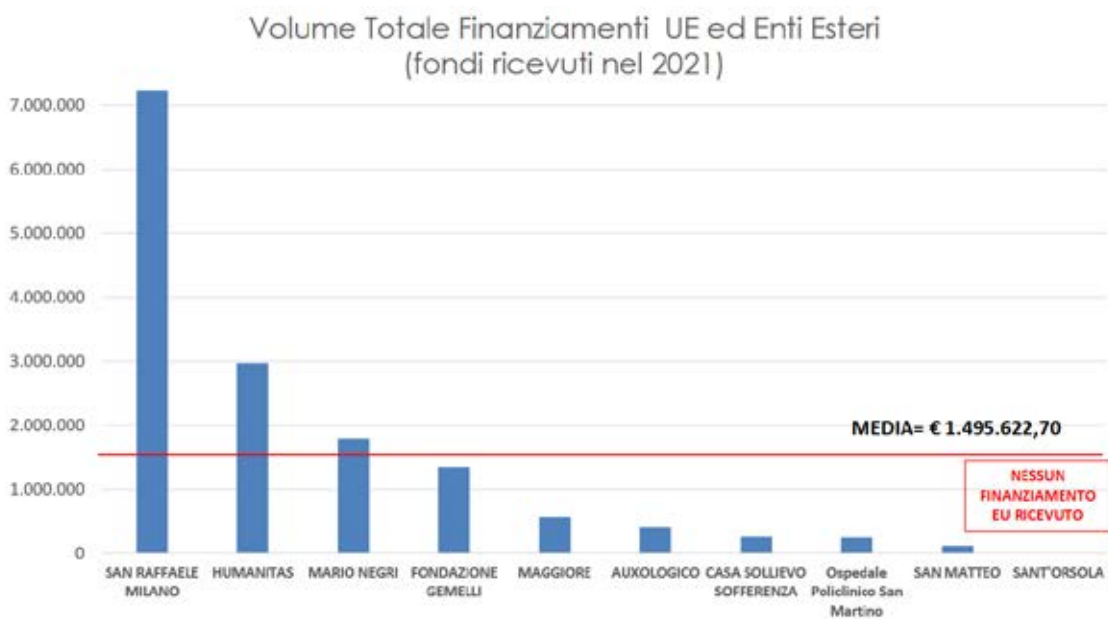


Figura 17.7 Totale dei finanziamenti europei ed esteri ricevuti nel 2021 dagli IRCCS Politematici.

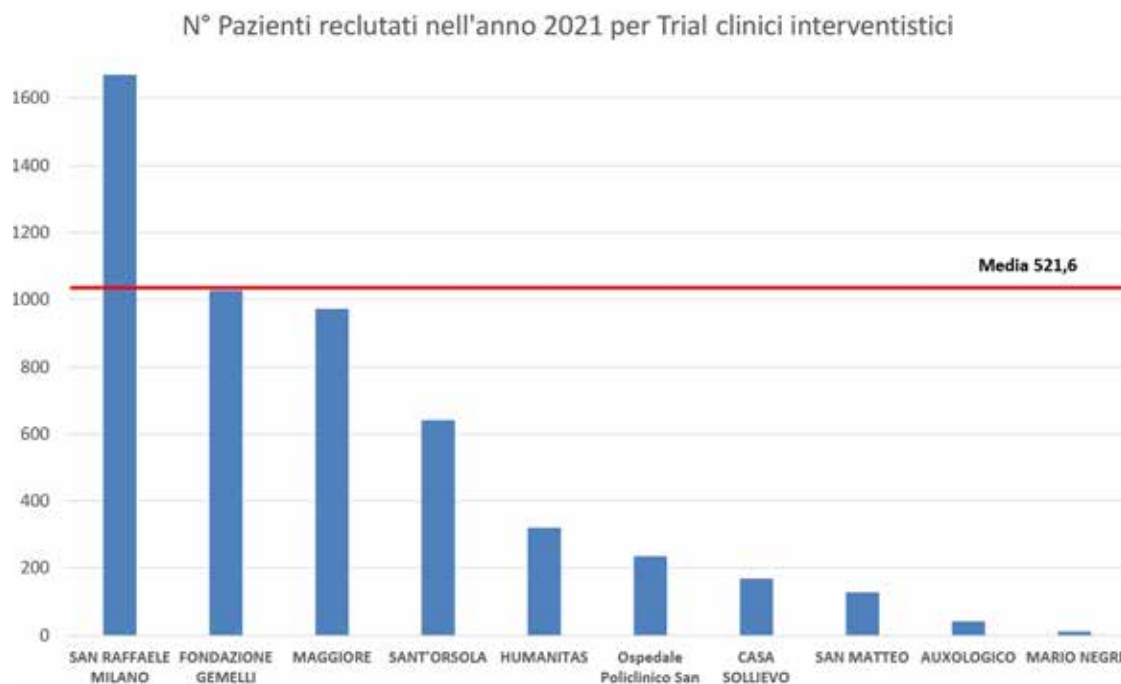


Figura 17.8 Numero di pazienti reclutati nel 2021 dagli IRCCS Politematici all'interno di *Trial* clinici interventistici.

Ricerca finalizzata

La ricerca finalizzata si attua tramite un apposito bando, il cosiddetto Bando della ricerca finalizzata. Il bando mira a fornire informazioni utili per orientare decisioni del SSN, pazienti e cittadini. Esclude progetti di ricerca di base e include ricerche biomediche innovative con fase pre-clinica seguita da studi di applicazione su pazienti. La ricaduta prevista riguarda lo sviluppo di procedure innovative, valutazioni di trattamenti, fattori organizzativi e sviluppo di strumenti di comunicazione con pazienti. Il bando è aperto in generale agli operatori del SSN e prevede diverse tipologie progettuali triennali con finanziamenti assegnati:

- Progetti ordinari di ricerca finalizzata (RF).
- Progetti cofinanziati da Industrie o altri Enti (CO).
- Progetti di ricerca giovani ricercatori under 40 (GR).
- Progetti starting grant giovani ricercatori under 33 (SG).

Il bando conto capitale

Le risorse finanziarie di conto capitale sono stanziare per l'acquisto di strumentazione e apparecchiature per la ricerca, finalizzate al potenziamento del parco tecnologico degli IRCCS. L'obiettivo è quello di promuovere lo sviluppo e l'applicazione di nuove tecnologie d'avanguardia, per rendere disponibili mezzi diagnostico-terapeutici innovativi che permettano un avanzamento delle conoscenze e un'ottimizzazione dei protocolli. Per quanto concerne gli IRCCS l'acquisto delle apparecchiature deve essere correlato alle attività definite nel documento *Programmazione triennale, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico* (IRCCS). I fondi sono assegnati per il 50% agli IRCCS di diritto pubblico e per il restante 50% agli IRCCS di diritto privato e vengono erogati a fronte di una procedura di selezione delle proposte pervenute svolta dal Comitato tecnico sanitario sulla base di requisiti e criteri fissati dal Ministero della Salute. L'aggiornamento del parco tecnologico degli IRCCS è un elemento strategico fondamentale per raggiungere e mantenere livelli di eccellenza nell'ambito dell'attività scientifica di interesse pubblico.

Sistema di valutazione dei progetti per la ricerca finalizzata

Il Processo di valutazione e selezione dei progetti di ricerca competitiva finanziati dal Ministero della Salute si basa sulle regole previste dalla *Peer Review*, sistema utilizzato a livello internazionale per assicurare una selezione imparziale dei progetti da finanziare.

Al fine di assicurare la netta separazione tra i soggetti deputati alla valutazione dei progetti e il Ministero, in maniera da garantire massima trasparenza e imparzialità nell'assegnazione dei fondi, il processo della *Peer Review* si basa sui seguenti capisaldi:

- il proponente (*Principal Investigator*) inviando il progetto lo classifica secondo l'area di *expertise*;
- il sistema informatico assegna in maniera causale il progetto ai revisori che hanno la stessa area di *expertise* e un livello di rilevanza scientifica (H-Index) coerente con quello del *Principal Investigator*. Per l'individuazione dei revisori internazionali il Ministero si avvale di una lista di oltre 13.000 nominativi;
- il progetto è esaminato in maniera separata e indipendente da due revisori internazionali che assegnano un punteggio motivato ad ognuna delle voci di valutazione individuati dal bando;
- una volta che entrambi i revisori hanno autonomamente ed indipendentemente valutato il progetto, si apre una fase di confronto tra i due che dopo aver esaminato i giudizi concordano su una valutazione congiunta;
- ogni valutazione individuale è sottoposta alla verifica di un gruppo di revisori italiani, che ricevono in maniera casuale e anonima le valutazioni e il progetto e segnalano eventuali errori e anomalie rispetto alle linee guida per l'attribuzione degli score fornite ai revisori;
- al termine del processo sopra descritto i progetti sono sottoposti alla valutazione di un *Panel* Scientifico di valutazione, che, anche sulla scorta delle segnalazioni degli *Editor*, ha il compito di dirimere eventuali divergenze nei giudizi espressi dai revisori e di definire la graduatoria di merito;
- tutto il processo è supervisionato dal Ministero della Salute.

Ricerca sanitaria finanziata dal Ministero dell'Università e Ricerca

La ricerca in ospedale può essere sostenuta in maniera indiretta dal Ministero dell'Università e della Ricerca (MUR) grazie alle collaborazioni scientifiche tra ospedale e università. Il MUR, infatti, attribuisce finanziamenti annuali alle università statali e alle università non statali legalmente riconosciute.

Alcune principali forme di finanziamento per la ricerca provenienti dal MUR sono:

- **Progetti di Ricerca di Rilevante Interesse Nazionale (PRIN):** Il programma PRIN è destinato al finanziamento di progetti di ricerca pubblica, allo scopo di favorire il rafforzamento delle basi scientifiche nazionali, anche in vista di una più efficace partecipazione alle iniziative europee relative ai Programmi Quadro dell'Unione Europea.
- **Fondo Italiano per la Scienza (FIS):** Istituito con il decreto Sostegni bis (art. 61, D.Lgs. 73/2021), tale fondo sostiene la ricerca fondamentale nel contesto dei programmi di ricerca di alta qualificazione. Le risorse a disposizione ammontano a 50 milioni di euro per il 2021 e 150 milioni a decorrere dal 2022. Il *Principal Investigator* dello studio può presentare una proposta progettuale da svolgersi presso una organizzazione ospitante come soggetti giuridici con finalità di ricerca (purché residenti e con stabile organizzazione nel territorio nazionale e a cui lo Stato contribuisca in via ordinaria) come IRCCS, pubblici e privati.
- **Finanziamento di dottorati di ricerca e borse di studio:** Il MUR può assegnare borse di studio o finanziamenti per dottorati di ricerca nel campo della medicina e delle scienze della salute, incentivando la formazione di nuovi ricercatori e promuovendo l'eccellenza nella ricerca.

Ricerca sanitaria finanziata dal privato

La ricerca sanitaria in ospedale finanziata dal settore privato rappresenta una componente importante dell'attività di ricerca medica e scientifica.

Gli investitori no *profit* comprendono strutture, enti, istituzioni pubbliche, fondazioni, associazioni società scientifiche senza fini di lucro, persone fisiche, imprese sociali ecc. Individui, famiglie o aziende possono effettuare donazioni filantropiche per sostenere specifici progetti di ricerca sanitaria in ospedale. La raccolta dei fondi è sostenuta anche con il meccanismo del cinque per mille istituito a partire dal 2006, attraverso il quale i cittadini possono destinare una parte dell'IRPEF ad enti di ricerca che sostengono la ricerca.

Una parte importante di investitori *profit* è rappresentata dall'industria farmaceutica e delle tecnologie mediche che finanzia l'attività di ricerca sanitaria sia per attività di ricerca intramurale sia per progetti di ricerca, come i trial clinici.

È importante notare che, quando la ricerca sanitaria in ospedale è finanziata dal settore privato, è fondamentale preservare l'indipendenza e l'obiettività della ricerca. Gli ospedali e i ricercatori devono garantire la trasparenza e il rispetto degli standard etici e scientifici per evitare conflitti di interesse e garantire l'integrità delle ricerche finanziate dal privato.

Ricerca sanitaria finanziata dalla Commissione Europea e altri enti internazionali

La Commissione europea, tramite il lavoro di specifiche Direzioni generali, è l'istituzione responsabile di proporre e implementare le politiche europee. In particolare, la Direzione Generale "Ricerca e Innovazione (DG RTD)" è responsabile della Ricerca e innovazione della politica dell'UE in materia di ricerca, scienza e innovazione, con lo scopo di contribuire a creare crescita e occupazione e affrontare le principali sfide della società. La DG RTD è il principale promotore del Programma quadro europeo per la ricerca e l'innovazione, ovvero lo strumento chiave delle politiche *Research & Innovation* (R&I) a livello comunitario che finanzia l'eccellenza scientifica e la capacità innovativa europea, sostenendo e promuovendo la cooperazione e la collaborazione tra Stati membri. Il Programma quadro Horizon Europe coprirà il settennario 2021-2027 ed è il più vasto programma di ricerca e innovazione transnazionale al mondo con una dotazione finanziaria complessiva di 95,5 miliardi.

Il Programma finanzia attività di ricerca e innovazione, o attività di sostegno a R&I, e lo fa principalmente attraverso inviti a presentare proposte aperte e competitive. Il Programma è attuato direttamente dalla Commissione europea tramite una gestione diretta attraverso diverse sue Agenzie Esecutive. Horizon Europe è strutturato in tre Pilastri ("Scienza Eccellente", "Sfide globali e competitività industriale europea", "Europa Innovativa"), suddivisi a loro volta in Programmi (*Cluster*) e aree specifiche (dette anche *Destination*), e in un Programma trasversale ("Ampliare la partecipazione e rafforzare lo Spazio europeo della ricerca").

Opportunità per finanziare la ricerca in sanità si ritrovano in diversi Programmi di Horizon Europe ed in particolare nel secondo pilastro dove è presente il *Cluster "Health"* il cui obiettivo è "migliorare e proteggere la salute e il benessere dei cittadini di ogni età generando nuove conoscenze, sviluppando soluzioni innovative e tecnologie sanitarie, garantendo l'integrazione di una prospettiva di genere nella prevenzione, nel monitoraggio e nel trattamento di disturbi e patologie, e contribuendo alla mitigazione dei rischi sanitari e al miglioramento della salute e del benessere sul luogo di lavoro".

All'interno del *Cluster Health*, opportunità di finanziamento si ritrovano nei "bandi a cascata" che vengono lanciati dai Partenariati Europei, ovvero partenariati pubblico-pubblico o pubblico-privato che hanno l'obiettivo di affrontare le sfide globali e la modernizzazione industriale attraverso sforzi concertati di ricerca e innovazione, evitando la duplicazione degli investimenti e riducendo la frammentazione delle attività di ricerca e innovazione nell'Unione.

Un esempio di Partenariato Europeo Pubblico Privato è la *Innovative Health Initiative* (IHI), una partnership istituzionalizzata che ha l'obiettivo di "tradurre la ricerca e l'innovazione in campo sanitario in benefici tangibili per i pazienti e la società e garantire che l'Europa rimanga all'avanguardia della ricerca sanitaria interdisciplinare, sostenibile e incentrata sul paziente.

Nei partenariati co-finanziati, la Commissione e partner principalmente pubblici definiscono un programma di R&I concordato che si concretizza in bandi a cascata, definiti "*Joint Transnational Call*". A livello italiano sia il Ministero della Salute sia il Ministero dell'Università e la Ricerca partecipano ai partenariati supportando le diverse "JTC".

Una panoramica di tutti i partenariati europei e dei bandi a cascata lanciati sono fornite dall'iniziativa europea ERA LEARN.

Oltre al *Cluster Health* all'interno del Secondo Pilastro, altre opportunità sono offerte anche dal Programma Marie Skłodowska Curie Action, che supportano attività di R&D, formazione e mobilità dei ricercatori, e promuovono la collaborazione tra enti di ricerca con enti non accademici, quali ospedali, imprese, ecc.

Gli ospedali, ed in generale tutti gli enti italiani, per avere una panoramica delle possibili opportunità di finanziamento e per supporto nella stesura delle proposte e nella gestione dei progetti finanziati dal Programma Horizon Europe, possono ricorrere all'assistenza dell'Agenzia per la Promozione della Ricerca Europea

(APRE), una organizzazione italiana che si occupa di promuovere e supportare la partecipazione italiana ai programmi di finanziamento della ricerca e dell'innovazione dell'Unione Europea.

Nell'ambito del Servizio di supporto agli IRCCS, APRE, per conto del Ministero della Salute, ha implementato e concluso l'iniziativa denominata "IRIS", "a supporto dell'Internazionalizzazione della Ricerca italiana in Sanità". IRIS ha prodotto un report sulla partecipazione e performance degli IRCCS nell'ambito *Cluster Health*, con particolare riferimento ai bandi del 2021 (24 *topic*), e in una prospettiva comparativa rispetto alla partecipazione nel precedente Programma Quadro (HORIZON 2020) e alla performance registrata complessivamente a livello europeo e nazionale. Il report sottolinea come gli IRCCS coordinatori vincitori rappresentano il 9,7% delle partecipazioni al *cluster*. Tale dato posiziona gli IRCCS a livello nazionale con una consistente quota di proposte a coordinamento (1,1% delle partecipazioni complessive italiane). Gli IRCCS registrano una performance eccellente nei primi bandi "Health", superiore sia alla media italiana che a quella europea, sia in termini di n. partecipazioni che di rientro economico. Tale performance si discosta maggiormente dalla media nazionale e in misura minore da quella europea.

Per avere una panoramica delle possibili opportunità di finanziamento per la ricerca in ospedale e negli IRCCS è possibile consultare il "*Funding and Tender Portal*", che fornisce i dettagli della maggior parte dei bandi gestiti centralmente dalla Commissione Europea. Oltre ad Horizon Europe, è possibile accedere ad altri finanziamenti nel campo della salute (per esempio il programma EU4Health della Direzione Generale Salute e Sicurezza Alimentare), della formazione (per esempio ERASMUS+) e dell'innovazione digitale (per esempio attraverso il Programma Digital Europe gestito dalla DG CNECT).

EU4Health, Programma d'azione in materia di salute per il periodo 2021-2027 (con una dotazione economica pari a 5,1 miliardi di euro) è il più ampio programma mai realizzato dall'UE in ambito sanitario in termini di risorse finanziarie. Il Programma EU4Health è entrato in vigore il 26 marzo 2021, con la pubblicazione, nella Gazzetta ufficiale dell'UE, del Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo e del Consiglio. L'entrata in vigore del programma è parte di un percorso che mira a migliorare la salute della popolazione dell'UE, sostenendo la lotta contro le minacce sanitarie a carattere transfrontaliero e potenziando la preparazione e la capacità dell'UE di rispondere efficacemente alle crisi sanitarie future. In aggiunta alle quattro macro linee (i) "preparazione alle crisi, che include attività legate al contrasto della resistenza antimicrobica (AMR)", (ii) "promozione della salute e prevenzione delle malattie", (iii) "sistemi sanitari e forza lavoro sanitaria" e (iv) "salute digitale", il Programma prevede il controllo del cancro come iniziativa primaria e trasversale.

Oltre ai programmi di gestione diretta della CE, i fondi comunitari vengono distribuiti anche attraverso programmi a gestione indiretta. In particolare, la Politica di Coesione europea viene implementata attraverso i Fondi Strutturali 2021-2027: FESR (Fondo Europeo di Sviluppo Regionale), FSE+ (Fondo Sociale Europeo), Fondo Europeo per gli Affari Marittimi, la Pesca e l'Acquacoltura (FEAMPA). Il FESR in particolare si prefigge di contribuire ad appianare le disparità esistenti fra i diversi livelli di sviluppo delle regioni europee e di migliorare il tenore di vita nelle regioni meno favorite, anche finanziando azioni nel campo della ricerca e lo sviluppo. I fondi strutturali sono implementati attraverso la politica regionale e nazionale: Ministeri e Autorità Regionali redigono Programmi Operativi che si concretizzano spesso in bandi a gestione regionale o nazionale in cui aziende ospedaliere possono essere coinvolte.

Infine, risulta rilevante in questi anni il piano di ripresa e resilienza che ha lo scopo di aiutare l'Unione Europea "a riparare i danni economici e sociali causati dall'emergenza sanitaria da coronavirus e a contribuire a gettare le basi per rendere le economie e le società dei paesi europei più sostenibili, resilienti e preparate alle sfide e alle opportunità della transizione ecologica e digitale". Con l'avvio del periodo di programmazione 2021-2027 e il potenziamento mirato del bilancio a lungo termine dell'UE, l'attenzione è stata posta sullo strumento finanziario temporaneo denominato NextGenerationEU, uno strumento da 750 miliardi di euro pensato per stimolare una "ripresa sostenibile, uniforme, inclusiva ed equa".

Per accedere alle risorse del Next Generation EU gli Stati membri sono stati chiamati a preparare i loro Piani di Ripresa e Resilienza, che danno diritto a ricevere fondi nell'ambito dello strumento per la ripresa e la resilienza. Il Piano italiano dal nome "Italia domani" dal valore complessivo di 235 miliardi di euro tra risorse europee e nazionali è stato definitivamente approvato il 13 luglio 2021.

Bibliografia

https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1025_1_file.pdf (last access 30/08/2023)
https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3086_allegato.pdf (last access 30/08/2023)
<https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici> (last access 30/08/2023)
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1619588/linee_indirizzo_centro_coordinamento_20_05_2022.pdf (last access 30/08/2023)
<https://horizoneurope.apre.it/bandi-aperti/> (last access 30/08/2023)

Appendice A

Elenco Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, IRCCS (luglio 2023)

IRCCS pubblici						
Denominazione	Area di ricerca	Data site visit	Verbale site visit	Decreto	Gazzetta Ufficiale	Stato procedimento
Istituto Oncologico Veneto, Padova	oncologia	8 ottobre 2019	Verbale IOV	Decreto 2 aprile 2020	n.107 del 24 aprile 2020	confermato
Ospedale infantile Burlo Garofolo, Trieste	materno-infantile	19 febbraio 2020	Verbale Burlo	Decreto 1 ottobre 2020	n. 290 del 21 novembre 2020	confermato
CRO, Centro di Riferimento Oncologico, Aviano (PN)	oncologia	20 febbraio 2020	Verbale CRO	Decreto 30 ottobre 2020	n. 290 del 21 novembre 2020	confermato
Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, Monza (MB)	pediatria	28 dicembre 2021 8 giugno 2022	Verbale San Gerardo	Decreto 12 ottobre 2022	n. 258 del 04 novembre 2022	riconosciuto
Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta, Milano	malattie del sistema nervoso nell'adulto e nel bambino	1 ottobre 2020	Verbale Besta	Decreto 20 gennaio 2021	n. 47 del 25 febbraio 2021	confermato
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei tumori, Milano	oncologia	23 gennaio 2020	Verbale Istituto tumori	Decreto 15 luglio 2020	n. 206 del 19 agosto 2020	confermato
Fondazione Ca'Granda, Ospedale Maggiore Policlinico, Milano	riparazione e sostituzione di cellule organi e tessuti urgenza-e-mergenza nell'adulto e nel bambino	24 gennaio 2020	Verbale Maggiore	Decreto 4 dicembre 2020	n. 7 dell'11 gennaio 2021	confermato

IRCCS pubblici						
Denominazione	Area di ricerca	Data site visit	Verbale site visit	Decreto	Gazzetta Ufficiale	Stato procedimento
Fondazione Policlinico San Matteo, Pavia	trapiantologia: malattie curabili con trapianto d'organi, tessuti e cellule malattie internistiche ad alta complessità biomedica e tecnologica	16 giugno 2020	Verbale S. Matteo	Decreto 21 gennaio 2021	n. 38 del 15 febbraio 2021	confermato
Istituto delle Scienze Neurologiche, Bologna	scienze neurologiche	26 febbraio 2018	Verbale ISN	Decreto 10 agosto 2018	n. 239 del 13 ottobre 2018	confermato
Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna	ortopedia e traumatologia	28 novembre 2019	Verbale Rizzoli	Decreto 2 novembre 2020	n. 290 del 21 novembre 2020	confermato
Azienda Ospedaliero Universitaria, Bologna	assistenza e ricerca nei trapianti e nel paziente clinico gestione medica e chirurgica integrata delle patologie oncologiche	19 dicembre 2019	Verbale AOU	Decreto 19 settembre 2020 Decreto di rettifica 23 aprile 2021	n. 266 del 26 ottobre 2020 n. 115 del 15 maggio 2021	riconosciuto
Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia, Reggio Emilia	oncologia per tecnologie avanzate e modelli assistenziali	4 febbraio 2020	Verbale Istituto Reggio Emilia	Decreto 16 luglio 2020	n. 196 del 6 agosto 2020	confermato
Istituto Giannina Gaslini, Genova	materno-infantile	11 giugno 2020	Verbale Gaslini	Decreto 17 novembre 2021	n. 302 del 21 dicembre 2021	confermato
Ospedale Policlinico San Martino, Genova	oncologia neuroscienze	15 luglio 2020	Verbale San Martino	Decreto 3 maggio 2021	n. 121 del 22 maggio 2021	confermato
Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani, Ancona	geriatria	31 gennaio 2019	Verbale INRCA	Decreto 7 giugno 2019	n. 168 del 19 luglio 2019	confermato
Azienda ospedaliero-universitaria Meyer, Firenze	pediatria	14 dicembre 2021	Verbale Meyer	Decreto 2 agosto 2022	n. 200 del 27 agosto 2022	riconosciuto

IRCCS pubblici						
Denominazione	Area di ricerca	Data site visit	Verbale site visit	Decreto	Gazzetta Ufficiale	Stato procedimento
Istituti fisioterapici ospitalieri, Istituto Regina Elena Istituti fisioterapici ospitalieri, Istituto Dermatologico Santa Maria e San Gallicano, Roma	oncologia dermatologia	30 ottobre 2019	Verbale IFO	Decreto 8 maggio 2020	n. 141 del 4 giugno 2020	confermato
Istituto per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani, Roma	malattie infettive	10 ottobre 2018	Verbale Spallanzani	Decreto 9 luglio 2019	n. 240 del 12 ottobre 2019	confermato
Istituto nazionale tumori Fondazione Giovanni Pascale, Napoli	oncologia	9 giugno 2021	Verbale Pascale	Decreto 16 maggio 2022	n. 142 del 20 giugno 2022	confermato
Ente Ospedaliero specializzato in gastroenterologia Saverio De Bellis, Castellana Grotte (BA)	gastroenterologia	22 febbraio 2021	Verbale De Bellis	Decreto 10 novembre 2021	n. 303 del 22 dicembre 2021	confermato
Istituto tumori Giovanni Paolo II, Bari	oncologia	5 luglio 2022	Verbale Istituto tumori Bari	Decreto 8 marzo 2023	n. 121 del 25 maggio 2023	confermato
CROB Centro di riferimento oncologico della Basilicata, Rionero in Vulture (PZ)	oncologia	13 maggio 2021	Verbale CROB	Decreto 9 giugno 2022	n. 155 del 5 luglio 2022	confermato
IRCCS Centro Neurolesi Bonino Pulejo, Messina	neuroscienze nell'ambito della prevenzione, del recupero e trattamento delle gravi neurolesioni acquisite	18 febbraio 2021	Verbale Bonino Pulejo	Decreto 23 novembre 2021	n. 304 del 23 dicembre 2021	confermato

IRCCS privati						
Denominazione	Area di ricerca	Data site visit	Verbale site visit	Decreto	Gazzetta Ufficiale	Stato procedimento
San Camillo IRC- CS S.r.l., Venezia	neuroriabilita- zione motoria, della comuni- cazione e del comportamento	9 gennaio 2020	Verbale San Camillo	Decreto 15 luglio 2020	n. 199 del 10 agosto 2020	confermato
IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefra- telli, Brescia	malattie psi- chiatriche	19 marzo 2021	Verbale Fatebe- nefratelli	Decreto 23 dicembre 2021	n. 67 del 21 marzo 2022	confermato
Centro Cardiolo- gico S.P.A. Fon- dazione Monzino, Milano	patologie car- diovascolari	22 giugno 2020	Verbale Mon- zino	Decreto 24 gen- naio 2022	n. 52 del 3 mar- zo 2022	confermato
IEO, Istituto Europeo di Onco- logia, Milano	patologia onco- logica	25 giugno 2020	Verbale IEO	Decreto 15 settembre 2021	n. 249 del 18 ottobre 2021	confermato
Istituto Ortope- dico Galeazzi, Milano	malattie dell'apparato locomotore	3 dicembre 2020	Verbale Ga- leazzi	Decreto 22 marzo 2021	n. 85 del 9 aprile 2021	confermato
Istituto Auxo- logico Italiano, Milano	medicina della riabilitazione e sottospecialità: patologie auxo-endocri- no-metaboliche, neurocardiova- scolari e dell'in- vecchiamento	6 marzo 2018	Verbale Auxo- logico	Decreto 4 ottobre 2018	n. 273 del 23 novembre 2018	confermato
IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano	medicina mole- colare	12 giugno 2019	Verbale San Raffaele	Decreto 4 di- cembre 2019	n. 4 del 7 gen- naio 2020	confermato
IRCCS Multime- dica, Milano	malattie del sistema cardio- vascolare	12 gennaio 2022	Verbale Multi- medica	Decreto 26 aprile 2023	n. 121 del 25 maggio 2023	confermato
Fondazione Don Carlo Gnocchi, Milano	medicina della riabilitazione	17 ottobre 2018	Verbale Don Gnocchi	Decreto 6 maggio 2019	n. 133 del 8 giugno 2019	confermato
Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri, Milano, Bergamo, Ranica	farmacologia e sperimentazio- ne clinica sulle malattie neuro- logiche, rare ed ambientali	18 settembre 2020	Verbale Mario Negri	Decreto 3 maggio 2021	n. 121 del 22 maggio 2021	confermato
Istituto Clinico Humanitas, Roz- zano (Milano)	malattie immu- nodegenerative	29 ottobre 2020	Verbale Huma- nitas	Decreto 25 aprile 2020	n.136 del 28 maggio 2020	confermato

IRCCS privati						
Denominazione	Area di ricerca	Data site visit	Verbale site visit	Decreto	Gazzetta Ufficiale	Stato procedimento
Policlinico San Donato, San Donato Milanese	malattie del cuore e dei grandi vasi nell'adulto e nel bambino	14 dicembre 2016	Verbale San Donato	Decreto 6 giugno 2017	n.163 del 14.07.2017	confermato
Fondazione Istituto Neurologico Casimiro Mondino, Pavia	malattie del sistema nervoso	26 novembre 2021	Verbale Mondino	Decreto 9 giugno 2022	n. 165 del 16 luglio 2022	confermato
Istituti Clinici Scientifici Maugeri S.p.A. SB, Pavia	medicina del lavoro e della riabilitazione	14 marzo 2019	Verbale Maugeri	Decreto 25 aprile 2020	n. 136 del 28 maggio 2020	confermato
Istituto Eugenio Medea, Bosisio Parini (LC)	medicina della riabilitazione	20 giugno 2018	Verbale Medea	Decreto 19 ottobre 2018	n. 273 del 23 novembre 2018	confermato
Fondazione del Piemonte per l'Oncologia, Candiolio (TO)	oncologia	9 marzo 2021	Verbale FPO	Decreto 7 aprile 2022	n. 105 del 6 maggio 2022	confermato
Ospedale Sacro Cuore Don Calabria- Negrar (VR)	malattie infettive e tropicali	3 novembre 2020	Verbale Sacro Cuore	Decreto 27 luglio 2021	n. 221 del 15 settembre 2021	confermato
Istituto scientifico romagnolo per lo studio e la cura dei tumori, Meldola (FC)	terapie avanzate nell'ambito dell'oncologia medica	28 settembre 2020	Verbale IRST	Decreto 9 agosto 2021	n. 252 del 21 ottobre 2021	confermato
Fondazione Stella Maris, Calambrone (Pisa)	neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza	13 novembre 2019	Verbale Stella Maris	Decreto 30 aprile 2020	n. 141 del 4 giugno 2020	confermato
Fondazione G.B. Bietti per lo studio e la ricerca in oftalmologia, Roma	oftalmologia	22 gennaio 2020	Verbale Bietti	Decreto 5 luglio 2022	n. 191 del 17 agosto 2022	confermato
Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli, Roma	medicina personalizzata biotecnologie innovative	13 ottobre 2020	Verbale Gemelli	Decreto 10 novembre 2021	n. 303 del 22 dicembre 2021	riconosciuto

IRCCS privati						
Denominazione	Area di ricerca	Data site visit	Verbale site visit	Decreto	Gazzetta Ufficiale	Stato procedimento
Fondazione Santa Lucia, Roma	riabilitazione neuromotoria con l'estensione al settore delle neuroscienze	3 settembre 2020	Verbale S.Lucia	Decreto 19 luglio 2022	n. 193 del 19 agosto 2022	confermato
Ospedale pediatrico Bambino Gesù, Roma	pediatria	14 novembre 2019	Verbale Bambino Gesù	Decreto 15 luglio 2020	n. 196 del 6 agosto 2020	confermato
Istituto Dermatopatico dell'Immacolata (IDI)- Roma	dermatologia	26 febbraio 2019	Verbale IDI	Decreto 9 luglio 2019	n. 240 del 12 ottobre 2019	confermato
IRCCS San Raffaele Pisana, Roma	riabilitazione motoria e sensoriale	17 dicembre 2020	Verbale S. Raffaele Pisana	Decreto 10 novembre 2020	n. 303 del 22 dicembre 2021	confermato
Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed, Pozzilli (IS)	neuroscienze	29 dicembre 2020	Verbale Neuro-med	Decreto 9 agosto 2021	n. 223 del 17 settembre 2021	confermato
SYNLAB SDN, Napoli	diagnostica per immagini e di laboratorio integrata	18 maggio 2022	Verbale SDN	Decreto 8 marzo 2023	n. 86 del 12 aprile 2023	confermato
Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza, San Giovanni Rotondo (FG)	malattie genetiche, terapie innovative e medicina rigenerativa	18 luglio 2019	Verbale Casa Sollievo della Sofferenza	Decreto 17 aprile 2020	n. 141 del 4 giugno 2020	confermato
Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione (ISMETT), Palermo	cura e ricerca delle insufficienze terminali d'organo	25 gennaio 2019	Verbale ISMETT	Decreto 1 ottobre 2019	n. 269 del 16 novembre 2019	confermato
Oasi di Maria Santissima, Troina (EN)	ritardo mentale e involuzione cerebrale senile	3 luglio 2018	Verbale Oasi	Decreto 22 novembre 2018	n. 44 del 21 febbraio 2019	confermato

Libero Accesso

Questo capitolo è concesso in licenza d'uso gratuita, consentendone l'utilizzo, la condivisione, l'adattamento, purché si dia credito adeguato all'autore originale e alla fonte.

Le immagini o altro materiale di terze parti in questo capitolo sono e restano di proprietà della casa editrice, salvo diversamente indicato.

L'uso del capitolo è quindi consentito all'interno delle norme di legge a tutela del detentore del copyright.

La Edizioni Idelson Gnocchi 1908 si riserva comunque anche di mettere a stampa l'intera opera, offrendola al mercato a titolo oneroso, secondo i consueti canali di vendita sul territorio.

INSEGNAMENTO IN OSPEDALE. FORMAZIONE TRADIZIONALE E INNOVATIVA

18

Raffaele Landolfi

Introduzione

La *mission* formativa di qualsiasi azienda ospedaliera dovrebbe ormai essere considerata non così diversa da quella di un policlinico universitario. Lo studente di medicina, a un certo punto del suo percorso formativo, comincia a frequentare il policlinico universitario per cimentarsi con attività pratiche che lo stimolano a utilizzare, a valutare e ad ampliare le proprie conoscenze e capacità. Il personale sanitario di ogni struttura ospedaliera, per quanto si trovi in un percorso formativo più avanzato rispetto allo studente o allo specializzando, ha allo stesso modo un continuo bisogno di apprendere e di autovalutarsi per tutta la durata della sua vita professionale. L'evoluzione delle conoscenze mediche, delle tecniche diagnostiche e terapeutiche e dei modelli di cura è ormai talmente rapido da rendere necessario che attività professionale e aggiornamento procedano di pari passo e questo vale per tutte le figure professionali che operano in ambito sanitario. E non è pensabile che in questo percorso formativo la direzione dell'ospedale non si prenda cura di programmare, organizzare e valutare la formazione dei propri dipendenti. Questo soprattutto a tutela della sicurezza del paziente. Inoltre, una formazione adeguata del personale si traduce in maggiore qualità ed efficienza dei processi assistenziali.

Il programma di Educazione Continua in Medicina (ECM), varato all'inizio di questo millennio, è stato per molte strutture ospedaliere lo stimolo più importante per organizzare un percorso formativo per i propri dipendenti. Ma le esigenze formative del personale sanitario vanno al di là dell'acquisizione di un certo numero di crediti e richiedono opportunità giornaliere di confronto e verifica. Se dal punto di vista degli operatori sanitari la formazione può essere orientata dalle proprie preferenze, dal punto di vista dell'ospedale la formazione dovrebbe avere quali principali obiettivi quello di formare ogni proprio dipendente al fine mantenere alta la qualità delle cure, ridurre i contenziosi, aumentare la reputazione della struttura e il gradimento da parte degli utenti. Idealmente la formazione dovrebbe anche precedere le innovazioni più significative per fare in modo di poter sfruttare pienamente queste innovazioni evitando la creazione di gap importanti tra innovazioni e capacità di sfruttarle al meglio. Altro tema è quale ruolo debba avere la crescita personale dei sanitari. In particolare, per i medici si discute molto spesso dell'importanza di attitudini a comunicazione, empatia e leadership senza affrontare in maniera concreta il tema del *burn-out* che incide negativamente su queste attitudini e senza che siano offerte opportunità formative adeguate o di percorsi di crescita personale. Qui verranno proposte alcune possibili risposte ai temi sopra riportati.

Educazione Continua in Medicina e ospedale

Il programma ECM è il percorso ideato poco più di venti anni fa con l'obiettivo di mantenere aggiornati i professionisti della salute, ospedalieri e non, e di renderli quindi capaci di rispondere al meglio ai bisogni dei pazienti, alle esigenze del Servizio sanitario e al proprio sviluppo professionale. La formazione continua è stata perciò riconosciuta come un obbligo deontologico per assicurare ai cittadini un'assistenza qualitativamente elevata e al riparo da ogni possibile conflitto di interesse.

Il Programma nazionale ECM fu avviato nel 2002, in base al D.Lgs. 502/1992 integrato dal D.Lgs. 229/1999. Successivamente il programma è stato aggiornato con innovazioni volte a migliorare lo sviluppo e il monitoraggio delle competenze individuali.

Dal primo gennaio 2008, con l'entrata in vigore della Legge 24 dicembre 2007, n. 244, la gestione amministrativa del programma di ECM e il supporto alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua sono stati trasferiti all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas). Presso questa agenzia con il DM 27/09/2022 è stata di recente ricostituita la Commissione Nazionale per la Formazione Continua, per l'espletamento dei compiti previsti dall'art. 16-ter, comma 2, del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni.

Il varo di questo progetto è stato probabilmente un momento chiave per portare il tema della formazione all'attenzione delle strutture ospedaliere. Quando nel 2002 ebbe inizio il programma la popolazione ospedaliera interessata fu stimata in circa 900.000 unità di cui approssimativamente un terzo medici, un terzo infermieri e il restante terzo comprendente varie figure professionali (biologi, farmacisti e tecnici vari). Poiché per ognuna di queste figure l'ottenimento dei dieci crediti annuali previsti richiedeva l'equivalente di una giornata lavorativa, si poteva stimare che il programma ECM potesse occupare l'equivalente di 900.000 giornate. Questo poneva un problema di ordine pratico per gli ospedali che già all'epoca lamentavano importanti carenze di organico. E fu subito chiaro che l'essere in grado di offrire una formazione almeno in parte *in loco* poteva limitare la perdita di ulteriori giornate lavorative per eventuali trasferimenti. La formazione realizzata sul posto di lavoro poteva inoltre consentire di adattare meglio i temi di insegnamento alle esigenze specifiche di ogni ospedale. Come si vedrà in seguito lo stesso problema di ordine pratico ha costituito successivamente un fattore importante a supporto della formazione a distanza.

Molte strutture ospedaliere di una certa dimensione hanno provveduto quindi all'organizzazione di un proprio programma formativo con riconoscimento ECM e alcune si sono accreditate come provider. Questo tipo di formazione ECM erogata da una singola struttura ha inteso rispondere alle esigenze pratiche già riportate ed anche valorizzare la capacità formativa degli operatori più esperti. Altri potenziali vantaggi di questo tipo di formazione organizzata *in loco* sono la possibilità di creare eventi di interesse interdipartimentale di particolare valore organizzativo oltre che formativo e di adattarli tempestivamente ad ogni nuova esigenza dell'azienda o di suoi specifici settori. Molte strutture ospedaliere di grandi dimensioni dispongono oggi di centri/uffici formativi ECM che si sono occupati nel tempo o di svolgere una o più delle seguenti funzioni:

- Messa a punto di un piano formativo aziendale tenendo conto degli obiettivi strategici dell'azienda e delle indicazioni regionali e nazionali.
- Ripartizione delle iniziative formative in attività formative in presenza e attività formative a distanza che, negli ultimi anni, hanno acquisito importanza sempre maggiore (vedi appresso).
- Coordinamento e calendarizzazione di questo piano in accordo con i responsabili delle strutture ospedaliere coinvolte.
- Accreditemento presso l'Agenas delle iniziative predisposte.
- Eventuale collegamento e collaborazione con altre aziende per la realizzazione dei rispettivi piani formativi.
- Selezione dei docenti tenendo conto di criteri di qualità e di assenza di conflitti di interesse.
- Selezione dei discenti e attività di promozione per garantire la massima partecipazione.
- Monitoraggio delle partecipazioni, delle valutazioni e dei crediti ottenuti nonché del gradimento da parte dei partecipanti.

Nel corso del tempo molti centri ECM delle strutture ospedaliere hanno assunto le funzioni più ampie di Centro di Formazione, generalmente alle dipendenze della Direzione Generale o del Governo clinico, con obiettivi formativi però più focalizzati su temi aziendali e su altre attività quali:

- Seminari aziendali monotematici, di dipartimento, di distretto, di UO.
- Conferenze clinico-patologiche o clinico-radiologiche volte alla presentazione e discussione di casi clinici.
- *Consensus meeting* intra- o inter-aziendali finalizzati alla revisione di casistiche per la standardizzazione di protocolli procedure tecniche.
- Frequenza con assistenza tutoriale presso centri interni o esterni (altra Azienda) che praticano attività da apprendere e ritenute utili ad obiettivi strategici aziendali.
- Analisi e discussione di problemi clinici, tecnici, gestionali, organizzativi, relazionali.

- Revisione intra ed inter-aziendale di casistiche per la standardizzazione di protocolli e procedure tecniche.
- *Audit* sulla qualità di alcuni processi assistenziali.

Molte di queste attività, che sono strategiche per l'azienda, possono non essere in linea con gli obiettivi formativi ECM e questa divergenza di obiettivi si è andata accentuando negli ultimi anni, nel nostro come in altri paesi, creando l'esigenza di riallineare i due percorsi con proposte interessanti sulle modalità più opportune per farlo. E questo riallineamento sarebbe nell'interesse sia delle aziende ospedaliere che degli operatori sanitari visto che la rapida diffusione dell'uso della formazione a distanza ha ulteriormente autonomizzato l'operatore rispetto all'ospedale nella scelta del tipo di apprendimento/aggiornamento da scegliere.

Formazione a distanza

Nel corso degli ultimi anni si è assistito a una crescita sempre più rapida di questo tipo di formazione. È un fenomeno che ha interessato quasi tutti i settori del sapere ma è stato ancora più evidente nel settore sanitario e negli ospedali in particolare. Il CoViD-19, che ha imposto per qualche anno uno stop importante alla formazione in presenza, ha certamente contribuito in maniera rilevante ma la crescita della formazione, e di quella fruibile in maniera asincrona in particolare, era però ben evidente sin dagli anni '80. L'industria dell'*e-learning* si è poi sviluppata rapidamente rendendo possibile la produzione di materiale formativo utilizzabile da una platea molto vasta con costi relativamente contenuti. L'apprendimento di conoscenze e capacità così realizzato è più rapido e certamente più pratico che con altre metodiche, il che può tradursi in un miglioramento della motivazione oltre che in un considerevole risparmio di tempo. Anche gli ospedali hanno cominciato a fare un uso crescente di questo tipo di didattica producendo direttamente o acquisendo materiale da mettere a disposizione dei propri dipendenti.

Per l'ospedale questo tipo di formazione può essere molto utile per assicurare a tutti le conoscenze e le capacità necessarie su temi di interesse generale quali possono essere la sicurezza, l'emergenza, la lotta alle infezioni ecc. Molto più differenziata è l'utilizzazione dell'*e-learning* da parte del singolo operatore sanitario che, a prescindere dall'eventuale ottenimento di crediti ECM, può trovare risorse ormai su qualsiasi argomento e sotto diverse forme (*webcast, podcast* ecc.) comodamente fruibili negli spazi liberi da impegni e per il numero di volte ritenute utili per ottenere l'apprendimento desiderato. Il gradimento, soprattutto da parte delle nuove generazioni, è alto e non è pertanto sorprendente che l'industria dell'*e-learning* veda una crescita esponenziale dei profitti. Al di là della sua estrema praticità, tuttavia, questo tipo di apprendimento può avere dei limiti. E questi sono limiti relativi alla variabile qualità del materiale didattico e al fatto di limitare interattività e approfondimenti. Questo non garantisce che l'apprendimento si trasformi poi in conoscenza utile, solida e durevole. Ma, più in generale, la scelta dei temi di apprendimento è generalmente basata sulle proprie preferenze e conoscenze più che su una valutazione obiettiva dei propri bisogni. Questa formazione autogestita spesso non è in linea con i bisogni dell'ospedale le cui priorità formative sono comprensibilmente quelle di assicurare che ognuno dei propri dipendenti abbia una preparazione professionale adeguata allo svolgimento dei compiti assegnati e un continuo aggiornamento volto a garantire standard di qualità sempre elevati.

Monitoraggio e valutazione delle competenze in ospedale

Da quanto detto si comprende anche come il percorso di aggiornamento e crescita di ogni singolo operatore necessiti di adeguato monitoraggio da parte dell'ospedale. È un tema divenuto essenziale per le strutture ospedaliere perché proprio il proliferare di temi ed opportunità formative rende ineludibile la valutazione delle competenze, delle performance e dei bisogni formativi di ognuno. Se l'ospedale vuole "guidare" la crescita professionale dei propri dipendenti deve accuratamente monitorarla. "*Evaluation drives education*" ripetono spesso i formatori anglofoni ed è un detto più che mai attuale in tempi in cui in cui vi sono da un lato sempre maggiori bisogni in termini di conoscenze e capacità e, dall'altro, sempre maggiore autonomia nella formazione e nell'aggiornamento. L'osservazione e la valutazione della performance di ogni operatore di una struttura ospedaliera non è compito facile ma è essenziale e tra l'altro utile a monitorare le diverse finalità riportate nella **Tabella 18.1**.

Tabella 18.1 Da: Barbieri et al. *Rapporto Oasi 2012*.

Le finalità della valutazione della performance	
Destinatari	Finalità
Sistema Sanitario	<ul style="list-style-type: none"> • Qualità delle cure • Sicurezza • Presenza di professionisti competenti • <i>Credentialling</i>, certificazione e rivalidazione
Organizzazioni	<ul style="list-style-type: none"> • Qualità delle cure • Sicurezza • Cambiamento organizzativo • Motivazione/<i>Retention</i> • Supporto alle leve di gestione del personale (bonus, incarichi, carriera) • <i>Credentialling</i>, certificazione e rivalidazione
Professionista	<ul style="list-style-type: none"> • Qualità della pratica medica • Feedback • Miglioramento ambiti di competenza • Sviluppo professionale e organizzativo • <i>Credentialling</i>, certificazione e rivalidazione

Per l'ospedale valutare i propri dipendenti è, tra l'altro, un obbligo normativo da soddisfare annualmente. Per ogni dipendente “viene espresso periodicamente un giudizio volto a individuarne, secondo criteri omogenei, il rendimento e i comportamenti professionali espressi nello svolgimento del lavoro, nonché le potenzialità di sviluppo che sarebbe in grado di esprimere”. Il giudizio viene espresso dal responsabile di ogni unità che dovrebbe riconoscere il valore e il contributo di ogni persona, permettendone il cambiamento, la crescita e il miglioramento. Dovrebbe quindi essere la base per un piano formativo individuale che il sanitario deve poi mettere in atto autonomamente nel corso dell'anno. In realtà questa valutazione, nel caso dei medici, si traduce spesso nella definizione delle attività che il professionista può o non può eseguire (cosiddetti privilegi) a garanzia della qualità delle sue prestazioni e, inoltre, costituisce la base per l'eventuale riconoscimento economico come “premio di risultato” per il professionista stesso. È una modalità molto diffusa ma assai poco utile per le varie finalità sopra riportate soprattutto perché è limitata, occasionale e spesso basata su criteri poco obiettivi e non standardizzati.

Al contrario ogni valutazione della performance che possa essere utile alla struttura ospedaliera e al professionista dovrebbe invece:

- Essere discussa in modo dettagliato e analitico con il valutato.
- Tendere a migliorare le prestazioni e i comportamenti.
- Consentire una supervisione attenta e mirata.
- Identificare i bisogni di formazione e aggiornamento.

Sono obiettivi molto ambiziosi o quasi irrealizzabili senza una serie di condizioni favorevoli che implicano soprattutto un clima educativo particolare all'interno dell'azienda. Clima in cui è, ad esempio, accettato un confronto giornaliero sulle attitudini personali. Queste che sono generalmente identificate come *soft skill*, sono trasversali rispetto alle varie aree dell'ospedale e hanno particolare importanza per il buon funzionamento dell'ospedale stesso e per la soddisfazione dei pazienti. Ad esse, infatti, si fa sempre più spesso riferimento nei vari modelli di competence che vengono proposti nel nostro Paese e nel mondo. Le attitudini personali più importanti sono:

- Empatia: ovvero capacità di comprendere sofferenze e difficoltà del paziente. Questa capacità impatta sull'umanità dell'assistenza e sulla qualità percepita e verosimilmente anche sull'efficacia dell'assistenza stessa.
- Capacità comunicative: più che mai importanti nelle professioni sanitarie in cui c'è bisogno di parlare con pazienti e familiari e comunicare efficacemente con i collaboratori. L'efficacia comunicativa di un sanitario e di un team impatta positivamente sull'aderenza dei pazienti alle cure, sulla loro capacità di gestire autonomamente una patologia cronica, di seguire stili di vita sani nonché sulla loro percezione della qualità delle cure.

- Capacità di lavorare in gruppo: è una qualità che comprende, oltre alla capacità di comunicare, quella di interagire positivamente con i collaboratori contribuendo a creare un clima sereno, stimolante e produttivo per tutti.
- Etica del lavoro: che include professionalità e disponibilità agli orari e ritmi di lavoro qualche volta logoranti imposti dalle necessità dell'ospedale.
- Affidabilità e riservatezza: qualità che ogni paziente ha il diritto di trovare in ogni operatore sanitario.
- Capacità di gestire lo stress: in assenza di questa capacità il *burn-out* degli operatori sanitari è quasi inevitabile, soprattutto di fronte alle emergenze. Questo tema, divenuto di particolare attualità dopo l'emergenza CoViD-19, chiama ogni struttura ospedaliera a promuovere iniziative di sorveglianza e formative con assoluta priorità.
- Attitudine positiva: elemento essenziale per prevenire e combattere lo stress nel difficile contesto della vita ospedaliera.
- Mentalità aperta e capacità di autovalutazione: che implica la consapevolezza degli inevitabili limiti delle proprie conoscenze, la capacità di gestire eventuali critiche e la disponibilità a mettere in atto i cambiamenti sempre più frequenti in un mondo in così rapida evoluzione quale è quello dell'assistenza medica.

Queste attitudini, che, come già detto, sono particolarmente importanti nella pratica medica, sono caratteristiche personali e sono anche quelle più difficili da apprendere e da valutare (Figura 18.1). In particolare, è l'autovalutazione di queste attitudini che è particolarmente problematica soprattutto perché ogni operatore sanitario le ritiene importanti e immagina o spera di averle ma raramente è consapevole di quanto "dimostri" ognuna di esse nella pratica giornaliera.

I responsabili di unità operativa, soprattutto se non adeguatamente formati in tal senso, possono avere particolari resistenze a comunicare le aree di miglioramento in questo ambito. Tra l'altro è noto che questo tipo di valutazione più facilmente della valutazione delle conoscenze e delle capacità può generare reazioni difensive e non essere percepito come un'opportunità per migliorare.

E ciò soprattutto quando fatta in maniera esclusivamente occasionale. Anche la valutazione di conoscenze e capacità è poco utile se fatta dal responsabile in maniera occasionale.

Idealmente la valutazione dovrebbe essere continua e sorvegliare come l'operatore sanitario applichi giorno per giorno le conoscenze e le capacità precedentemente raggiunte e le conoscenze e capacità acquisite di recente. Più la valutazione è continua, e possibilmente effettuata da soggetti diversi e più è probabile che essa possa creare l'autoconsapevolezza, la ricettività ai feedback e facilitare il cambiamento.

Per questo è fondamentale il feedback continuo tra pari in cui è importante che i medici si sentano sostenuti e non giudicati, al fine di creare un clima favorevole all'apprendimento e al cambiamento positivo. La chiave per fornire un feedback costruttivo è che esso sia faccia a faccia, continuo, immediato, reciproco, utile, costruito sulla base di dati effettivi, non soggettivo e non cumulativo; I problemi che si pongono con questo tipo di feedback è quanto debba essere visto come sostegno reciproco tra colleghi abituali di lavoro e quanto debba essere formalizzato per essere poi utilizzato per le varie finalità riportate nella Figura 18.1. Idealmente entrambe le modalità sono utili e possono essere reciprocamente complementari ai fini formativi del professionista valutato ma è importante che preliminarmente sia effettuata una formazione specifica sulle modalità per effettuarlo e sui criteri da seguire. Se il feedback tra pari viene effettuato con le giuste modalità non compromette il clima di lavoro anzi contribuisce a migliorarlo.

Altro aspetto riguarda, infine, che ogni collaboratore del valutato possa effettuare la propria valutazione in maniera anonima. Questo potrebbe essere utile, almeno inizialmente, per migliorare l'accuratezza delle valutazioni ma l'obiettivo finale dovrebbe essere favorire la raccolta di feedback sulla performance da una pluralità di fonti/soggetti valutatori, in modo da rendere maggiormente oggettive le valutazioni soprattutto sulle attitudini, che possiedono un'alta componente di soggettività. In un contesto lavorativo in cui la valutazione è esplicita, abituale, oggettiva e non giudicante cresce la consapevolezza di ognuno sulle proprie specifiche qualità e sulle proprie priorità di miglioramento. E si promuove quindi anche una cultura dell'autovalutazione che è molto importante per poter disegnare e seguire piani individuali di crescita professionale.

Le competenze degli operatori sanitari

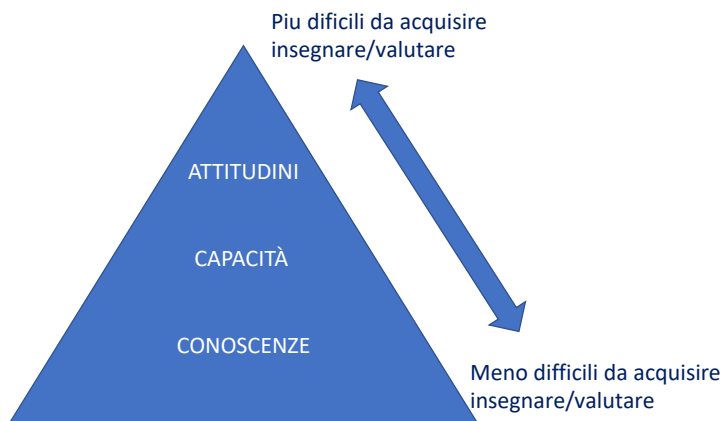


Figura 18.1 Il cambiamento e la valutazione delle attitudini, rispetto alle altre competenze, sono più difficili e complessi.

Formazione personale

Uno dei temi della formazione che sta diventando particolarmente critico è la formazione personale. È un tema che diviene sempre più critico data la condizione di *burn-out* che coinvolge una parte sempre crescente del personale sanitario. L'emergenza CoViD-19 ha accentuato in maniera significativa questo aspetto che va ad impattare negativamente, oltre che sulla vita personale degli operatori sanitari, anche sulla loro capacità lavorative. Gli effetti negativi del *burn-out* sono ormai sempre più evidenti ed incidono sugli errori medici, sui rapporti lavorativi e, naturalmente sul rapporto medico-paziente. Il *Medscape National Physician Burnout and Suicide Report 2021* ha riportato una condizione di *burn-out* del 42% dei medici statunitensi con particolari aumenti, rispetto agli anni precedenti in specialità quali la medicina di emergenza la reumatologia e le malattie infettive. È un tema all'attenzione del National Institute of Health che raccomanda costantemente una particolare attenzione della direzione delle strutture ospedaliere sul tema. Una revisione dei risultati di tutti gli interventi eseguiti su specializzandi statunitensi indica che la formazione sulle modalità per gestire lo stress, aumentare la resilienza e il benessere fatta mediante gruppi di discussione, sessioni didattiche e didattica in piccoli gruppi può avere una qualche efficacia.

Centri di simulazione e formazione

La simulazione è divenuta uno strumento di apprendimento fondamentale in medicina. Essa consente di acquisire capacità tecniche di comune impiego nel rispetto della sicurezza e della dignità del paziente ma consente ormai anche di riprodurre scenari complessi con sempre maggiore fedeltà. Manichini tecnologicamente avanzati per riprodurre parti complicati o emergenze varie sono ormai disponibili a costi relativamente contenuti mentre apparecchiature per la simulazione di chirurgia laparoscopica e robotica sono disponibili nei Centri di simulazione a tecnologia più avanzata allestiti in policlinici universitari del nostro Paese e in alcune strutture dedicate il cui elenco è reperibile presso il sito della Società Italiana di Simulazione in Medicina (SIMMED). Per gli ospedali che non abbiano una specifica vocazione formativa la costituzione di un Centro di Simulazione avanzato potrebbe sembrare un onere particolarmente gravoso in termini di costi e risorse varie ma è indubbio che l'acquisizione di capacità non solo tecniche ma anche dei cosiddetti *soft skill* trova nella simulazione il contesto ideale soprattutto perché, a differenza della pratica clinica reale, consente di adattare lo scenario ai bisogni formativi più importanti per la sicurezza del paziente e offre il contesto adeguato per apprendere dagli errori migliorando le proprie capacità sino ad avere le giuste competenze per applicarle sul paziente.

Si comprende come in prospettiva, con la messa a punto di tecniche sempre più sofisticate, la simulazione possa diventare uno strumento di certificazione delle capacità, così come avviene per i piloti.

Errori medici e formazione

Gli errori medici sono, come è noto, abbastanza comuni e costituiscono un'importante causa di morte negli ambienti ospedalieri. Per una approfondita analisi delle cause e della rilevanza di questo tema si rimanda alla ampia letteratura esistente mentre in questa sede è opportuno sottolineare come aziende ospedaliere, policlinici universitari e Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) debbano mettere in atto ogni sforzo per imparare dall'errore. In base al Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella del luglio 2009, per queste strutture sussiste l'obbligo di tempestiva comunicazione degli eventi avversi al Ministero della Salute ove gli "eventi avversi" eventi inattesi correlati al processo assistenziale che comportano un danno al paziente e gli "eventi sentinella" sono eventi avversi di particolare gravità spesso evitabili mettendo in atto adeguate misure di prevenzione. La segnalazione di ogni evento è di per sé occasione di riflessione sui possibili errori e sulle loro cause e ancor più i risultati del monitoraggio degli eventi sentinella in ambito regionale e nazionale costituiscono importante opportunità di miglioramento della qualità dei servizi. Seminari, audit clinici non solo sugli errori maggiori e sulle loro cause ma anche su ogni evento sentinella sono di particolare utilità soprattutto quando realizzati con finalità costruttive. Per approfondire si rimanda all'area tematica: Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure del Ministero della Salute.

Particolare attenzione deve essere prestata al fatto che tutto il personale conosca quali sono le ragioni più comuni alla base degli errori medici che, secondo la Agency for Healthcare Research and Quality statunitensi sono:

1. Problemi di comunicazione con il paziente o con altri membri dello staff assistenziale.
2. Inadeguata trasmissione di informazioni rilevanti.
3. Errori umani da inadeguate conoscenze o inadeguato utilizzo delle stesse.
4. Problemi relativi al paziente: ad esempio inadeguata identificazione o valutazione.
5. Inadeguata formazione delle persone addette alle cure.
6. Insufficiente personale.
7. Problemi tecnici con apparecchiature e dispositivi medici.
8. Scarsità o assenza di procedure codificate.

Molte di queste potenziali cause di errore possono essere prevenute o limitate come effetto attraverso adeguati interventi organizzativi e formativi ma qui appare opportuno sottolineare come siano soprattutto i punti 3 e 5 che chiamano direttamente in causa la formazione e la valutazione della formazione stessa. Molte cause di errori nelle decisioni mediche sono errori di ragionamento e molti di questi errori di ragionamento riflettono erronee attitudini abituali di alcuni medici.

La **Tabella 18.2**, ripresa dalla revisione di Scott, riporta le più comuni spiegazioni fornite a giustificazione di un errore medico di tipo diagnostico o terapeutico.

In maggioranza riflettono un ragionamento "costretto" o incompleto che diventa particolarmente comune in condizioni di stress. È una tendenza da conoscere e contrastare con adeguato monitoraggio e chiari feedback.

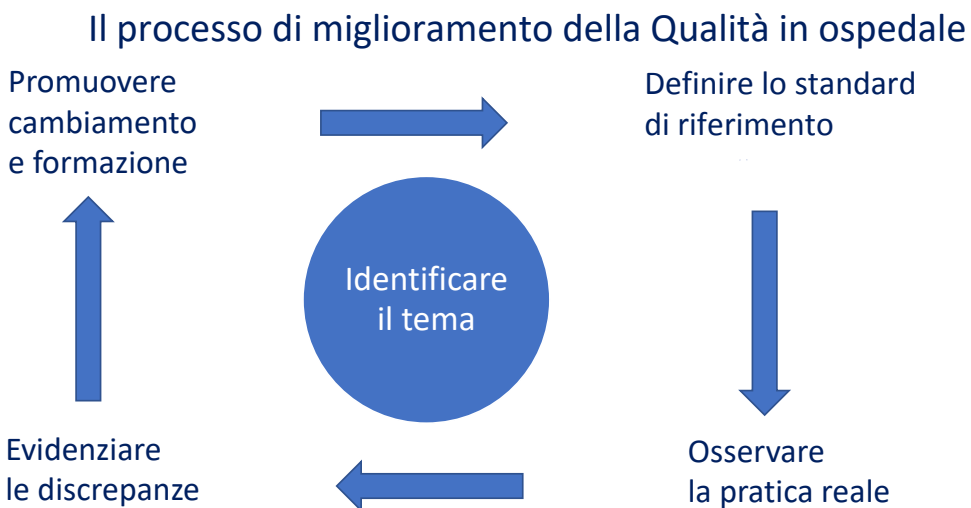
Un elemento essenziale, tuttavia, è creare le condizioni appropriate per discutere dell'errore in maniera non punitiva anche quando, come spesso accade tra le cause è evidenziabile qualche forma di negligenza. L'errore, soprattutto se causa conseguenze gravi o fatali genera quasi sempre nel personale sanitario gravi sensi di colpa e talvolta depressione. Questi disagi sono spesso disagi nascosti per i quali può essere necessario un sostegno psicologico ancor prima di un intervento formativo.

Miglioramento della qualità e formazione

Le strutture sanitarie sono sempre più impegnate in processi di verifica della qualità per esigenze di vario tipo quali la sicurezza degli utenti e la reputazione della struttura o l'eventuale accreditamento da parte di *Joint Commission International*. Quest'ultimo processo, per le strutture ospedaliere che lo hanno intrapreso o completato è stata una esperienza formativa di grande valore comportando una notevole quantità di verifiche di qualità che, innescando il ciclo riportato nella **Figura 18.2** portano ad una formazione straordinariamente efficace proprio perché conseguente alla evidenziazione e al superamento delle

Tabella 18.2 Commonly stated explanations for decision errors.

Errors in diagnosis
It (the correct diagnosis) never crossed my mind
I paid too much attention to one finding, especially laboratory results
I did not listen enough to the patient's story
I was in too much of a hurry
I didn't know enough about the disease
I let the consultant or specialist convince me
I didn't reassess the situation when things didn't fit
The patient had too many problems at once I was overly influenced by a similar case
I failed to convince the patient to have further investigations
I was in denial of an upsetting diagnosis
Errors in management
The treatment seemed to work well on the last patient who had the same problem
Most of my colleagues were very keen on this new drug so I used it too
I was too concerned about possible side effects and underestimated the potential benefit of treating with drug x.
I thought I should be seen to be doing something, even though I knew the treatment had little chance of success
I had so many therapeutic options to choose from, and as I wasn't sure which one would work best, I stuck with the one I was most familiar with
I did not fully appreciate how difficult it would be for the patient to stick to my advice
I wasn't as aggressive as I should have been
in treating this patient's hypertension and hyperlipidaemia as I didn't appreciate just how high his risk was of an adverse outcome.

**Figura 18.2** Ogni intervento per migliorare la qualità in ospedale richiede confronto con *benchmark* di riferimento e formazione specifica.

varie criticità. In altri casi gli input possono derivare da analisi della qualità percepita dagli utenti che in genere costituiscono un importante stimolo alle iniziative formative volte all'umanizzazione dell'ospedale ma che possono anche predire il grado di aderenza alle raccomandazioni mediche. Altre iniziative utili a orientare i processi di miglioramento delle cure sono i case studies basati su analisi dei processi assistenziali di casistiche di condizioni di assistenza particolarmente sensibili quali quelle ai pazienti anziani, con neoplasie, al parto o al trauma. In tutti i casi i cambiamenti organizzativi implicano interventi formativi o di sensibilizzazione. Certamente le situazioni da analizzare sarebbero moltissime e ciò potrebbe richiedere impegni particolarmente gravosi ma si stanno sviluppando metodologie di analisi di *big data* che potrebbero a breve fornire rapidamente indicazioni per interventi mirati. Esistono già gruppi disposti ad offrire questo tipo di servizio che perciò potrebbe in futuro costituire un importante driver della formazione in ospedale.

Esigenze future

Un obiettivo della formazione in ospedale è quello di addestrare tempestivamente gli operatori alle innovazioni tecnologiche e, più in generale, alle nuove competenze necessarie per le finalità aziendali. La digitalizzazione dei processi assistenziali è stata rapidissima e ha richiesto poi uno sforzo consistente per colmare il gap tra innovazioni introdotte e competenze degli operatori. Le innovazioni prevedibili nel prossimo decennio saranno probabilmente molto più numerose e significative. Secondo una analisi di Deloitte la crisi del sistema ospedaliero statunitense è molto profonda con dati molto preoccupanti su *burn-out*, insoddisfazione e disaffezione degli operatori sanitari e dei medici in particolare. Questi si sentono sopraffatti dalle crescenti esigenze di aggiornamento oltre che dai ritmi di lavoro. Il rapido divenire delle conoscenze e delle tecnologie dà agli operatori la sensazione di non essere mai abbastanza aggiornati e questa sembra essere una delle principali fonti di disagio. Non a caso le strutture maggiormente impegnate nella formazione e nella valutazione dei dipendenti sono anche quelle che più facilmente fidelizzano i propri dipendenti. L'analisi di Deloitte prevede anche un profondo cambiamento dei futuri archetipi delle figure professionali (Figura 18.3). Questi archetipi sono dei superspecialisti nelle loro funzioni ancor più che nelle loro conoscenze in ambito medico. Tra questi archetipi (Figura 18.3) sono previste le figure del formatore e del ricercatore e questo sembra sottolineare la pratica impossibilità dei futuri operatori sanitari di occuparsi di assistenza didattica e ricerca con la stessa competenza e la stessa efficacia.

Gli archetipi del futuro medico ospedaliero



Figura 18.3 Le figure mediche dell'ospedale del futuro secondo Deloitte.

Condividendo questo tipo di scenario la strategia di formazione dovrebbe risultarne influenzata con progetti che, nel tempo, mirano a selezionare e formare quel tipo di figure.

Bibliografia

- Mazzoleni MC, Rognoni C, Finozzi E, Landro M, Capodaglio E, Imbriani M, Giorgi I. *Earnings in e-learning: knowledge, CME credits or both? Hints from analysis of attendance dynamics and users' behaviour*. Stud Health Technol Inform. 2010;160(Pt 1):576-80.
- Price DW, Davis DA, Filerman GL. "Systems-Integrated CME": *The Implementation and Outcomes Imperative for Continuing Medical Education in the Learning Health Care Enterprise*. National Academy of Medicine; October 4, 2021.
- Barbieri M, Girosante G, Valotti G. *La valutazione dei medici: un modello attuativo*. In: Cantù E (a cura di). *Rapporto OASI 2012. Laziendalizzazione della sanità in Italia*. Milano: Egea; 2012. pp.537-88.
- Ng LK. *The Perceived importance of soft (service) skills in nursing care: a research study*. Nurse Educ Today. 2020;85:104302. doi: 10.1016/j.nedt.2019.104302. Epub 2019 Nov 22. PMID: 31810027.
- Moudatsou M, Stavropoulou A, Philalithis A, Koukouli S. *The role of Empathy in Health and Social Care Professionals*. Healthcare (Basel). 2020 Jan 30;8(1):26. doi: 10.3390/healthcare8010026.

Libero Accesso

Questo capitolo è concesso in licenza d'uso gratuita, consentendone l'utilizzo, la condivisione, l'adattamento, purché si dia credito adeguato all'autore originale e alla fonte.

Le immagini o altro materiale di terze parti in questo capitolo sono e restano di proprietà della casa editrice, salvo diversamente indicato.

L'uso del capitolo è quindi consentito all'interno delle norme di legge a tutela del detentore del copyright.

La Edizioni Idelson Gnocchi 1908 si riserva comunque anche di mettere a stampa l'intera opera, offrendola al mercato a titolo oneroso, secondo i consueti canali di vendita sul territorio.

Agostino Sibillo

Introduzione

L'ospedale del futuro, come in molti possono immaginare, sarà arricchito da una capillare e sistematica evoluzione di tutta una serie di tecnologie che si armonizzeranno tra di loro attraverso l'uso di regole ed algoritmi di *machine learning* ed intelligenza artificiale.

Il futuro degli ospedali della sanità in generale sarà fortemente influenzato e caratterizzato dal modo in cui i legislatori di tutto il mondo e le federazioni mediche affronteranno e risolveranno problemi legati all'uso di tecniche di intelligenza artificiale.

Il *compounding error* (o errore di accumulo) è un problema potenziale ed altamente pericoloso nell'uso dell'intelligenza artificiale (AI) in sanità. Ci si riferisce alla possibilità che gli errori si accumulino nel processo di addestramento e utilizzo degli algoritmi di AI, portando a risultati errati o inaffidabili. Gli errori avvengono per implicite deduzioni, che passano da uno stato noto ad uno stato ignoto di dati.

L'AI non è intrinsecamente pericolosa in *healthcare*, al contrario, può offrire numerosi vantaggi come il miglioramento delle diagnosi, dei trattamenti e della gestione dei dati sanitari. Tuttavia, come con qualsiasi strumento o tecnologia, l'AI deve essere sviluppata, implementata e utilizzata in modo responsabile e attento.

Per mitigare il problema del *compounding error* e garantire un utilizzo sicuro dell'AI in *healthcare*, è necessario adottare diverse misure, come, per esempio, i dati di addestramento di alta qualità. Gli algoritmi di AI richiedono dati di addestramento accurati, completi e rappresentativi per produrre risultati affidabili. È importante raccogliere dati di alta qualità e adottare metodi rigorosi per garantire l'accuratezza e l'imparzialità dei dati utilizzati.

Gli algoritmi di AI devono essere sottoposti a un'accurata validazione e verifica per valutare la loro accuratezza e affidabilità. Ciò può includere test e confronti con standard di riferimento, revisione da parte di esperti clinici e monitoraggio continuo delle prestazioni nel mondo reale.

È fondamentale che gli algoritmi di AI siano trasparenti e interpretabili. Gli operatori sanitari devono essere in grado di comprendere come gli algoritmi raggiungono le conclusioni e quali dati o caratteristiche influenzano le decisioni prese. Questo consente di identificare eventuali errori o bias nel processo decisionale e di garantire un utilizzo responsabile dell'AI.

Gli operatori sanitari dovrebbero essere coinvolti nello sviluppo, nell'implementazione e nell'utilizzo dell'AI in *healthcare*. La loro esperienza clinica e la conoscenza del contesto medico sono essenziali per valutare criticamente i risultati generati dall'AI e per integrare l'AI nelle decisioni cliniche in modo sicuro ed efficace.

Gli algoritmi di AI devono essere costantemente monitorati e aggiornati per garantire che rimangano accurati e affidabili nel tempo. Ciò può richiedere la revisione periodica dei modelli, l'aggiunta di nuovi dati di addestramento e l'adeguamento ai cambiamenti nelle condizioni cliniche o nelle linee guida mediche.

Inoltre, sebbene il *compounding error* possa rappresentare un rischio nell'uso dell'AI in *healthcare*, gli sviluppatori, gli operatori sanitari e i responsabili delle politiche sanitarie sono consapevoli di questa sfida e

stanno lavorando per mitigarla. L'implementazione responsabile dell'AI richiede un approccio olistico che bilanci l'innovazione tecnologica con la sicurezza dei pazienti e il rispetto degli standard etici e normativi.

L'ospedale del futuro rappresenta una visione rivoluzionaria dell'assistenza sanitaria, in cui la tecnologia e l'innovazione svolgono un ruolo centrale per migliorare la qualità delle cure e l'esperienza del paziente. In questo capitolo, esploreremo le tendenze emergenti e le tecnologie promettenti che stanno plasmando l'ospedale del futuro. Dallo sviluppo di strutture intelligenti all'implementazione di intelligenza artificiale e robotica, esamineremo come questi progressi potrebbero trasformare il panorama ospedaliero, garantendo cure più efficienti, personalizzate e accessibili.

La descrizione di quello che sarà l'ospedale del futuro non nasce da una pura e semplice visione avveniristica e fantasiosa dei possibili scenari futuri ma parte da un lavoro di assimilazione delle attuali tecnologie e del loro sviluppo che avanza negli anni e che creerà molto probabilmente il giusto set per i tempi a venire.

Ospedali intelligenti e connessione digitale

Infrastrutture intelligenti

Nell'ospedale del futuro, l'*Internet of Things* (IoT) giocherà un ruolo fondamentale nell'ottimizzazione delle operazioni e nell'offerta di cure di qualità. L'IoT si riferisce alla rete di dispositivi interconnessi che raccolgono, trasmettono e analizzano dati in tempo reale. Di seguito alcuni modi in cui l'IoT sarà utilizzato nell'ospedale del futuro.

Monitoraggio dei pazienti

I dispositivi IoT saranno utilizzati per il monitoraggio remoto dei pazienti, consentendo un controllo continuo dei parametri vitali come la pressione sanguigna, la frequenza cardiaca, la saturazione di ossigeno e altro ancora. Questi dispositivi possono inviare i dati in tempo reale ai sistemi di monitoraggio centralizzati, consentendo agli operatori sanitari di rilevare eventuali anomalie o cambiamenti nel quadro clinico del paziente e di intervenire prontamente.

Gestione degli asset

L'IoT sarà utilizzato per la gestione degli *asset* ospedalieri, come le attrezzature mediche, i dispositivi diagnostici e le forniture. I dispositivi IoT possono essere dotati di sensori per monitorare la localizzazione, l'utilizzo e le condizioni degli *asset*. Ciò consentirà al personale ospedaliero di localizzare rapidamente gli strumenti necessari, ridurre il tempo di inattività delle apparecchiature e migliorare la gestione delle scorte.

Sicurezza e monitoraggio ambientale

L'IoT può contribuire a garantire la sicurezza e il benessere degli ambienti ospedalieri. I sensori IoT possono rilevare incendi, fughe di gas, anomalie nelle temperature o nell'umidità e inviare avvisi immediati al personale responsabile. Ciò consentirà una risposta rapida a emergenze e situazioni potenzialmente pericolose.

Gestione dei flussi di lavoro

L'IoT può migliorare l'efficienza dei flussi di lavoro ospedalieri. Ad esempio, i dispositivi IoT possono essere utilizzati per monitorare e gestire l'occupazione delle stanze, consentendo una migliore pianificazione delle ammissioni dei pazienti e una riduzione dei tempi di attesa. Inoltre, i dispositivi IoT possono essere utilizzati per il tracciamento e il coordinamento delle attività del personale sanitario, consentendo una migliore comunicazione e un'allocazione più efficiente delle risorse.

Automazione degli avvisi e delle attività diagnostiche

L'IoT può automatizzare gli avvisi e le attività diagnostiche nell'ospedale. Ad esempio, i dispositivi IoT possono inviare automaticamente notifiche agli operatori sanitari quando si verificano determinati eventi critici, come un cambiamento dei parametri vitali di un paziente. Inoltre, l'IoT può supportare l'automazione di processi diagnostici, come l'analisi automatica di campioni di laboratorio, migliorando la velocità e l'accuratezza delle diagnosi.

Telemedicina e monitoraggio remoto

L'IoT sarà essenziale nello sviluppo della telemedicina e del monitoraggio remoto dei pazienti, faciliterà la diagnosi e la gestione delle cure, e consentirà una maggiore accessibilità e connettività tra i professionisti sanitari e i pazienti.

Robotica

L'ospedale del futuro sarà caratterizzato da strutture intelligenti, dotate di sensori avanzati e tecnologie IoT, che consentiranno una gestione ottimizzata delle risorse e un ambiente sicuro e confortevole per i pazienti. Questi sistemi intelligenti regoleranno automaticamente l'illuminazione, la temperatura e la qualità dell'aria, creando un ambiente ottimale per il recupero e la guarigione.

Gli IoT rappresenteranno il vero cambiamento e la vera evoluzione nei prossimi anni per quanto concerne il futuro delle nostre strutture sanitarie.

Si passerà oltre che dai sensori oggi presenti a flusso unidirezionale a quelli a flusso bidirezionale che svolgeranno non solo il ruolo di "sensori" ma anche di "regolatori".

L'attività sensoriale sarà spinta a livelli ad oggi impensabili per via dell'imminente evento dei chip quantistici e dalle connessioni ultra veloci a bassissimo contenuto di emissioni elettromagnetiche.

Si arriverà in tempi relativamente brevi alla creazione di *digitally augmented twins* che a differenza di quelli attuali in realtà saranno anche in grado di migliorare il decorso di malattie e di accelerare in modo esponenziale la diagnosi avanzata e precoce.

Integrazione digitale dei dati

I dati sanitari saranno raccolti in modo completo e condivisi in tempo reale attraverso una piattaforma digitale integrata. Questo permetterà agli operatori sanitari di accedere alle informazioni cruciali sui pazienti in modo rapido ed efficiente, facilitando la presa di decisioni basate su dati accurati e migliorando la continuità delle cure.

Tecnologie avanzate per la cura dei pazienti

Robotica e automazione

La robotica avrà un ruolo sempre più importante nella cura dei pazienti. I robot assisteranno gli operatori sanitari nelle procedure chirurgiche, offrendo precisione e riducendo il rischio di errori umani. Inoltre, i robot potranno supportare i pazienti nel recupero e nella riabilitazione, fornendo terapie personalizzate e incoraggiando l'autonomia.

Intelligenza artificiale nella diagnosi e nella terapia

L'intelligenza artificiale (AI) rivoluzionerà la diagnosi e la terapia delle malattie.

Grazie all'analisi di grandi quantità di dati clinici, l'AI sarà in grado di riconoscere *pattern* e segni precoci di malattie, facilitando una diagnosi tempestiva e accurata. Inoltre, l'AI aiuterà a identificare i trattamenti più efficaci per i pazienti, ottimizzando l'*outcome* terapeutico.

Esperienza del paziente e cura personalizzata

La telemedicina consentirà ai pazienti di accedere a cure specialistiche anche da luoghi remoti, riducendo i tempi di attesa e migliorando l'accessibilità alle cure. Inoltre, i dispositivi di monitoraggio remoto permetteranno agli operatori sanitari di monitorare costantemente i parametri vitali dei pazienti a distanza, garantendo una gestione proattiva delle condizioni di salute.

Grazie all'avanzamento delle tecnologie diagnostiche e genomiche, sarà possibile personalizzare le cure in base alle caratteristiche genetiche e alle esigenze individuali dei pazienti. Questo approccio permetterà di ottimizzare i trattamenti, ridurre gli effetti collaterali e migliorare la qualità della vita dei pazienti.

L'ospedale del futuro sarà un ambiente dinamico e tecnologicamente avanzato, in cui la cura dei pazienti sarà migliorata attraverso l'implementazione di soluzioni innovative. Dalle strutture intelligenti che regolano

autonomamente l'ambiente ospedaliero, all'utilizzo di robotica, intelligenza artificiale e personalizzazione delle cure, l'ospedale del futuro promette di offrire cure di qualità superiore, un'esperienza del paziente migliorata e un sistema sanitario più efficiente e sostenibile. La sfida sarà quella di adottare e integrare queste tecnologie in modo etico e responsabile, mantenendo sempre al centro l'attenzione sulla salute e il benessere dei pazienti.

Nell'ospedale del futuro, le infrastrutture intelligenti giocheranno un ruolo fondamentale nella creazione di un ambiente sicuro, efficiente e confortevole per i pazienti e il personale sanitario. Queste infrastrutture saranno dotate di sensori avanzati, dispositivi IoT e sistemi di gestione centralizzata che permetteranno di monitorare e regolare in tempo reale i parametri ambientali come temperatura, umidità, illuminazione e qualità dell'aria.

L'obiettivo di queste soluzioni intelligenti è quello di creare un ambiente ottimale per la guarigione dei pazienti, fornendo un comfort termico adeguato, un'illuminazione adeguata e un'aria pulita. Ad esempio, i sensori di luce naturale potranno regolare automaticamente l'illuminazione artificiale in base alla quantità di luce solare disponibile, creando un ambiente più naturale e confortevole per i pazienti.

Inoltre, le infrastrutture intelligenti potranno ottimizzare l'uso delle risorse, riducendo i consumi energetici e i costi associati. Ad esempio, i sistemi di gestione energetica intelligenti potranno monitorare il consumo di energia e regolare automaticamente l'illuminazione e il riscaldamento nelle aree non utilizzate, riducendo gli sprechi.

L'ospedale del futuro sarà caratterizzato da un'ampia integrazione digitale dei dati sanitari. I sistemi di gestione dell'informazione ospedaliera (Hospital management information system, HIMS) saranno interconnessi e in grado di condividere dati in tempo reale tra i diversi reparti e operatori sanitari.

Ciò consentirà un accesso immediato alle informazioni cruciali sui pazienti, riducendo i tempi di ricerca e consentendo una presa di decisione più rapida ed efficace. Ad esempio, i dati sui pazienti raccolti durante le visite ambulatoriali potranno essere immediatamente disponibili per gli specialisti coinvolti nel trattamento, consentendo una valutazione più accurata e tempestiva.

Inoltre, l'integrazione digitale dei dati sanitari favorirà la continuità delle cure, consentendo una migliore coordinazione tra i diversi professionisti sanitari coinvolti nel percorso di cura di un paziente. Ad esempio, i medici di reparti diversi potranno accedere facilmente ai risultati degli esami diagnostici, alle terapie prescritte e ai progressi del paziente, facilitando la collaborazione interdisciplinare.

Questa integrazione digitale dei dati sanitari richiederà soluzioni sicure e affidabili per la gestione e la protezione delle informazioni sensibili. Saranno necessari protocolli di sicurezza avanzati e standard di crittografia per garantire la riservatezza e l'integrità dei dati, evitando accessi non autorizzati o frodi.

In conclusione, gli ospedali intelligenti e la connessione digitale rappresentano un futuro promettente per l'assistenza sanitaria. Le infrastrutture intelligenti e l'integrazione dei dati consentiranno una gestione più efficiente delle risorse ospedaliere, un'ottimizzazione dei parametri ambientali per la guarigione dei pazienti e una migliore condivisione delle informazioni tra gli operatori sanitari. Questi progressi contribuiranno a migliorare la qualità delle cure, l'esperienza del paziente e l'efficienza globale del sistema sanitario.

Diagnosi assistita dall'intelligenza artificiale

Nell'ospedale del futuro, l'AI rivoluzionerà il processo di diagnosi delle malattie. Grazie all'analisi di grandi quantità di dati clinici, l'AI sarà in grado di riconoscere *pattern*, correlazioni e segni precoci di malattie, fornendo un supporto prezioso agli operatori sanitari nel formulare diagnosi accurate e tempestive.

I sistemi di intelligenza artificiale utilizzeranno algoritmi avanzati per l'elaborazione dei dati e l'apprendimento automatico, consentendo di identificare anomalie o *pattern* che potrebbero sfuggire all'occhio umano. Ad esempio, i modelli di apprendimento automatico potrebbero analizzare immagini radiologiche, come radiografie o scansioni CT, per individuare lesioni o alterazioni indicative di patologie specifiche.

Questa capacità predittiva dell'AI nella diagnosi avrà un impatto significativo sulla tempestività e sull'accuratezza delle diagnosi mediche, consentendo un trattamento precoce e una migliore prognosi per i pazienti. Tuttavia, è importante sottolineare che l'AI non sostituirà mai la consulenza e l'esperienza degli operatori sanitari, ma agirà come uno strumento di supporto per migliorare le capacità diagnostiche umane.

Terapia personalizzata basata sull'intelligenza artificiale

L'AI avrà anche un ruolo chiave nella personalizzazione dei trattamenti medici. Grazie alla capacità di analizzare grandi quantità di dati sui pazienti, tra cui dati genetici, dati clinici e risposte ai trattamenti precedenti, l'AI sarà in grado di identificare le terapie più efficaci e personalizzate per ciascun individuo.

L'AI utilizzerà algoritmi di apprendimento automatico per individuare correlazioni tra caratteristiche genetiche, fattori di rischio, sintomi e risposte ai trattamenti. Questo consentirà agli operatori sanitari di selezionare il trattamento più adatto per un paziente specifico, tenendo conto delle sue caratteristiche individuali e delle specificità della sua malattia.

Ad esempio, l'AI potrebbe identificare una combinazione di farmaci più efficace e con minori effetti collaterali per un determinato tipo di tumore, basandosi sui dati genetici e sulla risposta dei pazienti precedenti. Questo approccio personalizzato migliorerà l'efficacia delle terapie e ridurrà gli effetti indesiderati, migliorando la qualità della cura e la sopravvivenza dei pazienti.

Tuttavia, l'implementazione di soluzioni basate sull'AI nella terapia richiederà una rigorosa validazione scientifica e regolamentazione per garantire l'efficacia, la sicurezza e l'etica dei trattamenti. Sarà necessario sviluppare standard e linee guida per l'utilizzo responsabile dell'AI nella terapia medica, evitando l'autonomia completa delle decisioni terapeutiche da parte delle macchine e mantenendo sempre al centro l'attenzione sulla salute e il benessere dei pazienti.

In conclusione, l'integrazione dell'intelligenza artificiale nella diagnosi e nella terapia rappresenta un'enorme opportunità per migliorare l'efficienza e la precisione delle cure mediche. L'AI fornirà supporto ai professionisti sanitari nel processo di diagnosi, consentendo una diagnosi più tempestiva e accurata, e contribuirà alla personalizzazione dei trattamenti, ottimizzando i risultati terapeutici.

Metodi di intelligenza artificiale nell'ospedale del futuro

Nell'ospedale del futuro, l'AI sarà impiegata in diversi modi per migliorare la qualità delle cure e l'efficienza del sistema sanitario. Di seguito sono elencati alcuni dei metodi di intelligenza artificiale che potrebbero essere utilizzati, come:

- **L'apprendimento automatico** (*Machine Learning*) è una branca dell'intelligenza artificiale che si basa sull'elaborazione di algoritmi che consentono ai computer di apprendere da dati senza essere esplicitamente programmati. Nell'ospedale del futuro, l'apprendimento automatico potrebbe essere utilizzato per l'analisi dei dati clinici, come immagini diagnostiche, esami di laboratorio, storia clinica dei pazienti, per identificare *pattern* e correlazioni che potrebbero sfuggire all'occhio umano come, ad esempio, nel riconoscimento precoce di segni di patologie, nella previsione di risposte ai trattamenti o per l'individuazione di eventuali rischi o complicanze per i pazienti;
- **le Reti neurali artificiali** sono algoritmi che si ispirano al funzionamento del cervello umano. Questi algoritmi possono essere utilizzati per elaborare grandi quantità di dati e apprendere da essi, identificando modelli e relazioni complesse. Nell'ospedale del futuro, le reti neurali artificiali potrebbero essere utilizzate per la diagnosi e la prognosi di malattie, l'individuazione di marcatori biologici o genetici, o per la predizione della risposta ai trattamenti;
- **l'elaborazione del linguaggio naturale** è una tecnologia che consente ai computer di comprendere, interpretare e generare testo in linguaggio umano. Questa tecnologia potrebbe essere impiegata per analizzare grandi quantità di dati clinici, come rapporti medici, referti di laboratorio o documentazione delle terapie, al fine di estrarre informazioni rilevanti e facilitare l'accesso e la ricerca delle informazioni cliniche;
- **sistemi di supporto decisionale** basati sull'AI potrebbero fornire raccomandazioni ai medici durante il processo decisionale clinico. Questi sistemi potrebbero analizzare i dati clinici dei pazienti e le linee guida mediche per suggerire le opzioni terapeutiche più appropriate in base al caso specifico. Questi strumenti potrebbero aiutare a migliorare la precisione delle decisioni mediche.

Nell'ospedale del futuro, saranno sviluppati nuovi algoritmi che creeranno innovazione e contribuiranno al progresso nell'assistenza sanitaria. Ecco alcuni esempi di nuovi algoritmi che potrebbero essere utilizzati:

- **Algoritmi di apprendimento profondo** noti anche come reti neurali profonde, consentono di creare modelli che simulano il funzionamento del cervello umano. Questi algoritmi sono particolarmente efficaci nell'elaborazione di dati complessi come immagini, suoni e testo. Nell'ospedale del futuro, gli algoritmi di apprendimento profondo potrebbero essere utilizzati per migliorare la diagnostica medica, l'identifica-

zione di immagini diagnostiche, l'interpretazione di esami di laboratorio e la predizione delle risposte ai trattamenti.

- **Algoritmi di apprendimento federato** consentono di addestrare modelli di intelligenza artificiale utilizzando dati distribuiti in modo sicuro e rispettando la privacy. Invece di centralizzare tutti i dati in un unico luogo, questi algoritmi fanno training ai modelli utilizzando dati locali nei diversi ospedali o istituti di ricerca, senza la necessità di condividere i dati personali sensibili. Ciò favorisce la collaborazione tra diverse istituzioni, consentendo di beneficiare della diversità dei dati e migliorando la generalizzazione dei modelli.
- **Algoritmi di riconoscimento di *pattern*** consentono di identificare e analizzare modelli e correlazioni all'interno di grandi set di dati. Questi algoritmi possono essere utilizzati per riconoscere *pattern* di sintomi o segni clinici che potrebbero indicare la presenza di malattie specifiche. Ad esempio, gli algoritmi di riconoscimento di *pattern* potrebbero aiutare a individuare segni precoci di malattie come il cancro o le malattie cardiache, consentendo una diagnosi tempestiva e migliorando l'*outcome* dei pazienti.
- **Algoritmi di analisi predittiva** utilizzano dati storici per predire eventi futuri. Questi algoritmi potrebbero essere utilizzati per prevedere l'andamento di malattie croniche, valutare il rischio di complicanze o individuare tendenze che potrebbero influenzare l'assistenza sanitaria. Ad esempio, gli algoritmi di analisi predittiva potrebbero essere utili nell'individuare pazienti ad alto rischio di ricoveri ospedalieri o a prevedere la progressione di malattie come il diabete o l'insufficienza cardiaca, consentendo un intervento precoce e una gestione più efficace.

Questi sono solo alcuni esempi di nuovi algoritmi che potrebbero creare innovazione nell'ospedale del futuro. L'avanzamento tecnologico e la ricerca continua nell'ambito dell'intelligenza artificiale aprono nuove possibilità per migliorare la diagnosi, la terapia e l'efficienza del sistema sanitario.

La robotica e l'automazione saranno sempre più utilizzate per supportare le attività ospedaliere. I robot potrebbero essere impiegati per eseguire interventi chirurgici ad alta precisione, riducendo il rischio di errori umani. Inoltre, i robot potrebbero assistere il personale sanitario nelle attività quotidiane, come il trasporto di materiali o farmaci, o nella cura dei pazienti, ad esempio nei reparti di riabilitazione.

Nell'ospedale del futuro, la robotica giocherà un ruolo sempre più significativo nell'ottimizzazione delle cure e nell'efficienza delle operazioni ospedaliere. Alcune aree in cui la robotica avrà un impatto.

Chirurgia robotica

La chirurgia robotica sarà sempre più comune e si svilupperanno sistemi avanzati che consentiranno ai chirurghi di eseguire interventi complessi con maggiore precisione e minore invasività. I robot chirurgici assisteranno i chirurghi nelle procedure, offrendo un controllo preciso e stabile degli strumenti, riducendo al minimo i traumi per il paziente e migliorando i risultati chirurgici complessivi.

Assistenza ai pazienti

I robot saranno impiegati per fornire assistenza diretta ai pazienti, riducendo il carico di lavoro del personale sanitario e migliorando l'efficienza delle cure. Ad esempio, i robot potranno essere utilizzati per il trasporto di farmaci, apparecchiature mediche e materiali di laboratorio all'interno dell'ospedale, garantendo una consegna rapida e precisa. I robot potranno anche svolgere compiti di supporto come il monitoraggio dei parametri vitali dei pazienti o l'assistenza nella somministrazione di farmaci.

Riabilitazione e terapia fisica

I robot saranno utilizzati nella riabilitazione e nella terapia fisica per aiutare i pazienti a recuperare la funzionalità motoria e migliorare la mobilità. I robot di assistenza alla riabilitazione possono fornire esercizi guidati e personalizzati, monitorando e registrando i progressi dei pazienti nel tempo. Ciò consentirà una terapia più mirata e un monitoraggio continuo delle prestazioni dei pazienti.

I robot sociali saranno impiegati per fornire compagnia e supporto emotivo ai pazienti, soprattutto a coloro che affrontano periodi di isolamento o solitudine. Questi robot potranno conversare con i pazienti, fornire informazioni, intrattenimento e supporto emotivo. Possono anche rilevare i cambiamenti nell'espressione facciale o nel tono di voce dei pazienti, segnalando eventuali disagi o problemi al personale sanitario.

Automazione delle operazioni ospedaliere

La robotica sarà utilizzata per automatizzare una serie di operazioni ospedaliere, come la pulizia delle stanze, la consegna di materiali, la gestione dei rifiuti medici e la preparazione dei farmaci. I robot autonomi possono lavorare in modo efficiente e accurato, riducendo gli errori umani e ottimizzando le operazioni quotidiane dell'ospedale.

Formazione e addestramento

La robotica sarà utilizzata per scopi educativi e di addestramento nel settore sanitario. I robot simulati possono essere utilizzati per addestrare gli operatori sanitari in situazioni di emergenza, procedure chirurgiche complesse o per migliorare le competenze nelle cure intensive. Ciò consentirà agli operatori sanitari di acquisire esperienza pratica in un ambiente controllato e sicuro.

È importante sottolineare che l'implementazione della robotica nell'ospedale del futuro richiederà una valutazione rigorosa dei rischi, norme di sicurezza adeguate e un'interazione efficace tra robot e personale sanitario.

Nel futuro, con il continuo sviluppo dell'AI e della robotica, i comitati etici avranno un ruolo ancora più importante nel regolare e supervisionare l'uso di queste tecnologie nel settore sanitario.

I comitati etici saranno composti da esperti provenienti da diverse discipline, come medicina, scienze etiche, giurisprudenza, ingegneria e intelligenza artificiale. Questa composizione multidisciplinare consentirà di affrontare questioni complesse e garantire una visione olistica nell'analisi delle implicazioni etiche. Nel futuro, l'interdisciplinarietà sarà un elemento fondamentale per i comitati etici che si occupano di AI e robotica. Poiché queste tecnologie coinvolgono una vasta gamma di questioni etiche, sociali, legali, mediche e tecnologiche, sarà necessario avere un approccio multidisciplinare per comprendere appieno le loro implicazioni e guidare decisioni informate.

L'interdisciplinarietà nei comitati etici per l'AI e la robotica comporterà la presenza di esperti provenienti da diverse aree di competenza, tra cui scienze etiche.

I filosofi, gli eticisti e gli esperti di bioetica apporteranno una prospettiva etica approfondita, consentendo di valutare i principi morali e gli impatti sociali delle tecnologie basate sull'AI e sulla robotica.

I medici, gli esperti di sanità pubblica e altri professionisti sanitari saranno in grado di offrire una comprensione dei bisogni dei pazienti, delle pratiche mediche, delle sfide cliniche e dei requisiti di sicurezza e qualità nella cura dei pazienti.

Gli esperti in intelligenza artificiale, *machine learning*, ingegneria del software e informatica saranno fondamentali per comprendere le capacità tecniche, le limitazioni e i rischi dell'AI e della robotica. Saranno in grado di fornire un'analisi tecnica delle soluzioni proposte e delle loro implicazioni.

Gli avvocati e gli esperti legali contribuiranno a garantire che l'uso dell'AI e della robotica nel settore sanitario sia in conformità con le normative vigenti, comprese quelle relative alla privacy, alla sicurezza dei dati, alla responsabilità legale e all'accreditamento.

Gli esperti in sociologia, psicologia, antropologia e altre scienze sociali potranno analizzare gli impatti sociali, culturali e psicologici delle tecnologie basate sull'AI e sulla robotica, considerando aspetti come la disuguaglianza, l'etica della cura e l'accettazione sociale.

Coinvolgere il pubblico e i pazienti nel processo decisionale sarà cruciale. I comitati etici potranno includere rappresentanti dei pazienti, attivisti, gruppi di interesse e membri della comunità per assicurarsi che le voci dei principali interessati siano ascoltate e considerate.

L'interdisciplinarietà permetterà una discussione più ampia e approfondita delle questioni etiche connesse all'AI e alla robotica. Consentirà di identificare prospettive diverse, comprendere meglio le interconnessioni tra ambiti di conoscenza diversi e individuare soluzioni eticamente solide che tengano conto di tutte le implicazioni rilevanti.

Inoltre, l'interdisciplinarietà favorirà anche il dialogo tra esperti provenienti da diverse discipline, facilitando la condivisione di conoscenze, l'apprendimento reciproco e la collaborazione nella definizione di norme, linee guida e politiche etiche per l'utilizzo dell'AI e della robotica negli ospedali del futuro.

I membri dei comitati etici saranno dotati di una conoscenza approfondita dell'AI e della robotica, in modo da comprendere appieno le implicazioni e le sfide specifiche di queste tecnologie nel contesto ospedaliero. Saranno al passo con gli sviluppi più recenti e saranno in grado di valutare criticamente le proposte di utilizzo di nuove tecnologie.

I comitati etici dovranno essere in grado di adattarsi rapidamente ai progressi tecnologici. La velocità con cui l'AI e la robotica evolvono richiederà una capacità di apprendimento continuo da parte dei membri del comitato per rimanere aggiornati sulle nuove sfide etiche che emergono.

Sarà fondamentale coinvolgere il pubblico nelle decisioni relative all'AI e alla robotica negli ospedali. I comitati etici dovranno stabilire canali di comunicazione con i pazienti, gli operatori sanitari e la comunità in generale, in modo da raccogliere le loro opinioni, rispondere alle preoccupazioni e garantire un processo decisionale inclusivo.

I comitati etici dovranno considerare attentamente l'impatto sociale delle tecnologie basate sull'AI e sulla robotica. Ciò implica valutare le implicazioni sulla privacy, la sicurezza dei dati, la disuguaglianza e l'accessibilità. Dovranno anche valutare gli effetti a lungo termine sulle dinamiche professionali e sull'occupazione nel settore sanitario.

I comitati etici avranno il compito di monitorare l'implementazione e l'uso delle tecnologie basate sull'AI e sulla robotica negli ospedali. Questo include la revisione periodica delle politiche, dei protocolli e delle pratiche per garantire il rispetto degli standard etici stabiliti.

Data la natura collaborativa tra ospedali e aziende che sviluppano tecnologie sanitarie, i comitati etici dovranno interagire con le aziende per promuovere la responsabilità sociale e l'aderenza ai principi etici. Sarà importante stabilire linee guida e requisiti per l'etica nella progettazione e nell'implementazione dei sistemi basati sull'AI e sulla robotica.

È importante sottolineare che le caratteristiche sopra descritte sono ipotetiche e potrebbero variare in base all'evoluzione delle tecnologie, alle normative e alle priorità etiche della società.

Tuttavia, è fondamentale che i comitati etici mantengano un focus sul garantire l'uso responsabile, sicuro ed etico dell'AI e della robotica nel contesto sanitario, proteggendo i diritti e il benessere dei pazienti e degli operatori sanitari.

L'etica negli algoritmi di intelligenza artificiale nel futuro sarà di estrema importanza, poiché gli algoritmi guidano le decisioni e le azioni dei sistemi basati sull'AI.

Gli algoritmi di AI devono essere trasparenti e comprensibili.

Sarà essenziale comprendere come gli algoritmi prendono decisioni, quali sono i fattori presi in considerazione e come vengono raggiunte determinate conclusioni.

Ciò garantirà una maggiore *accountability* e consentirà alle persone coinvolte di valutare le decisioni e identificare eventuali pregiudizi o discriminazioni.

Gli sviluppatori e gli operatori degli algoritmi saranno tenuti a rispondere delle conseguenze delle decisioni prese dagli algoritmi stessi.

Bisognerà definire chiaramente i confini di responsabilità e stabilire linee guida per garantire l'*accountability* in caso di danni o comportamenti non etici.

Gli algoritmi di AI dovranno evitare discriminazioni ingiuste. Sarà fondamentale prevenire il bias, sia intenzionale che non intenzionale, che potrebbe derivare da dati di addestramento sbilanciati o da un'analisi impropria delle informazioni.

Gli algoritmi dovranno essere attentamente valutati e monitorati per garantire che non perpetuino o amplifichino pregiudizi esistenti, dovranno rispettare il consenso e la privacy delle persone coinvolte.

Ottenere il consenso informato per la raccolta, l'elaborazione e l'utilizzo dei dati personali costituirà uno dei punti cardini di tutta l'infrastruttura.

Gli algoritmi dovranno, inoltre, garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati, evitando utilizzi impropri o accessi non autorizzati e dovranno essere guidati dai valori umani e orientati al benessere delle persone, per rispettare i principi etici fondamentali, come l'autonomia, la giustizia, la beneficenza e il rispetto per la dignità umana e per lavorare in collaborazione con gli esseri umani, sostenendo e potenziando le decisioni umane, piuttosto che sostituendole completamente.

Il loro obiettivo primario dovrebbe essere il miglioramento della qualità della vita e la promozione del benessere individuale e collettivo.

Nonostante l'autonomia degli algoritmi di AI, il controllo umano dovrebbe essere sempre preservato. Sarà importante stabilire meccanismi di controllo e di interazione uomo-macchina per consentire una supervisione e una guida umane.

È fondamentale sviluppare una governance etica solida per gli algoritmi di AI nel futuro, garantendo la partecipazione di diverse parti interessate, come esperti di etica, professionisti dell'AI, rappresentanti del

pubblico e delle comunità coinvolte. Inoltre, sarà importante stabilire regolamenti e standard che guidino l'etica degli algoritmi di AI, garantendo che siano conformi ai principi etici e rispettino i diritti e il benessere delle persone.

Gli algoritmi di *Artificial Intelligence* (AI) nell'ospedale del futuro

Nell'ospedale del futuro, diversi tipi di algoritmi avranno un ruolo significativo nell'AI applicata al settore sanitario.

Sicuramente prenderanno piede gli algoritmi di apprendimento automatico (*machine learning*) che saranno ampiamente utilizzati per analizzare grandi quantità di dati sanitari e identificare *pattern*, correlazioni e relazioni nascoste. Questi algoritmi potranno essere applicati per la diagnosi e la prognosi delle malattie, la previsione delle reazioni ai trattamenti, la personalizzazione delle terapie e la gestione dei pazienti.

Algoritmi di elaborazione del linguaggio naturale (natural language processing, NLP)

L'elaborazione del linguaggio naturale consentirà ai computer di comprendere, interpretare e generare il linguaggio umano in modo efficace. Gli algoritmi NLP potranno essere utilizzati per estrarre informazioni dai rapporti medici, le cartelle cliniche e i documenti sanitari, facilitando la ricerca di informazioni, l'analisi dei testi medici e l'automazione delle attività amministrative.

Algoritmi di visione artificiale

La visione artificiale sarà utile nella diagnostica medica, consentendo ai sistemi di riconoscere e analizzare immagini e dati visivi. Gli algoritmi di visione artificiale potranno essere utilizzati per la diagnostica radiologica, l'analisi di immagini patologiche, la monitorizzazione delle ferite e la gestione degli interventi chirurgici.

Algoritmi di intelligenza computazionale

Questi algoritmi includono reti neurali artificiali, algoritmi genetici e logica *fuzzy*, che possono essere utilizzati per risolvere problemi complessi di ottimizzazione, modellazione e predizione. Ad esempio, gli algoritmi genetici possono essere utilizzati per ottimizzare le terapie personalizzate basate sulla genetica dei pazienti.

Algoritmi di ragionamento e supporto decisionale

Gli algoritmi di ragionamento e supporto decisionale possono aiutare i medici e gli operatori sanitari nelle decisioni complesse. Questi algoritmi analizzano i dati clinici, le linee guida mediche e le evidenze scientifiche per fornire raccomandazioni personalizzate, assistenza nella diagnosi e scelte terapeutiche basate su evidenze.

Algoritmi di monitoraggio e previsione

Gli algoritmi di monitoraggio continuo e previsione consentono di analizzare costantemente i dati dei pazienti, come i segni vitali, le condizioni fisiologiche e i dati genomici, per individuare precocemente eventuali segnali di peggioramento o predire l'andamento della malattia.

Ciò può contribuire a migliorare la gestione delle condizioni di salute dei pazienti e la prevenzione delle complicanze.

È importante notare che gli algoritmi utilizzati nell'ospedale del futuro saranno soggetti a rigide valutazioni, regolamentazioni e conformità etica per garantire la sicurezza, la privacy dei dati e l'efficacia delle decisioni prese. Inoltre, l'interazione uomo-macchina rimarrà cruciale, con gli algoritmi che sostengono e integrano le decisioni degli operatori sanitari piuttosto che sostituirle completamente.

Gli algoritmi regressivi possono essere estremamente utili nel contesto sanitario e ospedaliero del futuro. Ecco alcuni casi in cui gli algoritmi regressivi possono essere applicati nell'ambito sanitario:

Previsione del deterioramento del paziente

Gli algoritmi regressivi possono essere utilizzati per analizzare i dati dei pazienti, come i segni vitali, i dati fisiologici e i dati storici delle condizioni, per prevedere il deterioramento della salute e identificare i pazienti ad alto rischio. Ciò consente un intervento tempestivo e una migliore gestione delle condizioni critiche.

Predizione della risposta al trattamento

Gli algoritmi regressivi possono essere impiegati per prevedere la risposta di un paziente a un determinato trattamento o terapia. Considerando i dati clinici, il profilo genetico e altri fattori rilevanti, questi algoritmi possono fornire una stima dell'efficacia di una terapia specifica per un individuo, consentendo di personalizzare il trattamento e ottimizzare i risultati.

Modellazione della progressione della malattia

Gli algoritmi regressivi possono aiutare a modellare e comprendere la progressione di una malattia nel tempo. Analizzando dati longitudinali, fattori di rischio, storia clinica e altri parametri, è possibile stimare l'andamento della malattia, prevedere l'evoluzione futura e adattare le strategie di gestione e trattamento.

Stima dei tempi di attesa e delle risorse necessarie

Gli algoritmi regressivi possono essere utilizzati per stimare i tempi di attesa per determinate procedure o esami, tenendo conto dei dati storici, dei flussi di lavoro ospedalieri e di altri fattori rilevanti. Questo può aiutare a ottimizzare la pianificazione delle risorse e migliorare l'efficienza delle strutture sanitarie.

Previsione del rischio di complicanze

Gli algoritmi regressivi possono essere applicati per stimare il rischio di complicanze o esiti avversi in pazienti affetti da determinate condizioni o sottoposti a specifici interventi medici. Questa informazione può essere utilizzata per prendere decisioni informate sul trattamento e implementare interventi preventivi.

Gli algoritmi regressivi richiedono dati di alta qualità e una buona comprensione dei fattori che influenzano la variabile dipendente. Inoltre, è importante considerare e affrontare le questioni etiche legate all'utilizzo dei dati, come la privacy e la sicurezza delle informazioni personali.

Nel complesso, gli algoritmi regressivi possono fornire strumenti preziosi per la previsione, l'ottimizzazione e la personalizzazione delle decisioni e dei trattamenti nell'ambito sanitario, contribuendo a migliorare la qualità delle cure e il benessere dei pazienti.

Self-sustainability

Una delle visioni per l'ospedale del futuro è quella di renderlo autosufficiente e sostenibile dal punto di vista energetico, ambientale ed economico. L'obiettivo è ridurre l'impatto ambientale, aumentare l'efficienza energetica e promuovere la sostenibilità in generale. Ecco alcune caratteristiche che potrebbero definire un ospedale *self-sustainable*:

Energia rinnovabile

L'ospedale del futuro potrebbe integrare tecnologie di produzione di energia rinnovabile, come pannelli solari, turbine eoliche o sistemi di cogenerazione. L'energia prodotta internamente potrebbe alimentare gli edifici ospedalieri, i sistemi di riscaldamento e raffreddamento, nonché le attrezzature mediche, riducendo la dipendenza dalle fonti di energia tradizionali e contribuendo alla riduzione delle emissioni di carbonio.

Efficienza energetica

L'ospedale del futuro sarà progettato per massimizzare l'efficienza energetica attraverso l'adozione di tecnologie e sistemi intelligenti. Ciò potrebbe includere l'uso di sensori per monitorare e regolare il consumo energetico, l'ottimizzazione dell'illuminazione e del condizionamento dell'aria, nonché l'impiego di sistemi di gestione energetica avanzati per ridurre gli sprechi e migliorare l'efficienza globale.

Gestione delle risorse idriche

L'ospedale del futuro potrebbe integrare sistemi di raccolta delle acque piovane, sistemi di filtrazione e riciclo dell'acqua per ridurre il consumo idrico e ottimizzare l'uso delle risorse idriche. L'acqua potrebbe essere utilizzata in modo più efficiente per scopi come l'irrigazione, i servizi igienici e le attività di pulizia.

Architettura sostenibile

L'ospedale del futuro potrebbe essere progettato con un'architettura sostenibile che favorisce l'illuminazione naturale, la ventilazione efficiente e l'isolamento termico. L'uso di materiali da costruzione ecologici e la progettazione di spazi verdi interni ed esterni potrebbero contribuire a creare un ambiente salutare e sostenibile per i pazienti, il personale e la comunità circostante.

Gestione dei rifiuti e riciclo

L'ospedale del futuro potrebbe implementare sistemi di gestione dei rifiuti avanzati, compresi il riciclo, il compostaggio e la riduzione degli sprechi. Ciò potrebbe contribuire a minimizzare l'impatto ambientale dei rifiuti generati, promuovere il riciclo dei materiali e adottare pratiche sostenibili nell'intero ciclo di gestione dei rifiuti.

Promozione della salute e della sostenibilità

L'ospedale del futuro potrebbe svolgere un ruolo attivo nella promozione della salute e della sostenibilità nella comunità circostante. Potrebbe collaborare con le autorità locali, le organizzazioni *no profit* e altri attori per educare la popolazione su questioni legate alla salute e all'ambiente, sostenere iniziative di sensibilizzazione e adottare pratiche sostenibili nel proprio funzionamento quotidiano.

L'obiettivo di un ospedale *self-sustainable* non è solo ridurre l'impatto ambientale, ma anche migliorare la salute dei pazienti, creare un ambiente di lavoro sano per il personale medico e offrire un modello di riferimento per altre strutture sanitarie. La realizzazione di un ospedale *self-sustainable* richiede un impegno collettivo che coinvolge professionisti sanitari, architetti, ingegneri, autorità locali e altre parti interessate per creare un futuro più sostenibile per il settore sanitario.

Il machine learning soggettivo nel futuro

Nell'ospedale del futuro, la predittività avanzata a livello personale potrebbe giocare un ruolo significativo nell'assistenza sanitaria personalizzata. Grazie all'analisi dei dati e all'impiego di tecnologie come l'intelligenza artificiale e il *machine learning*, sarà possibile ottenere previsioni e informazioni personalizzate per ciascun individuo. Ecco alcune aree in cui la predittività avanzata potrebbe essere applicata a livello personale:

Previsione del rischio di malattie

Utilizzando dati personali come la storia clinica, i fattori di rischio, i dati genetici e altri parametri, i modelli predittivi avanzati possono stimare il rischio individuale di sviluppare determinate malattie. Ciò consentirà una migliore identificazione dei pazienti a rischio elevato, favorendo interventi preventivi mirati e un monitoraggio più stretto.

Personalizzazione dei trattamenti

I modelli predittivi avanzati possono essere utilizzati per prevedere la risposta di un paziente a specifici trattamenti o terapie. Integrando dati clinici, fattori genetici, profili metabolici e altri parametri, sarà possibile personalizzare i trattamenti in modo più preciso, selezionando le opzioni terapeutiche più efficaci per ciascun individuo.

Monitoraggio continuo e previsione delle condizioni di salute

Sfruttando sensori indossabili, dispositivi di monitoraggio e altre tecnologie, i modelli predittivi avanzati possono analizzare i dati in tempo reale per monitorare le condizioni di salute di un individuo. Questi modelli possono individuare precocemente segnali di peggioramento, prevedere eventi avversi e fornire raccomandazioni personalizzate per migliorare il benessere e gestire le malattie croniche. Ottimizzazione dell'assistenza sanitaria: I modelli predittivi avanzati possono contribuire all'ottimizzazione dell'assistenza sanitaria individuale, prevedendo la domanda di servizi medici, valutando i tempi di attesa per le procedure, stimando i costi e fornendo raccomandazioni personalizzate per il percorso di cura di un paziente.

Promozione della salute e del benessere

La predittività avanzata può essere utilizzata per promuovere la salute e il benessere a livello individuale. Attraverso l'analisi dei dati personali, l'identificazione di *pattern* comportamentali e l'applicazione di modelli predittivi, sarà possibile fornire consigli personalizzati per uno stile di vita sano, incoraggiare la prevenzione delle malattie e fornire sostegno nella gestione della salute quotidiana.

Etica

È importante considerare le questioni etiche e di privacy nell'implementazione di modelli predittivi avanzati a livello personale. La trasparenza, la sicurezza dei dati e il consenso informato del paziente sono fondamentali per garantire l'utilizzo responsabile e rispettoso dei dati personali e per mantenere la fiducia nel sistema sanitario del futuro.

È possibile che nel futuro ci siano differenze nella diffusione e nell'adozione dell'intelligenza artificiale in campo medico tra diverse nazioni. Le ragioni dietro queste differenze possono essere molteplici e dipendono da vari fattori:

Risorse e infrastrutture

Le nazioni con risorse finanziarie e infrastrutture tecnologiche avanzate potrebbero avere una maggiore capacità di adottare e implementare soluzioni di AI in campo medico. Questo potrebbe includere l'accesso a strumenti di analisi dei dati, sistemi di registrazione elettronica dei pazienti avanzati, infrastrutture di *cloud computing* e competenze specialistiche nel settore dell'AI.

Regolamentazione e normative

Le differenze nelle normative e nella regolamentazione tra le nazioni possono influire sull'adozione dell'AI in campo medico. Alcune nazioni potrebbero avere normative più rigide o processi di approvazione più complessi per l'utilizzo di soluzioni di AI nella pratica medica, il che potrebbe rallentare l'adozione e l'integrazione di tali tecnologie.

Cultura e accettazione

La cultura e l'accettazione delle nuove tecnologie variano da paese a paese. Alcune nazioni potrebbero essere più inclini ad abbracciare l'AI in campo medico, riconoscendo i suoi potenziali benefici e abbracciando l'innovazione, mentre altre potrebbero essere più caute e preferire un'adozione graduale.

Accesso ai dati e privacy

L'adozione dell'AI in campo medico richiede un accesso affidabile e sicuro ai dati sanitari. Le nazioni con sistemi di registrazione elettronica dei pazienti ben sviluppati e una maggiore cultura di condivisione dei dati potrebbero essere più propense a utilizzare l'AI nella pratica medica. Al contrario, le nazioni con preoccupazioni più elevate sulla privacy dei dati potrebbero adottare un approccio più conservativo.

Priorità e investimenti

Le priorità e gli investimenti nel settore della salute variano da paese a paese. Alcune nazioni potrebbero concentrarsi maggiormente sull'adozione di soluzioni di AI per migliorare l'efficienza del sistema sanitario, la precisione diagnostica o la gestione delle malattie croniche, mentre altre potrebbero dare la priorità ad altre aree di intervento.

Tuttavia, è importante notare che l'adozione dell'AI in campo medico è un processo in continua evoluzione e può variare nel tempo. Le nazioni potrebbero adattarsi e regolarsi in base agli sviluppi tecnologici, alle best practice internazionali e alle esigenze specifiche delle proprie popolazioni. Inoltre, l'interazione e la collaborazione tra nazioni possono portare a un progresso condiviso nell'utilizzo dell'AI in campo medico.

La quantistica

Il vero punto di rottura con il passato inizierà nel momento in cui il primo processore quantistico entrerà in produzione di massa.

Questo determinerà la fine di un'era e l'inizio di un nuovo modo di computo, di trasmissione dei dati e di analisi degli stessi.

L'impiego dei computer quantistici nell'ospedale del futuro potrebbe portare a nuove opportunità e sfide nel campo della medicina e dell'assistenza sanitaria. I computer quantistici sono dispositivi che sfruttano i principi della meccanica quantistica per elaborare informazioni in modi che differiscono dai computer classici. Ecco alcuni possibili impatti dei computer quantistici nell'ospedale del futuro:

Ottimizzazione dei trattamenti

I computer quantistici potrebbero essere utilizzati per risolvere complessi problemi di ottimizzazione che si presentano nella pianificazione e nell'ottimizzazione dei trattamenti. Ad esempio, potrebbero essere impiegati per ottimizzare le terapie personalizzate, la distribuzione delle risorse sanitarie e la gestione dei percorsi di cura in modo da massimizzare i risultati per i pazienti.

Simulazioni molecolari avanzate

I computer quantistici potrebbero consentire simulazioni molecolari più complesse e accurate rispetto ai computer classici. Ciò potrebbe contribuire alla scoperta e allo sviluppo di farmaci più efficaci, consentendo la modellazione delle interazioni tra farmaci e proteine a livello atomico o la simulazione di processi chimici e biologici complessi.

Analisi avanzata dei dati sanitari

L'elaborazione dei dati sanitari può beneficiare delle capacità di calcolo dei computer quantistici. Questi possono gestire enormi quantità di dati, eseguire algoritmi di apprendimento automatico più complessi e accelerare l'analisi dei dati sanitari per identificare *pattern*, correlazioni e tendenze nascoste che potrebbero contribuire a una diagnosi e a un trattamento più accurati.

Sicurezza informatica

I computer quantistici potrebbero influenzare anche la sicurezza informatica nell'ambito sanitario. Dato che i computer quantistici hanno capacità di calcolo significativamente superiori rispetto ai computer classici, potrebbero essere in grado di rompere algoritmi di crittografia attualmente utilizzati per proteggere i dati sanitari. Ciò richiederà lo sviluppo di nuove tecnologie di crittografia resistenti ai computer quantistici e di strategie di sicurezza più avanzate.

Ricerca scientifica avanzata

I computer quantistici potrebbero rivoluzionare la ricerca scientifica nel campo della medicina. Potrebbero essere utilizzati per affrontare problemi complessi come la modellazione di sistemi biologici, l'analisi di grandi dataset genomici o lo sviluppo di algoritmi di apprendimento automatico specifici per l'elaborazione di dati biologici.

Tuttavia, è importante notare che i computer quantistici sono ancora in fase di sviluppo e ci sono sfide significative da superare prima che diventino una realtà diffusa. La scalabilità dei computer quantistici, la stabilità dei qubit e la correzione degli errori sono solo alcune delle sfide attuali. Sarà necessario un progresso tecnologico significativo e ulteriori ricerche per rendere i computer quantistici affidabili e utilizzabili nell'ambito medico.

Inoltre, l'integrazione dei computer quantistici richiederà l'adattamento delle infrastrutture, la formazione degli operatori sanitari e la definizione di regolamenti e linee guida per garantire un uso sicuro, etico e responsabile di questa tecnologia nel contesto sanitario.

Il problema delle interferenze elettromagnetiche negli ospedali

Le interferenze elettromagnetiche (EMI) possono rappresentare un problema negli ospedali, in quanto possono influenzare il funzionamento di dispositivi medici critici e interferire con le comunicazioni elettroniche. Le EMI possono essere generate da una varietà di fonti, tra cui apparecchiature elettroniche, dispositivi di comunicazione wireless, sistemi di alimentazione elettrica e attrezzature diagnostiche.

Le EMI possono causare disturbi o malfunzionamenti nei dispositivi medici, come monitor cardiaci, pompe per infusione, pacemaker, defibrillatori elettrocardiografici, ventilatori e altri dispositivi elettronici utilizzati in ambiente ospedaliero. Questi malfunzionamenti possono potenzialmente compromettere la sicurezza dei pazienti.

Per mitigare il problema delle interferenze elettromagnetiche negli ospedali, vengono adottate diverse misure:

Standard e linee guida

Gli ospedali devono aderire a standard e linee guida specifiche per la gestione delle interferenze elettromagnetiche. Ad esempio, l'International Electrotechnical Commission (IEC) ha stabilito norme specifiche (come la norma IEC 60601-1-2) per dispositivi elettromedicali che riguardano la compatibilità elettromagnetica.

Isolamento e protezione

Gli ospedali possono adottare misure per isolare e proteggere le aree sensibili dalle fonti di EMI. Ciò può includere la separazione fisica delle apparecchiature elettroniche, l'uso di schermature elettromagnetiche e l'installazione di sistemi di alimentazione elettrica adeguatamente progettati per ridurre le interferenze.

Test e valutazioni

È importante condurre test e valutazioni regolari per identificare e mitigare potenziali fonti di interferenze elettromagnetiche negli ospedali. Questi test possono coinvolgere la misurazione dei livelli di EMI in diverse aree dell'ospedale e la valutazione del loro impatto sui dispositivi medici critici.

Formazione del personale

Il personale ospedaliero deve essere adeguatamente formato per riconoscere i potenziali rischi delle interferenze elettromagnetiche e per adottare le misure appropriate per prevenirle. La formazione può includere la sensibilizzazione sulle fonti comuni di EMI, le procedure per la segnalazione di incidenti o anomalie e l'uso corretto dei dispositivi medici in ambienti elettromagneticamente sensibili.

Monitoraggio e segnalazione

È importante implementare sistemi di monitoraggio continuo per identificare eventuali interferenze elettromagnetiche e segnalare tempestivamente i problemi ai reparti tecnici o al personale responsabile. Questo permette di affrontare rapidamente le interferenze e prendere le azioni necessarie per mitigarle.

Affrontare il problema delle interferenze elettromagnetiche richiede una gestione sistematica e coordinata. La collaborazione tra personale medico, tecnico e ingegneri specializzati può contribuire a identificare le fonti di EMI, implementare misure preventive e garantire la sicurezza dei pazienti e il corretto funzionamento dei dispositivi medici nell'ambiente ospedaliero.

Utilizzo della tecnologia laser per la condivisione dei dati e la soppressione delle onde elettromagnetiche nell'ospedale del futuro

L'utilizzo della tecnologia laser per la condivisione dei dati e la soppressione delle onde elettromagnetiche potrebbe essere un'opzione interessante nell'ospedale del futuro. Il laser è una sorgente di luce coerente che può trasportare informazioni ad alta velocità e con una maggiore capacità di trasmissione rispetto alle tradizionali comunicazioni wireless.

Ecco alcuni possibili scenari in cui la tecnologia laser potrebbe essere utilizzata nell'ospedale del futuro:

Comunicazioni ad alta velocità

La tecnologia laser potrebbe consentire una comunicazione ad alta velocità e a bassa latenza tra dispositivi all'interno dell'ospedale. Ad esempio, i dati tra i dispositivi medici, i sistemi di monitoraggio e i computer potrebbero essere trasmessi attraverso un'infrastruttura basata su segnali laser, consentendo una comunicazione rapida e affidabile.

Soppressione delle onde elettromagnetiche

Le onde elettromagnetiche generate da dispositivi wireless e altre fonti possono interferire con i dispositivi medici sensibili. Utilizzando la tecnologia laser per la comunicazione dati, si potrebbe ridurre l'uso di segnali elettromagnetici, diminuendo così il rischio di interferenze elettromagnetiche indesiderate.

Condivisione sicura dei dati

La tecnologia laser può offrire un alto livello di sicurezza per la trasmissione dei dati. Essendo un segnale direzionale, è possibile controllare il percorso del raggio laser, limitando il rischio di intercettazioni o accesso non autorizzato ai dati sensibili dei pazienti. Ciò potrebbe contribuire a proteggere la privacy e la sicurezza dei dati sanitari.

Imaging e diagnosi avanzati

I laser vengono utilizzati ampiamente nell'ambito dell'*imaging* medico, come la tomografia ottica coerente (OCT) o la fotocoagulazione laser per il trattamento di patologie oftalmiche. Nel futuro, potrebbero emergere nuove applicazioni laser per una diagnosi più accurata e mirata, consentendo trattamenti personalizzati e minimamente invasivi.

Tuttavia, è importante considerare che l'utilizzo della tecnologia laser nell'ospedale del futuro comporta anche alcune sfide da affrontare. Queste possono includere l'ottimizzazione della sicurezza laser per garantire la protezione degli operatori sanitari e dei pazienti, l'implementazione di infrastrutture laser adeguate e l'adeguamento delle normative e delle linee guida per regolamentare l'uso del laser nell'ambito medico.

Inoltre, la tecnologia laser potrebbe rappresentare un'alternativa o un complemento alle tecnologie di comunicazione wireless esistenti, ma non è necessariamente una soluzione universale per tutte le esigenze di comunicazione elettronica in ospedale. Sarà necessaria un'attenta valutazione delle esigenze specifiche, delle limitazioni tecniche e dei costi associati per determinare l'efficacia e la fattibilità dell'utilizzo del laser nell'ambito ospedaliero.

Immaginare una diretta connessione del paziente e di tutti i suoi organi a un database 24 ore su 24 potrebbe sembrare una prospettiva futuristica. Tuttavia, è importante considerare i fattori etici, tecnologici e di sicurezza che sarebbero coinvolti in un sistema così complesso. Di seguito sono riportati alcuni punti da considerare:

Privacy e sicurezza dei dati

Una connessione continua e diretta dei dati del paziente a un database richiederebbe un'attenzione particolare alla privacy e alla sicurezza dei dati. Dovrebbero essere adottate misure rigorose per proteggere le informazioni personali e garantire che solo le persone autorizzate abbiano accesso ai dati. La crittografia, l'accesso controllato e altre pratiche di sicurezza dovrebbero essere implementate per ridurre il rischio di accesso non autorizzato o violazioni dei dati.

Consenso informato

La raccolta continua dei dati del paziente richiederebbe un consenso informato e consapevole da parte del paziente stesso. I pazienti dovrebbero essere pienamente informati sul tipo di dati raccolti, su come verranno utilizzati e su chi avrà accesso a essi. Dovrebbe essere garantita la possibilità di revocare il consenso in qualsiasi momento.

Gestione dei dati

Un flusso costante di dati dai vari organi del paziente richiederebbe una gestione efficace dei dati stessi. Questo potrebbe includere l'elaborazione in tempo reale, la memorizzazione sicura e l'analisi dei dati per rilevare eventuali anomalie o condizioni di rischio. Sarebbe necessaria una robusta infrastruttura tecnologica per gestire l'ingente quantità di dati generati e garantire la loro disponibilità e integrità.

Interpretazione e decisioni cliniche

L'enorme quantità di dati generati richiederebbe sofisticati algoritmi di analisi e intelligenza artificiale per estrarre informazioni significative e supportare le decisioni cliniche. La capacità di interpretare correttamente i dati e tradurli in azioni cliniche appropriate sarebbe un aspetto critico per il successo di un sistema del genere.

Aspetti etici e consenso

Dovrebbero essere prese in considerazione le questioni etiche relative all'uso dei dati dei pazienti in un sistema del genere. Sarebbe necessario garantire l'autonomia e l'autodeterminazione dei pazienti, evitando qualsiasi forma di coercizione o uso improprio dei dati. Il consenso informato e il rispetto dei principi etici fondamentali dovrebbero guidare lo sviluppo e l'implementazione di un sistema di questo tipo.

È importante notare che l'implementazione di un sistema di connessione continua dei dati del paziente a un database 24 ore su 24 solleva una serie di sfide complesse e richiede un'attenta valutazione delle implicazioni etiche, legali, tecnologiche e di sicurezza. Le norme e i regolamenti locali, nonché le linee guida etiche, dovrebbero essere considerati attentamente per garantire un utilizzo appropriato e responsabile dei dati dei pazienti.

Bibliografia

- Allen Jr V. *The Art, Science, and Technology of Pharmaceutical Compounding*, 6th Edition. Washington, DC: American Pharmacists Association (APhA); 2020.
- Asadi K, Misra D, Kim S, Littman ML. *Combating the Compounding-Error Problem with a Multi-step Model*. 2019. arXiv:1905.13320.
- O'Sullivan B, Wooldridge M (Book Series a cura di). *Artificial Intelligence: Foundations, Theory, and Algorithms*. Berlino: Springer.
- Russell SJ, Norvig P. *Artificial Intelligence: A Modern Approach*. Londra: Pearson; 2014.
- Hawkins J, Blakeslee S. *On Intelligence: How a New Understanding of the Brain Will Lead to the Creation of Truly Intelligent Machines*. New York: Times Books; 2004.
- Schwab K. *The Fourth Industrial Revolution*. Londra: Penguin Group; 2017.
- Samuel Greengard S. *The Internet of Things*. Cambridge (MA, US): MIT Press; 2015.
- Vermesan O, Friess P (a cura di). *Internet of Things: Converging Technologies for Smart Environments and Integrated Ecosystems*. Gistrup (Danimarca): River Publishers; 2013.
- Kellmerit D, Obodovski D. *The Silent Intelligence. The Internet of Things*. San Francisco (CA, US): DND Ventures LLC; 2013.
- Goyal N, Sharma S, Rana AK, Tripathi SL (a cura di). *Internet of Things. Robotic and Drone Technology*. Boca Raton, Florida (US): CRC Press; 2022.
- Rao D, McMahan B. *Natural Language Processing with PyTorch: Build Intelligent Language Applications Using Deep Learning*. Sebastopol (CA, US): O'Reilly Media; 2019.
- Pillai AS, Tedesco R (a cura di). *Machine Learning and Deep Learning in Natural Language Processing*. Boca Raton, Florida (US): CRC Press; 2023.
- Goldberg Y, Hirst G (a cura di). *Neural Network Methods in Natural Language Processing (Synthesis Lectures on Human Language Technologies)*. Kentfield, CA (US): Morgan & Claypool Publishers; 2017.
- Fong B, Fong ACM, Li CK. *Telemedicine Technologies Information Technologies in Medicine and Digital Health*. Hoboken (New Jersey, US): Wiley; 2020.
- Sibillo A, Ricciardi W. *Public health and AI: health neural network*. J Public Health Policy. 2023 Sep;44(3):511-4. doi: 10.1057/s41271-023-00417-6.
- Thiene A, Corso S (a cura di). *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e diritto alla riservatezza*. Napoli: Jovene; 2023.
- Yanofsky NS, Mannucci MA. *Quantum Computing for Computer Scientists*. Cambridge: Cambridge University Press; 2008.
- Goodfellow I, Bengio Y, Courville A. *Deep Learning*. Cambridge (MA, US): MIT Press; 2016.

Libero Accesso

Questo capitolo è concesso in licenza d'uso gratuita, consentendone l'utilizzo, la condivisione, l'adattamento, purché si dia credito adeguato all'autore originale e alla fonte.

Le immagini o altro materiale di terze parti in questo capitolo sono e restano di proprietà della casa editrice, salvo diversamente indicato.

L'uso del capitolo è quindi consentito all'interno delle norme di legge a tutela del detentore del copyright.

La Edizioni Idelson Gnocchi 1908 si riserva comunque anche di mettere a stampa l'intera opera, offrendola al mercato a titolo oneroso, secondo i consueti canali di vendita sul territorio.

Andrea Cambieri, Patrizia Laurenti, Alberto Lontano, Eleonora Marziali

Complessità ed evoluzione del modello di ospedale

La realizzazione delle strutture ospedaliere, da sempre sfida altamente complessa, risulta oggi ancora più impegnativa a causa delle continue innovazioni diagnostiche e terapeutiche. Tale contesto richiede forte collaborazione tra diverse figure professionali al fine di concepire edifici in grado di adattarsi alle mutevoli esigenze spaziali, gestionali e funzionali.

La prima realizzazione di strutture ospedaliere viene fatta risalire al Medioevo, quando l'assistenza sanitaria era strettamente connessa a quella sociale; successivamente, nel XIV secolo, queste strutture cominciarono ad essere dotate di settori specifici per i degenti. Nel 1456, Filarete, incaricato della progettazione dell'Ospedale Maggiore di Milano, ha introdotto ulteriori innovazioni, tra cui i servizi igienici per i degenti, il sistema fognario, la ventilazione e l'illuminazione.

Nel XIX secolo, il progresso scientifico in campo medico ha determinato lo sviluppo della tipologia ospedaliera a padiglioni, caratterizzata da settori divisi per funzione (amministrativa, di servizio e sanitaria). In seguito, agli inizi del XX secolo, si è diffuso il concetto di ospedale verticale per risolvere le problematiche legate ai tempi di percorrenza del personale e dei pazienti.

Negli anni '60 del Novecento, l'evoluzione dei sistemi di progettazione delle strutture ospedaliere si è incentrata sull'incremento modulare e sulla modificabilità degli spazi indoor per assecondare l'evolversi delle esigenze d'uso legate al servizio di ricerca, diagnosi e cura. L'obiettivo di concepire ospedali in cui gli spazi interpretassero e rispettassero la loro funzione, ma con la capacità di adattarsi a esigenze mutevoli nel tempo, ha reso centrale il concetto di flessibilità. La distribuzione planimetrica delle strutture ospedaliere da sempre rappresenta un fattore di estrema rilevanza, non solo per accogliere le attività assistenziali e terapeutiche, ma anche per facilitarne l'esercizio e l'efficacia. Inoltre, la progettazione degli spazi interni dei nosocomi deve essere conciliata con il continuo progresso delle pratiche mediche.

Negli ultimi decenni, il concetto di ospedale è ulteriormente cambiato, passando da semplice centro assistenziale a struttura organizzativa complessa ad alto contenuto tecnologico, in grado di offrire una vasta gamma di servizi specializzati in tempi ridotti.

Le dimensioni di una struttura ospedaliera, pertanto, non devono più essere considerate solo in termini di posti letto, ma anche sulla base alle prestazioni offerte, come dimostrato dalla riduzione dei posti letto e dall'aumento delle tecnologie e dei servizi di *day hospital*.

Al fine di garantire la qualità e sicurezza dell'assistenza ospedaliera, i progetti delle strutture dovrebbe ispirarsi ai principi riferibili al concetto di "ospedale modello".

Nel marzo del 2001, una Commissione ministeriale presieduta dal ministro Umberto Veronesi e coordinata dall'architetto Renzo Piano ha avviato lo studio per la "standardizzazione" dei criteri di realizzazione di nuovi ospedali, che ha condotto alla stesura di un decalogo incentrato sulle diverse aree di miglioramento e rinnovamento. Tale iniziativa fu confermata dal Piano sanitario nazionale 2003/2005, che individuò la necessità di un cambiamento strategico del ruolo dell'ospedale all'interno della rete dei servizi territoriali,

con l'obiettivo finale di creare una struttura sanitaria in grado di offrire prestazioni di qualità e di garantire il benessere percepito del paziente.

Il decalogo "Veronesi-Piano" è strutturato secondo i seguenti punti:

- **Umanizzazione:** stabilisce la creazione di un ambiente sicuro e confortevole, adeguato alle necessità specifiche del paziente e alle esigenze di privacy. Per promuovere tale aspetto viene introdotto il concetto di ospedale "aperto", nel quale il paziente possa trovare speranza e sollievo dal dolore e ricevere adeguate informazioni e supporto durante tutto il percorso di cura.
- **Urbanità:** configura la piena integrazione dell'ospedale nel contesto urbano ed una localizzazione tale da garantirne la massima accessibilità anche in situazioni di emergenza o catastrofi.
- **Socialità:** prevede che l'ospedale sia dotato di attività "perisanitarie", quali negozi, alberghi, ristoranti, servizi collettivi, spazi culturali e di intrattenimento. Inoltre, per favorire la socializzazione e l'inclusione, l'area di accoglienza dovrebbe includere spazi per associazioni di volontariato e assistenza sociale.
- **Organizzazione:** richiede un'ottimizzazione dei processi assistenziali e una maggiore efficienza nell'impiego delle risorse disponibili per migliorare l'efficacia di diagnosi, terapie e riabilitazione, insieme al benessere diffuso all'interno dell'ospedale.
- **Interattività:** prevede una stretta collaborazione, prima durante e dopo il ricovero, e una condivisione integrata delle informazioni con le strutture territoriali ed i Medici di Medicina Generale. Tale interconnessione permette di creare un sistema centrato sul paziente, ma richiede un potenziamento dei sistemi informatici per favorire la prenotazione da parte del territorio e la trasmissione telematica di esami, dati e risultati.
- **Appropriatezza:** garantisce la corretta erogazione delle cure e l'uso efficiente delle risorse disponibili. Come affermato in precedenza, il dimensionamento delle strutture non dovrebbe essere basato solo sul numero di posti letto, ma anche sulla capacità di fornire diverse prestazioni diagnostiche e terapeutiche in base alle mutevoli necessità di assistenza. Il ricovero dovrebbe essere riservato esclusivamente a pazienti acuti e non autosufficienti, ricorrendo, nei restanti casi, a *day hospital* ed ambulatori, per garantire un utilizzo ottimale delle risorse e un'offerta di servizi adeguata alle effettive esigenze del paziente.
- **Affidabilità:** sono richiesti un'adeguata preparazione e aggiornamento di tutti gli operatori sanitari, avvalendosi di protocolli basati su prove di efficacia e rispettando i flussi e i percorsi all'interno dell'ospedale. Al fine di garantire un ambiente affidabile e sicuro, è altresì importante che gli impianti e le apparecchiature siano mantenuti in condizioni ottimali e l'ospedale sia protetto da intrusioni indesiderate.
- **Innovazione:** prevede soluzioni costruttive innovative che consentano il montaggio, smontaggio e spostamento rapido e non invasivo degli elementi. Inoltre, dovrebbe essere prevista la possibilità di espansione, soprattutto nelle aree a forte potenziale innovativo (es. diagnostica per immagini), al fine di adottare nuove tecnologie e migliorare continuamente le prestazioni.
- **Ricerca:** prevede lo sviluppo di un'attività di ricerca clinica ed epidemiologica continua, integrata e in collaborazione con strutture esterne, mediante la predisposizione di spazi e strumenti dedicati, unitamente a sistemi informatici adeguati.
- **Formazione:** richiede che l'ospedale sia in grado di assicurare una formazione continua per tutti i suoi dipendenti, offrendo spazi dedicati alla didattica, alle riunioni scientifiche e ai convegni.

Pianificazione ospedaliera

La pianificazione e la progettazione di strutture ospedaliere richiedono analisi e valutazioni approfondite, in ragione dell'impatto significativo che esercitano sulle prestazioni a lungo termine dell'ospedale e sulla soddisfazione degli utenti, del personale e dei familiari dei pazienti. Un ospedale ben progettato non deve solo essere in grado di prevenire e curare lesioni e danni ma anche fornire supporto mentale, fisico e psicologico al paziente nel processo di guarigione.

Per arrivare ad elaborare una programmazione, una pianificazione ed un design che rispondano al meglio alle esigenze specifiche, ricopre un ruolo chiave la fase preliminare di pre-programmazione, unitamente a ricerche e valutazioni approfondite.

In tale contesto, è importante determinare le tendenze demografiche dell'area di riferimento e l'aspettativa di vita della popolazione da servire, nonché la sua composizione per età e genere. L'analisi delle patologie, sia infettive sia non trasmissibili, prevalenti nella popolazione è essenziale per pianificare i servizi da fornire,

gli spazi e l'attrezzatura necessaria, nonché il personale richiesto. Ulteriori fattori da tenere in considerazione includono il clima, la cultura, la religione, le tradizioni, il benessere finanziario ed il livello di istruzione della popolazione, soprattutto in termini di educazione sanitaria. Inoltre, l'occupazione, il reddito pro capite e lo standard di vita della popolazione rappresentano ulteriori elementi da valutare per garantire che la struttura ospedaliera sia adeguatamente dimensionata e in grado di fornire i servizi richiesti.

Ai fini di un'ottimale pianificazione, è altresì opportuno condurre un'analisi dettagliata per valutare il numero e i tipi di strutture sanitarie già presenti nell'area di riferimento e stimare le esigenze, il carico di pazienti previsto e la distribuzione degli spazi. Un ulteriore aspetto fondamentale è la scelta del numero e tipologia delle strutture e dei reparti necessari. Ciò implica la stima del numero di pazienti previsto e la pianificazione di ambulatori, reparti di degenza e unità di terapia intensiva in base ai bisogni di salute della popolazione.

Progettazione ospedaliera

La realizzazione o la ristrutturazione di un ospedale è il risultato di un complesso processo pluridisciplinare di programmazione sanitaria che considera i compiti specifici che l'ospedale deve svolgere e le risorse finanziarie necessarie per farlo. Se la programmazione non è corretta e le risorse non sono adeguatamente distribuite, è l'efficacia dell'intero sistema a risentirne.

Progettare un ospedale non è un compito facile, soprattutto per le strutture di grandi dimensioni e, per questo motivo, deve essere svolta secondo canoni progettuali che si discostano da quelli classici e tradizionali.

In questo senso, il cosiddetto meta-progetto rappresenta uno strumento essenziale. Esso si configura come uno "studio di fattibilità" e definisce le modalità secondo cui si effettuano gli interventi e i successivi controlli.

Le diverse fasi progettuali sono costituite dalla stesura di un programma di impostazione, un progetto di massima e un progetto esecutivo.

Il **programma di impostazione**, redatto da un gruppo di esperti, deve comprendere una relazione tecnico-sanitaria, un progetto di impostazione e un piano finanziario per la realizzazione e la gestione dello stabilimento ospedaliero.

La **relazione tecnico-sanitaria** deve indicare l'organizzazione sanitaria prevista ed il ruolo dello stabilimento ospedaliero in relazione alla rete dei presidi sanitari regionali, i criteri urbanistici di insediamento della struttura, l'utilizzazione dell'area e la sua sistemazione in relazione all'orientamento e alla morfologia del terreno, il rapporto della costruzione ideata con le condizioni climatiche locali (es: temperatura, umidità relativa, ventosità, ecc.).

Inoltre, la relazione tecnico-sanitaria ha la funzione di illustrare i criteri igienico-sanitari e funzionali sottostanti al progetto, la distribuzione dei corpi di fabbrica e dei vari servizi diagnostico-terapeutici, con specifiche sui materiali e i componenti impiegati, la capacità ricettiva (complessiva e delle singole unità di degenza), i sistemi di approvvigionamento idrico, di smaltimento rifiuti e impiantistici; infine, essa deve essere corredata da una indicazione delle apparecchiature sanitarie previste e dalla loro modalità di installazione.

Il **progetto di impostazione** deve illustrare gli elaborati orografici e planimetrici relativi alle strutture descritte nella relazione tecnico-sanitaria.

In ultimo, nel **piano finanziario** è contenuta una stima dei costi dell'opera e dei mezzi finanziari necessari a sostenerli, dei costi di gestione e, in ultimo, il programma delle fasi e dei tempi di attuazione.

Una volta avvenuta l'approvazione del programma d'impostazione, il **progetto di massima** costituito da una relazione tecnico-sanitaria, da un piano finanziario per la realizzazione e gestione dell'opera e da elaborati tecnici in scala non inferiore a 1:200 è presentato agli organi regionali per l'approvazione tecnica.

Infine, in seguito all'approvazione del progetto di massima, il **progetto esecutivo** e i corrispettivi elaborati tecnici devono ottenere l'approvazione della medesima commissione.

Nonostante sia il progetto di massima sia il progetto esecutivo presentino contenuto simile e siano approvati dalla stessa commissione, tra di essi intercorrono alcune differenze sostanziali: il progetto di massima rappresenta lo "studio della soluzione migliore di un problema definito" e include numerosi grafici e disegni in formato di bozza, che, insieme a una relazione, descrivono le caratteristiche principali dell'opera; al contrario, il progetto esecutivo costituisce un progetto definitivo che comprende documenti e disegni atti a far conoscere esattamente le forme, le misure e il modo di costruzione dell'opera e, pertanto, è utilizzabile anche da parte di persone diverse dal progettista.

Scelta dell'area

Nonostante la recente tendenza alla localizzazione dei nosocomi nelle aree più centrali della città, la vicinanza con le abitazioni private, la ridotta ventilazione naturale, la presenza di inquinamento acustico, la limitata flessibilità ed espandibilità degli spazi e i possibili rischi di contagio nel caso di epidemie infettive, hanno messo in discussione questo trend, individuando la localizzazione dell'ospedale ai confini della città come preferibile.

La scelta del sito per la costruzione dell'ospedale è una questione importante e deve tenere conto di molti fattori.

Anzitutto, l'area deve rispondere a criteri di salubrità, da un lato essendo lontana da fonti di inquinamento acustico e ambientale, dall'altro presentando caratteristiche paesaggistiche accettabili (es. zone verdi circostanti, posizione panoramica).

Il terreno su cui sorgerà l'edificio deve essere asciutto e di medio impasto, evitando terreni sabbiosi ed argillosi, nonché la presenza di sottostanti falde acquifere, che porrebbero problemi di statica alla costruzione. L'area selezionata non dovrà essere a rischio di dilavamenti, essendo invece situata in posizione favorevole all'allontanamento delle acque di scarico, e dovrà essere al riparo dai venti dominanti. All'interno dell'area prescelta, l'edificio dovrà essere orientato in posizione diagonale, con il fronte delle degenze orientato a sud.

Prima ancora di definire le dimensioni del terreno, è necessario effettuare una valutazione dettagliata dell'area coperta necessaria per l'edificio ospedaliero: in primo luogo è necessario stabilire i servizi da fornire nell'ospedale e, conseguentemente, i locali necessari ad erogarli, dei quali vengono decise le dimensioni. La superficie totale non deve essere inferiore a 120 mq per posto letto per ospedali fino a 250 posti-letto e a 110 mq per ospedali fino a 500 posti letto (fatto salvo casi particolari che devono essere valutate dalle regioni); a questo deve essere aggiunta un'area di almeno 15 mq per posto-letto da destinare a parco o giardino e 1 mq previsto per i parcheggi ogni 10 mc di volume dell'edificio.

Moltiplicando le dimensioni con il numero di locali, si calcola la superficie totale, alla quale bisogna aggiungere una percentuale relativa agli spazi di movimento, come corridoi, scale e ascensori.

Rispetto a qualsiasi altro edificio commerciale, l'ospedale richiede normalmente grandi spazi a causa dei vari servizi che deve fornire. Inoltre, è necessario considerare sia la quantità di spazio necessaria per il presente sia lo spazio che potrebbe essere necessario per l'espansione futura, conseguente ad un aumento del carico di pazienti, all'aggiunta di più discipline, all'offerta di più specialisti, all'aggiunta di macchinari diagnostici più avanzati.

Altri fattori da considerare durante la definizione del terreno riguardano l'accesso al sito, che deve essere comodo sia per la comunità sia per i veicoli di servizio, la disponibilità di trasporti per facilitare l'accesso all'ospedale e, ad essa legata, la presenza di strade adeguate per un facile accesso all'ospedale.

Inoltre, l'ospedale deve sorgere in prossimità di servizi di pubblica utilità, quali acqua, gas, fognature ed elettricità. L'approvvigionamento idrico deve essere sufficiente a soddisfare l'uso normale e i requisiti antincendio. La linea di alimentazione elettrica deve essere vicina all'ospedale e deve avere un voltaggio e una frequenza stabili. La linea fognaria deve essere molto vicina all'edificio dell'ospedale.

Infine, l'area intorno all'ospedale deve avere sufficienti misure di sicurezza per salvaguardare i pazienti, le famiglie, il personale e il pubblico; questo include un'attenzione alla sismicità e alla predisposizione a inondazioni occasionali.

Caratteristiche costruttive

Tipologie architettoniche

L'evoluzione storica della struttura dell'ospedale ha seguito i cambiamenti della morbilità e della sensibilità culturale nei confronti della malattia.

Le differenti tipologie architettoniche ospedaliere, che rispondono ai mutamenti della funzione ospedaliera da spazio in cui la degenza si collocava al centro dell'intero sistema a sede di servizi diagnostici, di formazione e ricerca ad alta tecnologia, sono fortemente correlate alla collocazione della struttura ospedaliera nell'ambiente circostante.

Storicamente, si passò dai modelli rinascimentali concepiti per ridurre il contagio infettivo e per il ricovero dei malati in ambienti salubri, all'impostazione degli ospedali a padiglioni del XIX secolo e ai modelli di città

ospedaliera a padiglioni su ispirazione delle città giardino dei primi del Novecento. Presto però questo schema costruttivo venne superato sostituito quello a padiglioni collegati, che garantiva i vantaggi del precedente relativamente a illuminazione e ventilazione naturale, nonché ad una netta separazione fisica degli edifici in base alle patologie trattate e, allo stesso tempo, assicurava il collegamento delle strutture attraverso percorsi coperti.

In questa tipologia di ospedale, il ruolo di centro gravitazionale del resto della struttura è rappresentato, generalmente, dagli edifici destinati ai servizi di diagnosi e cura, con ruolo periferico delle degenze, e frequentemente, esso presenta una forma ad H; questo modello prevede inoltre che servizi amministrativi e generali possano essere situati all'interno di strutture ancillari e più decentrate.

Per quanto riguarda lo schema fabbricativo delle varie ali del nosocomio, il Decreto del Capo del Governo (DCG) 20/07/1939 prescriveva l'impiego del doppio corpo di fabbrica, al fine di garantire una ventilazione e illuminazione naturale degli ambienti, tuttavia, l'affermazione degli impianti di climatizzazione e dell'illuminazione artificiale ne ha consentito il superamento in favore del corpo di fabbrica parzialmente triplo, triplo o multiplo.

Tuttavia, anche questo modello, che richiede la disponibilità di grandi aree edificabili ed è associato a maggiori costi, è stato quasi completamente soppiantato in favore del monoblocco.

L'idea alla base di quest'ultimo risiede nel raggruppamento di attività assistenziali e di supporto tecnico-amministrativo in un'unica costruzione che può presentare sviluppo orizzontale o, nella maggior parte dei casi, verticale, secondo ulteriori sotto-tipologie:

- le verticali in semplice torre su piastra, torre a forma complessa su piastra, torre radiale su piastra, volumi articolati su piastra e monoliti verticali;
- le orizzontali in volumi indipendenti collegati, spine e padiglioni, a corte articolati, a corte compatto e blocco orizzontale.

Tali impostazioni, descritte da James and Tatton-Brown (1986), declinano in modo differente il tema organizzativo del rapporto tra le funzioni ambulatoriali, diagnostico-interventistiche e quelle di degenza.

Il nucleo centrale dell'ospedale, che include la piastra sanitaria, l'area logistica e la piastra tecnologica, può estendersi in orizzontale su uno o più livelli per garantire la fornitura dei servizi sanitari più complessi, come diagnosi, cura, emergenze e area critica. Su stecche o volumi verticali, si trovano invece le aree a bassa intensità di cura, come reparti di degenza, ambulatori, dipartimenti e ricerca.

La piastra orizzontale diventa uno spazio di relazione funzionale e spaziale tra le diverse funzioni sanitarie e non sanitarie, nonché un percorso per i flussi degli utenti (strada interna dell'ospedale). Esempi di progetti che illustrano questa concezione sono l'Hospital del Niño a Panama, l'Ospedale Galeazzi di Milano, l'Ospedale Quirón di Barcellona e il nuovo progetto dell'Ospedale Policlinico di Milano.

Esiste anche la possibilità di sovrapposizione delle due tipologie (orizzontale e verticale), che viene utilizzata in interventi recenti come il nuovo Karolinska Hospital a Stoccolma, il Sammy Ofer Heart Center di Tel Aviv o il Guy's Cancer Center di Londra.

Secondo Ferrari, esistono diversi argomenti in favore e contro le due tipologie, tenendo in considerazione non solo gli aspetti organizzativi e progettuali ma anche il benessere psicosensoriale degli utenti.

Per quanto riguarda gli ospedali a sviluppo verticale, evidenti vantaggi derivano dal fatto che la superficie ridotta di piano facilita la chiarezza degli schemi di circolazione, possono adattarsi a terreni di superficie ridotta (sia pure nel rispetto di una adeguata portanza del suolo) e, infine, i sistemi di trasporto verticale possono essere ottimizzati; di contro, i costi di produzione possono essere più elevati, la flessibilità di questo tipo di edifici è molto ridotta, il contenuto funzionale di ogni piano è limitato a causa della superficie ridotta, i sistemi di distribuzione verticale non sono affatto flessibili e creano problemi durante eventuali guasti meccanici, infine gli utenti si possono sentire isolati dal contesto urbano, soprattutto quando localizzati ai piani più alti, e ciò potrebbe causare stati d'ansia e stress.

L'organizzazione orizzontale, invece, garantisce un'espansione più facile dell'edificio, permette il raggruppamento di funzioni correlate e consente di ridurre il tempo percorso dal personale anche attraverso l'utilizzo di scale in alternativa ad ascensori e montacarichi; tuttavia, questo modello non è applicabile su aree di dimensioni limitate, l'efficienza del funzionamento dipende da quella del sistema di trasporto e distribuzione dei materiali, si possono verificare problemi relativi ai percorsi se la distribuzione non è correttamente progettata, e di mancanza di privacy nel caso in cui gli ambienti si affaccino all'interno di corti comuni.

Definito il modello organizzativo della struttura ospedaliera e l'area a disposizione, il progettista, può iniziare il lavoro di progettazione architettonica che deve tenere in considerazione la presenza delle seguenti aree funzionali:

- Servizi di emergenza. Sono rivolti ai pazienti gravemente malati o feriti accidentalmente e ai casi di trauma.
- Area di ingresso. L'area in cui i pazienti o i visitatori accedono prima di recarsi in qualsiasi altro reparto o prima di usufruire di altri servizi dell'ospedale.
- Ambulatori. L'area in cui vengono effettuate le visite dei pazienti che non sono critici o in follow-up.
- Servizi diagnostici. L'area in cui vengono eseguiti diversi tipi di indagini diagnostiche per supportare i medici nell'effettiva diagnosi della malattia e nella successiva gestione e trattamento del paziente.
- Altri trattamenti. Sono le aree in cui vengono forniti trattamenti di supporto come la dialisi o la fisioterapia.
- Servizi di terapia intensiva. L'area in cui i pazienti critici sono tenuti sotto stretta sorveglianza e monitoraggio e in cui vengono fornite le cure.
- Servizi terapeutici. È l'area in cui vengono eseguiti gli interventi e le operazioni chirurgiche, come la sala operatoria e la sala travaglio.
- Aree di degenza. È l'area in cui i pazienti vengono effettivamente ricoverati per essere gestiti e curati. Può trattarsi di reparti generali, stanze semi-private, stanze private, stanze di isolamento ecc.
- Servizi amministrativi/assistenziali. L'area in cui ci si occupa dell'amministrazione dell'ospedale. Comprende aree come l'ufficio dei direttori, il dipartimento "Tecnologie dell'informazione e comunicazione, e l'ufficio personale/acquisti/marketing/contabilità.
- Servizi ospedalieri. I servizi che aiutano indirettamente nella gestione e nel trattamento dei pazienti. Possono essere mensa, lavanderia, magazzini e camera mortuaria.
- Servizi di ingegneria. Il reparto di supporto mantiene in vita i sistemi dell'ospedale in modo che tutti gli altri servizi e reparti funzionino senza problemi. Si tratta di impianti elettrici, meccanici, di protezione antincendio, di comunicazione, di gas medicali, di condizionamento dell'aria e di varie officine.
- Altri servizi. Tutti gli altri servizi come la sicurezza, i trasporti, le pulizie, le conferenze e la cartella clinica.

Tali aree funzionali dovranno essere organizzate in zone, che raggruppano diverse aree in base alla loro funzione e alla loro accessibilità per il paziente:

- Zona esterna o di spostamento rapido. Si tratta delle aree più frequentate da pazienti e visitatori e comprendono i servizi di emergenza, gli ambulatori, le caffetterie, l'ingresso e i servizi amministrativi.
- Zona intermedia o di spostamento ridotto. Sono le aree che accolgono i pazienti ma dove questi non si trovano in diretto contatto con gli operatori sanitari (salvo alcune eccezioni come il servizio di radiodiagnostica); include, oltre alla già citata radiodiagnostica, il laboratorio e la farmacia ospedaliera.
- Zona interna o di spostamento limitato. Include la maggior parte dei reparti dove viene erogata l'assistenza al paziente e che sono accessibili anche a visitatori.
- Zona preclusa: Comprende le unità critiche e le sale operatorie, che devono essere sterili, pertanto, il passaggio in queste aree è precluso ai non addetti ai lavori e tale zona è completamente separata dalle altre.
- Zona di isolamento. È destinata ai pazienti infetti, che pertanto devono essere separati dagli altri pazienti e che richiedono particolari accorgimenti nell'erogazione dell'assistenza.
- Zona dei servizi. Al suo interno sono inclusi tutti i dipartimenti che erogano servizi di supporto al funzionamento dell'ospedale, tra cui il Servizio di dietistica, la lavanderia, le officine, l'Ufficio cartelle cliniche.

Flessibilità ospedaliera

Le strutture sanitarie sono caratterizzate da un elevato grado di complessità, sia dal punto di vista tecnologico e architettonico che da quello sociale, culturale ed economico. Esse si trovano ad affrontare continue e molteplici sfide, tra cui essere resilienti alle mutevoli esigenze sanitarie e alle emergenze, nonché adattarsi alla continua evoluzione del contesto geografico, dei modelli organizzativi e dei servizi da erogare. Poiché la diagnostica medica, i trattamenti e le relative tecnologie sono in continua evoluzione, anche le esigenze e le modalità operative devono mutare nel tempo. In aggiunta, la pandemia di CoViD-19 ha evidenziato le carenze delle strutture sanitarie moderne nell'affrontare situazioni sanitarie impreviste, rendendo ancora più pressanti le sfide strutturali, organizzative e tecnologiche e l'urgenza di riqualificare le strutture esistenti.

Pertanto, al fine di permettere alle strutture sanitarie di svolgere efficacemente il proprio ruolo e rispondere ad esigenze e contesti in continua evoluzione, è prioritario tener conto sia della situazione attuale che dei possibili scenari futuri nel processo di pianificazione e progettazione di nuovi ospedali. In tale contesto, appare evidente come la flessibilità costituisca una componente chiave nella realizzazione delle strutture sanitarie.

La flessibilità di un edificio viene definita da D'Agnoletti Vallan come la capacità di adattarsi alle mutate esigenze delle diverse funzioni da assolvere, mantenendo al contempo la propria integrità architettonica.

Pati et al. hanno identificato tre aspetti fondamentali della flessibilità, da tenere in considerazione sia dal punto di vista architettonico che della gestione delle attività operative:

- **adattabilità:** capacità dell'infrastruttura sanitaria di adattarsi ai cambiamenti delle esigenze sanitarie senza apportare modifiche all'ambiente;
- **convertibilità:** capacità di trasformare l'infrastruttura sanitaria per soddisfare le mutevoli esigenze della struttura con piccole modifiche e a un costo ragionevole;
- **espandibilità:** capacità dell'infrastruttura ospedaliera di crescere verticalmente o orizzontalmente per far fronte alle continue evoluzioni delle esigenze sanitarie.

Secondo tali principi, l'ospedale dovrebbe essere progettato in modo tale da riuscire ad integrare agevolmente nuove attrezzature, servizi e strutture diagnostiche, evitando grandi alterazioni o modifiche. A tal fine, un nuovo complesso ospedaliero dovrebbe essere concepito abbracciando un arco temporale di almeno venti anni e prevedendo spazi idonei ad una eventuale futura espansione della struttura.

La natura e la particolarità delle attività e delle funzioni svolte in un edificio ospedaliero presuppongono la ricerca di adeguate e specifiche soluzioni di flessibilità, a partire da una conoscenza approfondita della realtà ospedaliera stessa.

Dai punti di vista sia tipologico che tecnologico, è possibile classificare gli edifici secondo tre diversi gradi di flessibilità, partendo da un grado minimo, caratterizzato da una bassa complessità tecnologica, passando ad un livello intermedio, fino ad arrivare ad un livello elevato, che prevede soluzioni progettuali altamente complesse.

Il primo livello di flessibilità caratterizza la fase di progettazione della struttura, durante la quale viene identificata la tipologia dell'edificio più adatta a rispondere alle esigenze specifiche. Tale scelta incide sulla capacità, dell'intero edificio e delle sue singole parti, di poter sostenere eventuali trasformazioni future nella distribuzione degli spazi.

Tra le due principali tipologie architettoniche, gli edifici a sviluppo verticale sono caratterizzati da maggiore criticità nel tempo, sia in termini di manutenzione che di trasformazione delle aree funzionali. Di contro, gli edifici a sviluppo orizzontale consentono la realizzazione delle seguenti tre tipologie di intervento, così come rappresentato in alcuni casi di studio internazionali:

- sviluppo a superficie variabile: ampliamento della superficie degli ambienti interni attraverso l'aggiunta di un elemento prefabbricato sulla facciata, così come realizzato nel Martini Hospital a Groningen;
- sviluppo a superficie costante: presenza di scheletro strutturale capace di rispondere a diverse configurazioni nel tempo (*Open Building*). Ne è un esempio l'INO Hospital a Berna;
- ampliamento orizzontale (attraverso il completamento dello schema a griglia di base) e/o verticale (attraverso il sovradimensionamento della struttura) dell'edificio ospedaliero, come nel caso del Nuovo Ospedale Civile di Legnano.

Al netto delle considerazioni che precedono, appare rilevante sottolineare che il concetto di flessibilità non comporta la possibilità di crescita illimitata dell'edificio, in quanto esiste un limite dimensionale oltre il quale la struttura perde funzionalità e coerenza architettonica. Pertanto, il comportamento dinamico della struttura deve essere stabilito all'interno di margini di oscillazione ben definiti.

Nell'ambito del progetto architettonico, il concetto di flessibilità si estende anche alla gestione quotidiana degli spazi, che deve essere pianificata per consentirne la rapida variazione in funzione delle diverse attività da svolgere. Al riguardo, è possibile intervenire sulla geometria degli spazi servendosi di svariate soluzioni riguardanti gli elementi di arredo, al fine di massimizzare le potenzialità e minimizzare gli aspetti negativi. Uno strumento utile di cui avvalersi per rispondere a queste esigenze è rappresentato dagli ambienti adattivi, sistema impiegato per la prima volta negli anni '60 da Robert Propst per creare mobili e ambienti di lavoro in grado di adattarsi ai cambiamenti. Gli ambienti adattivi sono specificatamente sviluppati in modo tale da poter rispondere e mutare in base alle esigenze dell'organizzazione e l'adattabilità quotidiana degli spazi alle

svariate attività degli utenti o ai diversi momenti di utilizzo può essere ottenuta facendo ricorso a soluzioni a bassa complessità, che riguardano principalmente la tipologia e la conformazione di porte e pareti interne. Tra queste si annoverano:

- pareti attrezzabili, cioè elementi polivalenti che associano la funzione di separazione tra due ambienti a quella di contenimento di mobili e accessori;
- pareti spostabili, la cui posizione può essere variata, ampliando le scelte di utilizzo dello spazio;
- pareti a pannelli mobili, che consentono di creare diverse configurazioni nello spazio. Tuttavia, esse richiedono complessi interventi per garantire un adeguato isolamento acustico tra ambienti adiacenti e rispettare le esigenze di privacy.

La flessibilità delle strutture ospedaliere deve poter essere mantenuta anche nel medio e lungo termine, consentendo incrementi o riduzioni dello spazio in base alle esigenze. In tale ottica, la scelta delle soluzioni strutturali e impiantistiche più confacenti riveste un ruolo fondamentale.

Livelli di flessibilità

Nel contesto ospedaliero, vengono individuati quattro “livelli di flessibilità” a seconda della scala architettonica presa in esame. La flessibilità deve pertanto essere considerata a partire dal generale, arrivando al particolare:

- **sistema ospedaliero**: tutti gli edifici e gli spazi esterni che costituiscono l'intera struttura sanitaria;
- **edificio**: singolo edificio identificabile all'interno del sistema ospedaliero generale (nel caso di un edificio monoblocco, esso coincide con il sistema ospedaliero stesso);
- **unità funzionale**: insieme di unità ambientali raggruppate secondo l'omogeneità di funzioni (reparti di degenza, sale operatorie, centrali termiche ecc.);
- **unità ambientale**: spazio confinato individuabile all'interno di un'unità funzionale (camera di degenza, studio medico ecc.).

Tipologie di flessibilità

In relazione a ciascuna scala possono altresì essere individuate ulteriori tipologie di flessibilità, di natura spaziale o operativa, realizzabili con l'impiego di specifiche strategie tipologico-spaziali.

Tali tipologie di flessibilità sono rappresentate da:

- **flessibilità a superficie costante**: capacità del complesso ospedaliero di adattarsi ed evolvere la propria organizzazione spaziale in funzione delle mutate richieste, dei progressi scientifici o dei cambiamenti funzionali;
- **flessibilità a superficie variabile**: capacità di espandersi o ridursi senza ostacolare le attività operative;
- **flessibilità gestionale**: capacità di ospitare diverse funzioni e variare i servizi, al fine di migliorare la gestione.

Per quanto concerne le unità ambientali, la flessibilità gestionale viene sostituita da:

- **flessibilità d'uso**: possibilità di variare le modalità di utilizzo dello spazio);
- **adattività dell'utente**: possibilità dell'utente stesso di variare le caratteristiche dell'ambiente in base alle proprie esigenze di comfort ambientale.

Nella **Tabella 20.1**, per ciascun livello di flessibilità, vengono descritte le diverse tipologie di flessibilità e le relative strategie tipologico-spaziali.

Tabella 20.1 Livelli di flessibilità e relative tipologie di flessibilità e strategie tipologico-spaziali nel contesto ospedaliero. Fonte: *Brambilla A, Sun T-z, Elshazly W, Ghazy A, Barach P, Lindahl G, Capolongo S. Flexibility during the CoViD-19 Pandemic Response: Healthcare Facility Assessment Tools for Resilient Evaluation. Int. J. Environ. Res. Public Health. 2021;18:11478. <https://doi.org/10.3390/ijerph18211147>.*

Livelli di flessibilità	Tipi di flessibilità	Strategie tipologico-spaziali
SISTEMA OSPEDALIERO	Flessibilità a superficie costante	Flessibilità funzionale del sistema
		Riutilizzo del complesso ospedaliero
		Ridondanza dello spazio per impianti
	Flessibilità a superficie variabile	Esistenza di terreni edificabili inutilizzati (per futuri ampliamenti)
		Strategie per aumentare il volume dei singoli edifici
	Flessibilità gestionale	Impianto modulare, sostituibile e manutenibile
		Presenza di sistemi informativi in rete
		Utilizzo di sistemi di automazione e controllo degli edifici (per la gestione globale)
		Utilizzo di accordi contrattuali/finanziari flessibili
EDIFICIO	Flessibilità a superficie costante	Esistenza di uno spazio per l'espansione strutturale
		Flessibilità strutturale
		Sovradimensionamento delle strutture portanti
		Modificabilità dell'involucro
		Presenza di spazi per la costruzione di infrastrutture impiantistiche
	Flessibilità a superficie variabile	Flessibilità e automazione dei percorsi pedonali segregati
		Sovradimensionamento delle strutture portanti
		Utilizzo di facciate vuote
		Possibilità di espansione modulare
	Flessibilità gestionale	Edificio su più livelli
		Impianto modulare, sostituibile e manutenibile
		Utilizzo di sistemi di automazione e controllo degli edifici (a livello di singolo edificio)
		Manutenzione programmata efficiente
		Costo del ciclo di vita
UNITÀ FUNZIONALE	Flessibilità a superficie costante	Utilizzo di partizioni interne a secco
		Utilizzo di pareti interne mobili e pareti con fissaggi a parete
		Utilizzo di partizioni interne mobili
	Flessibilità a superficie variabile	Presenza di spazi infrastrutture di servizio degli edifici
		Possibilità di estendere l'intera unità funzionale verso l'alto/lateralmente
	Flessibilità gestionale	Presenza di verande/retrotterra
	Pianificare con flessibilità d'uso	
UNITÀ AMBIENTALE	Flessibilità a superficie costante	Flessibilità funzionale della stanza
	Flessibilità a superficie variabile	Possibilità di estensioni verso l'alto/ai lati
	Flessibilità d'uso	Prevedere stanze multifunzionali
		Impianti per la multifunzionalità
		Servizi di sistemi informativi per la multifunzionalità
	Adattività dell'utente	Utilizzo di mobili mobili e schermature verticali
Umanizzazione personalizzabile della stanza		

Aspetti di cui tenere conto in fase di progettazione

Design per la produttività dei lavoratori

Il feedback e la soddisfazione dei pazienti e degli accompagnatori del paziente sono molto importanti per la crescita dell'ospedale, tuttavia, sono gli operatori sanitari e i dipendenti dell'ospedale che devono essere messi nelle condizioni di poter fornire un servizio di qualità. Un ambiente di lavoro sano garantisce la sicurezza fisica e la salute mentale, che possono essere raggiunte attraverso progettazione, gestione e miglioramento socioculturale, riducendo lo stress nell'ambiente lavorativo, a sostegno della salute e la produttività dei lavoratori.

Gli operatori sanitari e i dipendenti dell'ospedale devono, pertanto, fornire indicazioni circa i requisiti di progettazione e spaziali in base ai quali possono lavorare efficientemente e che possono consentire loro di svolgere il proprio lavoro in modo impeccabile per servire al meglio i pazienti e le loro famiglie.

Accessibilità per il paziente

Poiché un ospedale fornisce diversi servizi, è importante considerare quanto rapidamente e con quali mezzi il paziente e il suo accompagnatore possono raggiungere le diverse aree, e ciò deve essere fatto sin dalla fase di progettazione dell'edificio. Questo è ciò che si intende per accessibilità. Non tutti possono semplicemente entrare a piedi nell'ospedale, e potrebbero essere necessarie disposizioni speciali per garantire l'accessibilità, come ad esempio nel caso dell'accesso di un'ambulanza o di un elicottero. Pertanto, il design deve garantire un accesso rapido e facile alle strutture. Le corsie, le scale e le rampe dell'ospedale devono essere abbastanza ampie e spaziose. Inoltre, devono essere presenti ascensori sufficientemente ampi e veloci, inclusi gli ascensori per i letti. Bisogna inoltre prevedere spazi sufficienti per le aree di attracco delle ambulanze e, se previsto e necessario, costruire un eliporto adeguato.

Al concetto di accessibilità è strettamente collegato quello di usabilità, che consiste nel progettare uno spazio che possa essere navigato autonomamente dal paziente, anche in presenza di limitazioni motorie, possibilmente corredato di informazioni visive, tattili e verbali per supportarlo nel processo di orientamento all'interno della struttura.

Sostenibilità

Gli edifici ospedalieri si caratterizzano per un enorme consumo di risorse in termini di energia e acqua.

Lo sviluppo sostenibile di un ospedale è, pertanto, un importante prerequisito per garantire la salute, toccando le dimensioni sociali, economiche ed ambientali della sostenibilità. Esso include aspetti del sistema architettonico, dei componenti degli edifici, nonché dell'impatto sul contesto circostante e altre considerazioni di gestione. Per raggiungere un obiettivo di sostenibilità come gli edifici a consumo energetico netto zero (*Nearly zero-emission building*, NZEB), la gestione e il design devono essere coordinati fin dalle prime fasi e possono essere supportati da strumenti di digitalizzazione, come il *Building information Modelling* (BIM).

In particolare, dovrebbero essere considerati i seguenti aspetti:

- La sostenibilità degli edifici include il consumo energetico, le fonti energetiche, il comfort termico, l'uso dell'acqua, la gestione dei rifiuti, l'efficienza dei sistemi di riscaldamento, ventilazione e condizionamento dell'aria e l'efficienza dell'illuminazione. La sostenibilità dei componenti degli edifici comprende la sostenibilità dei materiali, con l'utilizzo di materiali riciclabili, riutilizzabili e locali, nonché scelte costruttive oculate.
- L'analisi dovrebbe essere condotta laddove esistano già strutture, al fine di ridurre il consumo di suolo e valorizzare le infrastrutture esistenti, ove possibile, per favorire strategie di rigenerazione urbana. L'analisi dell'impatto sul contesto circostante include aspetti come la gestione del sito, l'inquinamento ambientale, la sostenibilità dei trasporti, le strategie ambientali passive e l'effetto isola di calore. Altri aspetti comprendono la valutazione del ciclo di vita, gli strumenti di valutazione della sostenibilità, l'educazione alla sostenibilità e la gestione delle politiche ambientali.
- Il design degli NZEB implica tre fasi chiave: (i) un approccio di progettazione passiva, che include strategie di progettazione architettonica per il comfort termico e la sostenibilità energetica (come l'ottimizzazione delle aperture delle finestre per la ventilazione naturale); (ii) sistemi ad alta efficienza energetica; (iii) sistemi che impiegano energia rinnovabile.

Efficienza

Durante la progettazione di qualsiasi progetto, in particolare di un ospedale, la prima cosa da tenere presente è l'efficienza e il costo aggiuntivo necessario per ottenerla. È importante non mettere in secondo piano tale aspetto nella progettazione ospedaliera: anche se potrebbe essere necessario sostenere un costo aggiuntivo per la progettazione di una struttura efficiente, questo deve essere preso in considerazione in termini di ricadute che avrà sulla riduzione delle spese di gestione per i successivi anni di vita del nosocomio. Il concetto di efficienza in ambito ospedaliero implica la riduzione al minimo della distanza di spostamento necessaria tra le aree frequentemente utilizzate, garantire una risposta tempestiva alle emergenze, consentire la supervisione visiva dei pazienti, stabilire un sistema logistico efficiente per l'approvvigionamento di medicine e pasti, nonché la gestione dei rifiuti. Inoltre, implica mantenere gli spazi liberi da infezioni e contaminazioni crociate, sfruttare al massimo le aree multifunzionali e ottimizzare gli spazi in aree più piccole quando possibile.

Innovazione digitale

Oggi la maggior parte delle attrezzature negli ospedali è basata su tecnologia elettronica e, grazie ai continui progressi nel campo elettronico, le attrezzature mediche stanno cambiando.

La digitalizzazione coinvolge tutti i livelli, partendo dal sistema centrale della struttura e includendo la gestione digitale fino ad arrivare all'equipaggiamento utilizzato dagli utenti finali.

Dovrebbero essere considerati i seguenti aspetti:

- Dal punto di vista del progetto architettonico, il BIM ha il potenziale per facilitare una migliore gestione informatizzata degli *asset* costruiti attraverso l'integrazione di una vasta gamma di informazioni relative alle condizioni fisiche degli *asset* costruiti, alle risorse disponibili e al contributo dell'*asset* costruito alla fornitura di assistenza sanitaria all'interno di una organizzazione.
- Dal punto di vista della gestione delle strutture, dovrebbe essere sviluppata una strategia tecnologica completa come parte del processo di pianificazione principale di un nuovo ospedale, che tenga conto anche delle modifiche necessarie che dovranno essere apportate in futuro per adattarsi ai cambiamenti tecnologici.
- Dispositivi digitali connessi a Internet (come *smartphone*, *smartwatch*/braccialetti digitali) consentono agli ospedali di garantire un'esperienza personalizzata dedicata a ciascun utente, monitorando parametri vitali, ma anche il grado di comfort e di soddisfazione.
- La pianificazione modulare e la previsione di progetti o compiti possono sfruttare dati e analisi in tempo reale, ad esempio per indirizzare adeguatamente le ambulanze verso le strutture sanitarie, ottimizzare l'utilizzo delle risorse e migliorare i risultati.
- Il monitoraggio costante e i progressi tecnologici consentono l'uso remoto di alcuni apparecchi elettromedicali, riducendo il contatto tra i pazienti (infetti) e il personale ospedaliero e aumentando il controllo complessivo e un uso più efficiente delle risorse.
- Al fine di fornire diagnosi, trattamenti e interventi tempestivi e accurati, i medici hanno bisogno di informazioni complete e in tempo reale sul paziente, i sintomi, gli esami, le cure necessarie e le diverse opzioni di trattamento: tecnologie come Internet, le cartelle cliniche elettroniche e i sistemi di supporto alle decisioni cliniche possono essere di grande aiuto nel raggiungimento di tale obiettivo, riducendo il ricorso a spazi reali per lo svolgimento di tali funzioni, in favore di quelli virtuali.

Pulizia

Dato che gli ospedali si occupano di pazienti malati e contagiosi, un fattore importante da considerare nella costruzione di un ospedale è l'igiene. Gli ospedali devono essere mantenuti estremamente puliti per prevenire la diffusione di malattie e infezioni. Pertanto, il design deve favorire una pulizia, igienizzazione e disinfezione rapide ed efficienti. Le persone arrivano in ospedale portando germi e batteri, quindi è necessario assicurarsi che i materiali selezionati non trattengano questi elementi. La scelta accurata dei materiali è fondamentale in questo senso: il progettista deve tenere presente quanto siano facili da curare, quanto traffico possono sopportare, quali metodi possono essere utilizzati per la pulizia e se possono essere puliti e/o sterilizzati. Oltre ai requisiti già menzionati, i pavimenti negli ospedali devono essere resistenti a perforazioni, impatti, abrasioni e macchie.

Riduzione dei rumori

In un ambiente ospedaliero, il rumore disturba il comfort dei pazienti, influisce sulla comunicazione, diminuisce la concentrazione, distrae, compromette le performance cognitive e aumenta lo stress e la fatica. Il rumore può anche influire negativamente sulla guarigione, disturbare il sonno e ridurre il livello complessivo di soddisfazione dei pazienti. Le cause del rumore possono essere il movimento di molte persone e materiali in un determinato punto, le grida dovute al dolore e alla paura, rumori di vibrazione provenienti dal pavimento, rumori dei sistemi meccanici/elettrici/idraulici, clacson del traffico esterno.

Pertanto, durante la progettazione dell'ospedale, il progettista deve tenere presente tutti questi problemi e adottare misure per ridurre il rumore all'interno dell'edificio ospedaliero. Alcune delle misure possono includere la disposizione dei letti su pareti opposte invece che su pareti comuni, l'utilizzo di pavimenti silenziosi in gomma o PVC, finestre a tripla vetratura, l'utilizzo di sistemi di chiamata infermieristica con toni minimi e funzioni di vibrazione, l'utilizzo di supporti per vibrazioni per le macchine elettriche/meccaniche, l'isolamento adeguato delle pareti, l'adozione di controsoffittatura fonoassorbente.

Riduzione delle infezioni correlate all'assistenza

A causa del grande afflusso di persone, le possibilità di infezione sono molto elevate nell'ambiente ospedaliero.

Il rischio è che un paziente sano possa contrarre l'infezione dall'ospedale, fenomeno comunemente chiamato infezione correlata all'assistenza (ICA). Inoltre, le infezioni acquisite durante interventi o interventi chirurgici possono essere ancora più gravi per il paziente.

Pertanto, durante la progettazione dell'edificio ospedaliero, il progettista deve garantire che le possibilità di infezione siano ridotte al minimo. Alcuni fattori che possono contribuire a ridurre il tasso di infezione includono l'implementazione di un movimento a senso unico nel complesso operativo, la suddivisione delle aree in modo tale da garantire l'isolamento dei pazienti infetti, prediligendo stanze singole con soluzioni flessibili, la corretta delimitazione delle aree infette, la presenza di adeguati sistemi di filtrazione dell'aria compresi filtri HEPA (*High Efficiency Particulate Air filter*), l'utilizzo di luci ultraviolette nelle aree cliniche, l'implementazione di sistemi di flusso d'aria in cui l'aria pulita circola intorno al paziente e viene riciclata e filtrata, la presenza di ventilazione incrociata, l'utilizzo di pannelli radianti per eliminare la condensa e la riduzione delle aree di attesa nelle zone di trattamento dei pazienti, ecc.

Controllo dell'inquinamento ambientale

La progettazione, costruzione, ristrutturazione, espansione e gestione degli ospedali sono soggette alle disposizioni di diverse leggi e linee guida per il controllo dell'inquinamento ambientale, nonché ai relativi regolamenti normativi. Queste normative riguardano la qualità dell'aria, la gestione e lo smaltimento dei rifiuti biomedici, l'inquinamento acustico, i serbatoi interrati, lo stoccaggio di materiali e rifiuti pericolosi e lo stoccaggio e lo smaltimento dei rifiuti medici. Durante la progettazione dell'ospedale, è fondamentale assicurarsi di rispettare e soddisfare tutte le normative statutarie relative al controllo dell'inquinamento ambientale.

Gli ospedali producono generalmente una grande quantità di rifiuti, inclusi i rifiuti biomedici che rappresentano un pericolo. È necessario implementare un sistema adeguatamente progettato per gestire tali rifiuti.

Inoltre, gli ospedali consumano una grande quantità di energia; pertanto, è di estrema importanza adottare mezzi che ne garantiscano il risparmio. L'installazione di pannelli solari, l'utilizzo di materiali da costruzione ecologici, l'implementazione di sistemi di raccolta dell'acqua piovana e l'adozione di veicoli elettrici possono rappresentare un grande sforzo per ridurre l'impatto ambientale che l'edificio ospedaliero avrà sulle aree circostanti.

Qualità dell'aria indoor

La qualità dell'aria e l'assenza di fattori di rischio ambientali rappresentano il primo requisito per garantire qualità e sicurezza per pazienti e operatori in ospedale. La qualità dell'aria all'interno degli ospedali è influenzata dalla presenza di contaminanti biologici e chimici che non si trovano naturalmente nell'aria esterna, alterando la sua composizione e compromettendone la qualità.

I requisiti di qualità dell'aria nelle strutture sanitarie variano in base alla funzione sanitaria e spesso anche da stanza a stanza, a seconda dell'utilizzo. Aree come le sale operatorie, le unità di terapia intensiva e le stanze di isolamento richiedono una filtrazione ad alta efficienza per proteggere pazienti, personale e visitatori, mentre altre aree richiedono l'eliminazione di sostanze inquinanti gassose, chimiche e odori per garantire un ambiente di lavoro più sicuro e piacevole.

La qualità dell'aria interna nelle strutture sanitarie rappresenta una preoccupazione crescente a causa dei cambiamenti nelle pratiche mediche, dell'obsolescenza delle strutture e della presenza di utenti vulnerabili. Il design e l'organizzazione di queste strutture devono essere pensati per adempiere al loro ruolo primario, ovvero la tutela della salute degli occupanti.

Per garantire un'adeguata qualità dell'aria, è fondamentale che gli ospedali siano ubicati lontano da fonti di inquinamento come fabbriche, congestione del traffico, parcheggi e depositi di rifiuti. Altre due caratteristiche importanti sono una progettazione adeguata delle facciate e dei sistemi di ventilazione (*Heating, Ventilation and Air Conditioning*, HVAC). Inoltre, il controllo dei microrganismi presenti nell'aria è cruciale negli spazi interni degli ospedali poiché l'aria può rappresentare un veicolo significativo per le infezioni. Nei contesti ospedalieri, in cui il controllo del microclima è associato a una forte necessità di sterilizzazione, è necessario introdurre sistemi di condizionamento dell'aria che, se progettati, gestiti e mantenuti in modo errato, possono diventare una fonte di contaminazione interna dell'aria. Infatti, numerosi studi sulla qualità dell'aria negli edifici climatizzati artificialmente hanno evidenziato una crescente attenzione alle malattie ben note come la *Sick Hospital Syndrome*.

La presenza di contaminanti nell'aria, come *Legionella pneumophila* nelle torri di raffreddamento e in varie sezioni dei sistemi HVAC, può causare diversi disturbi, dalle allergie e irritazioni a forme patologiche e infezioni respiratorie. Tra i componenti del sistema dell'aria, le condotte dell'aria svolgono un ruolo cruciale, poiché trasportano il ricambio d'aria negli ambienti di cura, garantendo livelli di purezza e quantità che favoriscono condizioni di comfort.

L'installazione, la manutenzione e i costi energetici dei sistemi HVAC sono aumentati nel tempo, pertanto, affinché essi siano sostenibili, è necessario uno studio attento della progettazione, una corretta valutazione della necessità dell'installazione nel luogo in questione e il requisito della loro pulizia e manutenzione efficaci, soprattutto in ambienti in cui sono presenti pazienti con un sistema immunitario depresso o immunosoppressione. Per questo motivo, il condizionamento dell'aria negli ospedali assume un ruolo sempre più importante rispetto al semplice comfort microclimatico.

Resistenza a condizioni avverse estreme

Gli edifici ospedalieri devono essere progettati in modo tale da affrontare le problematiche legate a terremoti, tornado, alluvioni, uragani e altre catastrofi regionali. La pianificazione e la progettazione devono tener conto della necessità di proteggere la vita e garantire la sicurezza di tutto il personale ospedaliero, degli occupanti e dei visitatori dell'ospedale. Inoltre, il design deve prevedere mezzi e percorsi di fuga che consentano la continuità dei servizi in seguito a una tale calamità.

Scelta dei materiali

Fin dall'inizio della costruzione, la scelta dei materiali rappresenta un fattore determinante. Per le opere in cemento armato si può optare per il calcestruzzo pre-miscelato, possono essere utilizzati blocchi cavi al posto dei mattoni e per i pavimenti possono essere scelti piastrelle al posto della pietra marmorea. È anche vero che i materiali svolgono un ruolo importante nell'aspetto complessivo e nell'atmosfera generale. Quando si progetta specificatamente un ospedale, i materiali devono essere presi in considerazione sia per la sicurezza sia per l'aspetto estetico, e devono resistere al costante movimento di persone e materiali. Pavimenti, arredi, rivestimenti murali, illuminazione e persino corrimano e altri elementi devono essere conformi alle misure di controllo delle infezioni e devono garantire una buona visibilità e resistenza allo scivolamento per massimizzare la sicurezza. Inoltre, è preferibile l'impiego di materiali che possano essere facilmente disinfettati e sanificati.

Elementi generali di impiantistica

Approvvigionamento idrico

Nel settore sanitario, specialmente in ambito ospedaliero, è essenziale assicurare un approvvigionamento idrico efficiente e un adeguato sistema di drenaggio e trattamento delle acque reflue al fine di garantire un'offerta di acqua potabile sicura e di alta qualità. A livello sia nazionale che locale, sono state promulgate normative per regolamentare la gestione dell'acqua fornita dagli ospedali, considerando il fatto che una struttura sanitaria deve garantire la sicurezza di tutte le tipologie di acque utilizzate. Tale aspetto è, infatti, fondamentale per la sicurezza dei pazienti e del personale sanitario e per il corretto funzionamento dei dispositivi medici.

Per la valutazione della potabilità dell'acqua sono necessarie analisi e controlli complessi che determinino le caratteristiche biologiche, fisiche e chimiche al fine di stabilire la compatibilità con il consumo umano.

In Italia, per molti anni il DPR n. 236 del 24 maggio 1988 è stato l'unico riferimento normativo sui valori standard dei parametri dell'acqua potabile. Successivamente, al fine di recepire la Direttiva Europea 98/83/CE sulla qualità dell'acqua destinata al consumo umano, è stato emanato il D.Lgs. n. 31 del 2 febbraio 2001, integrato e modificato dal D.Lgs. n. 27 del 2 febbraio 2002.

Inoltre, una menzione merita il D.Lgs. 81/2008 (Titolo X, "Esposizione ad agenti biologici"), che stabilisce gli obblighi del Direttore Generale e dello staff dirigenziale riguardanti i parametri da rispettare e le eventuali azioni da intraprendere.

Al fine di garantire la fornitura di acqua sicura nelle strutture ospedaliere, viene eseguito un processo di pre-trattamento, che normalizza e stabilizza i parametri chimici e fisici dell'acqua in ingresso. Tra i sistemi di pre-trattamento più comunemente utilizzati ricordiamo:

- i sistemi di pre-filtrazione, che preservano l'impianto da impurità e torbidità provenienti dall'acquedotto, prevenendo sedimentazioni di sostanze inquinanti negli accumuli e nelle tubazioni;
- i sistemi di addolcimento dell'acqua, che proteggono l'impianto dalle incrostazioni causate da ioni calcio e magnesio provenienti dall'acquedotto.

Come per il pre-trattamento, anche il sistema di distribuzione dell'acqua deve essere attentamente studiato, ricercando le tecnologie ed i materiali più appropriati a preservare la qualità dell'acqua fino ai punti di utilizzo. Le tubazioni negli ospedali, così come i serbatoi di accumulo dell'acqua per scopi di riserva o di esubero, sono realizzati con diversi materiali, a seconda dell'epoca di costruzione e degli interventi successivi effettuati sugli impianti. Le contaminazioni biologiche e chimiche nella rete di trasporto, considerando l'acqua di captazione come inizialmente pura, dipendono strettamente da:

- i materiali costituenti le tubazioni e la loro rugosità, nonché i giunti, i serbatoi, le piastre, le valvole e i rubinetti;
- lo stato di usura e le condizioni di manutenzione delle tubazioni, dei giunti, dei serbatoi, delle piastre, delle valvole e dei rubinetti;
- la tipologia dei sistemi di captazione, stoccaggio e distribuzione dell'acqua.

Per quanto riguarda i materiali utilizzati per le tubazioni, sono stati ormai abbandonati quelli organici (come il legno), in terracotta o in cemento semplice, dato che si sono rivelati facilmente usurabili e poco impermeabili. Al loro posto, sono state introdotte diverse tipologie di tubazioni metalliche o di cemento armato. Le tubature metalliche sono principalmente realizzate in ferro, ghisa ed acciaio, e offrono numerosi benefici, come eccellente tenuta, notevole resistenza e flessibilità, nonché un costo vantaggioso. Altri materiali metallici utilizzati per le tubature includono rame, ottone e bronzo; tuttavia, a causa dei costi elevati, vengono generalmente impiegati solo per raccordi e rubinetteria nelle strutture terminali. È importante notare che il rame è stato identificato come in grado di inibire lo sviluppo della *Legionella pneumophila* e delle uova o larve di *Aedes albopictus*.

La *Legionella* è un batterio ubiquitario, presente nelle acque dolci stagnanti, come laghi, fiumi e piscine, ma anche nell'acqua potabile, nelle acque di scarico e nei sistemi di condizionamento dell'aria. È responsabile della legionellosi, una grave forma di polmonite, e viene trasmessa tramite l'inalazione, l'aspirazione o la microaspirazione di aerosol contenenti *Legionella* o di particelle derivate dalla sua essiccazione.

Pertanto, i luoghi più comuni di contagio includono docce, piscine, vasche idromassaggio, impianti di condizionamento centralizzati, unità di trattamento dell'aria (UTA), apparecchiature mediche, fontane ornamentali, torri di raffreddamento e sistemi antincendio. La *Legionella* si sviluppa principalmente a temperatu-

re dell'acqua comprese tra 20 °C e 50 °C. È inattiva al di sotto dei 20 °C, mentre muore rapidamente quanto più la temperatura supera i 50 °C (sopravvive circa 5-6 ore a 55 °C, 2 minuti a 65 °C).

Pertanto, la prevenzione della legionellosi deve iniziare già nella fase di progettazione dei sistemi idrico-sanitari, al fine di evitare il funzionamento dell'impianto all'interno della fascia di temperatura a rischio. La scelta del materiale delle tubazioni utilizzato nella costruzione del sistema di distribuzione dell'acqua riveste un ruolo chiave. Secondo evidenze recenti, il rame sembra essere il materiale più adatto per prevenire lo sviluppo di biofilm e la proliferazione di *Legionella*. Oltre a vantare proprietà antimicrobiche, il rame è un eccellente conduttore termico, ideale per mantenere l'acqua a temperature elevate. Infatti, la norma UNI 9182:2014 raccomanda che la temperatura dell'acqua nell'intera rete debba essere sempre superiore a 55 °C.

Per quanto riguarda l'acqua fredda, al fine di mantenere la temperatura al di sotto dei 25 °C, è necessario prevedere la coibentazione e/o l'isolamento termico della rete di distribuzione per evitarne il surriscaldamento. Inoltre, la posa delle tubazioni deve essere attentamente pianificata per evitare influenze da fonti di calore esterne, ad esempio posizionando le linee di acqua fredda il più lontano possibile da tubazioni di riscaldamento, acqua calda o ricircolo, radiatori o impianti radianti.

Inoltre, per garantire la purezza del prodotto e la sua conservazione all'interno della distribuzione fino al punto d'uso, è essenziale disporre di un sistema chimico e/o fisico di trattamento locale e/o terminale per prevenire eventuali problemi chimici e microbiologici derivanti dalla complessità della distribuzione.

Infine, è di fondamentale importanza che l'acqua utilizzata per le operazioni igienico-sanitarie su pazienti "critici" (sottoposti a trapianti o ricoverati in chirurgie specialistiche, neonatologie, terapie intensive, ematologie e oncologie, ostetricie, centri ustioni ecc.) sia sottoposta a un controllo microbiologico per prevenire possibili infezioni. A tal fine, è necessario stabilire rigidi protocolli di sorveglianza e monitoraggio microbiologico, almeno due analisi all'anno su un numero significativo di punti acqua destinati all'utilizzo per pazienti immunocompromessi. Inoltre, bisogna adottare misure adeguate di prevenzione e protezione per garantire il rispetto degli standard forniti dalle più recenti pubblicazioni tecniche e linee guida in materia.

La metodologia considerata sperimentalmente più efficace ed economicamente conveniente è l'applicazione di idonei sistemi di filtrazione ai punti di utilizzo. Questi sistemi devono essere adeguatamente caratterizzati come misure di sicurezza collettive conformi alle normative vigenti e, oltre a non alterare la composizione o la potabilità dell'acqua, devono essere compatibili con le eventuali misure di trattamento e sanificazione applicate a monte.

Rifiuti sanitari

Al pari di ogni attività produttiva, anche l'attività sanitaria comporta la produzione di rifiuti. L'ospedale produce rifiuti solidi in quantità di circa 1,5-2,5 kg/die per posto letto, con una media di poco inferiore ai 2 kg, pertanto, un ospedale con 1.000 posti letto produrrà circa 700 tonnellate di rifiuti l'anno, quantità pari a quella prodotta da un Comune di circa 3.000 abitanti.

La problematica dei rifiuti generati in ambito sanitario è di notevole rilevanza, dal momento che essa coinvolge aspetti sia igienico-sanitari che economici ed organizzativi, relativi, oltre che alla gestione dei rifiuti stessi, alla sicurezza degli operatori ed ai diversi fattori di rischio professionale.

Il D.Lgs. n. 22 del 5 febbraio 1997, noto come Decreto Ronchi, definisce i rifiuti come "qualsiasi sostanza od oggetto" appartenente alle categorie di rifiuti elencate nell'allegato "A" del Decreto e di cui il detentore e/o produttore si disfi o abbia intenzione di disfarsi.

Il D.Lgs. n. 22/1997 recepisce il Catalogo Europeo dei Rifiuti (CER) come metodo di classificazione dei rifiuti, conformemente alla direttiva 75/442/CEE. Tale catalogo si basa sull'assegnazione di uno specifico Codice CER a ciascuna tipologia di rifiuto, consentendo una chiara distinzione tra "rifiuti pericolosi" e "rifiuti non pericolosi". La prima edizione del CER conteneva due elenchi distinti: uno generale, in cui venivano inclusi tutti i rifiuti, e un altro specifico solo per i rifiuti considerati pericolosi. Successivamente, nella nuova edizione, in vigore dal 1 gennaio 2000, tutti i rifiuti sono stati inclusi in un unico elenco, e quelli pericolosi sono contrassegnati con un asterisco.

Per quanto concerne i rifiuti prodotti in ambito sanitario, il DM 26 giugno 2000, n. 219 li definisce come "ciò che deriva da strutture pubbliche e private, individuate ai sensi del D.Lgs. n. 502/1992 e successive modificazioni, che svolgono attività medica e veterinaria di prevenzione, di diagnosi, di cura, di riabilitazione e di ricerca, ed organo le prestazioni di cui alla Legge 23 dicembre 1978 n. 833".

La gestione e la corretta eliminazione dei rifiuti sanitari viene regolata dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 254 del 15 luglio 2003, con il fine di garantire una maggiore salvaguardia dell'ambiente e della salute pubblica, nonché di agevolare l'effettuazione di adeguati controlli.

Tale Decreto fornisce indicazioni specifiche per ciascuna categoria di rifiuti sanitari, stabilendo le modalità di gestione adeguate e richiamando, salvo diversa specificazione, gli obblighi amministrativi relativi alla gestione dei rifiuti contenuti nel D.Lgs. n. 152 del 2006 e ss.mm.ii.

Pertanto, conformemente alla normativa vigente, i rifiuti ospedalieri possono essere distinti in:

- rifiuti sanitari non pericolosi;
- rifiuti sanitari assimilati ai rifiuti urbani;
- rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo;
- rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo;
- rifiuti sanitari che richiedono particolari modalità di smaltimento;
- rifiuti da esumazioni e da estumulazioni;
- rifiuti speciali, prodotti al di fuori delle strutture sanitarie, che, come rischio, risultano analoghi ai rifiuti pericolosi a rischio infettivo, con l'esclusione degli assorbenti igienici.

Tale categorizzazione non comprende i rifiuti radioattivi e gli scarichi fognari, poiché essi sono disciplinati da specifiche normative.

In ambito ospedaliero, l'iter procedimentale per garantire una gestione adeguata dei rifiuti può essere ricondotto a una serie di fasi ben definite:

- caratterizzazione e classificazione dei rifiuti in base alla loro tipologia, al fine di determinare l'idonea modalità di eliminazione;
- rispetto scrupoloso dei tempi di stoccaggio all'interno del luogo di produzione (reparto/servizio) per evitare situazioni di pericolo o potenziale esposizione;
- trasporto dei rifiuti verso le apposite aree di deposito temporaneo, dove vengono gestiti in conformità con le normative vigenti;
- avvio allo smaltimento mediante la corretta conferenza a ditte autorizzate, al fine di garantire la sicurezza e l'adeguato trattamento dei rifiuti.

La criticità legata ai rifiuti sanitari, sia di natura solida che liquida, deriva dalla loro potenziale pericolosità per gli individui esposti, a causa della presenza di agenti biologici e/o chimici. Pertanto, al fine di mitigare tali rischi e promuovere un approccio uniforme, risulta imprescindibile l'adozione di comportamenti standardizzati e pratiche omologate per la manipolazione e la gestione dei rifiuti.

Rifiuti sanitari non pericolosi

In questa categoria sono compresi tutti i rifiuti sanitari privi di caratteristiche di pericolosità, secondo quanto definito dal D.Lgs. 152/2006.

Rifiuti sanitari assimilati ai rifiuti urbani

Rientrano in questa categoria i rifiuti derivanti da:

- attività di ristorazione: scarti delle cucine e delle attività di preparazione dei pasti, residui dei pasti provenienti dai reparti di degenza non infettivi;
- attività di pulizia: rifiuti generati dalle attività di pulizia quotidiana dei locali (es. contenuto dei cestini di stanze di degenza, medicherie, uffici ecc.) e dalle attività di pulizia delle aree esterne;
- raccolta differenziata: vetro, carta, cartone, plastica, polistirolo, metalli, imballaggi;
- attività di giardinaggio: sfalci, foglie, rami ecc.;
- attività di ristrutturazione;
- materiali dismessi perché fuori uso: apparecchiature elettromedicali, dispositivi elettronici, arredi sanitari e da ufficio;
- materiale monouso non contaminato: indumenti e lenzuola, pannolini pediatrici e pannoloni per anziani, assorbenti igienici, contenitori e sacche per le urine, gessi ortopedici e bende ecc.

Rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo

Rientrano in tale categoria i rifiuti di tipo liquido, caratterizzati da un prevalente rischio chimico, derivanti da attività di laboratorio, analitiche e diagnostiche, nonché quelli derivanti da processi di disinfezione

farmaceutica o da attività di servizio che non possono essere smaltiti tramite la rete fognaria. A titolo esemplificativo, non esaustivo:

- soluzioni acide/basiche;
- miscele di solventi;
- soluzioni con metalli pesanti;
- oli esausti;
- liquidi di fissaggio o di sviluppo;
- reagenti acidi/basici/alogenati;
- rifiuti contenenti mercurio.

Rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo

Tale categoria comprende:

- materiali non taglienti e non percolanti: materiali esposti a fluidi biologici presumibilmente infetti e che contengono sangue in quantità sufficiente da renderlo visibile;
- materiali taglienti o acuminati: aghi, *butterfly*, lame di bisturi, aghi cannula, rasoi ecc.;
- materiali percolanti sangue, liquidi biologici a rischio o altri liquidi contenenti sangue.

Rifiuti sanitari che richiedono particolari modalità di smaltimento

Sono compresi in questa categoria rifiuti derivanti da:

- residui informatici di stampa: toner per fotocopiatrici, cartucce per stampanti e fax;
- pile e batterie esauste;
- termometri rotti e neon;
- farmaci scaduti o inutilizzabili;
- sostanze stupefacenti e psicotrope;
- farmaci citotossici/citostatici e materiali contaminati generati dalla loro manipolazione ed uso;
- organi e parti anatomiche riconoscibili.

Rifiuti da esumazioni e da estumulazioni

Sono compresi tutti i rifiuti generati da attività cimiteriali.

Rifiuti speciali, prodotti al di fuori delle strutture sanitarie, che come rischio risultano analoghi ai rifiuti pericolosi a rischio infettivo, con l'esclusione degli assorbenti igienici.

I rifiuti inclusi in questa categoria richiedono le stesse modalità di gestione previste per i rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo.

Climatizzazione

Il controllo del microclima all'interno degli ambienti ospedalieri è un aspetto di rilevante importanza, che deve essere tenuto in considerazione non solo durante la progettazione di nuove strutture, ma anche durante la loro ristrutturazione.

Ambienti con condizioni microclimatiche inadeguate, quali contaminazioni ed umidità e temperature non controllate, rappresentano un rischio sia per i pazienti che per il personale, soprattutto in reparti critici quali sale operatorie, terapie intensive, reparti di malattie infettive e laboratori.

Pertanto, in questi ambienti è necessario garantire un'elevata qualità dell'aria per assicurare condizioni ottimali di igiene e asepsi. A tal fine, nella progettazione climatica degli edifici ospedalieri, devono essere garantiti due aspetti fondamentali:

- controllo completo delle condizioni termoigrometriche (umidità relativa e temperatura), con possibilità di regolazione differenziata in base alle specifiche aree;
- gestione dei flussi d'aria tra diversi ambienti e ricambio d'aria in ciascun locale.

Per soddisfare tali requisiti viene generalmente adottato, almeno nelle nuove costruzioni, un sistema di ventilazione forzata che prevede l'utilizzo di aria esterna, escludendo il ricircolo e la ventilazione naturale anche nei reparti di degenza. Inoltre, l'umidificazione dell'aria viene preferibilmente eseguita tramite vapore, mentre per la purificazione dell'aria ci si avvale di un sistema di filtrazione dotato di filtri di diversa efficienza.

Nelle strutture ospedaliere il benessere termoigrometrico è assicurato principalmente dagli impianti HVAC, che garantiscono sicurezza e comfort agli utenti. Inoltre, tali impianti permettono di rispondere alle esigenze specifiche delle attività svolte in diversi ambienti e reparti. Ad esempio, devono essere in grado di garantire condizioni di asepsi nelle sale operatorie e di isolamento nelle stanze di degenza per pazienti affetti da malattie infettive.

Gli impianti HVAC permettono il controllo di diversi parametri all'interno degli ambienti confinati, tra cui:

- temperatura dell'aria;
- umidità assoluta e relativa;
- portata minima di aria esterna;
- sovrappressione rispetto all'esterno e/o ad altri ambienti;
- concentrazione di particolato e contaminanti aeriformi;
- presenza di virus e batteri.

Nella fase di progettazione degli impianti, è inoltre essenziale considerare le varie tipologie di reparti ospedalieri che saranno presenti nella struttura, dal momento che ogni area avrà bisogno di condizioni termoigrometriche specifiche, a seconda delle diverse tipologie di pazienti e patologie trattate.

Un aspetto critico riguarda il bilanciamento delle pressioni all'interno degli ambienti, con alcuni locali, come camere di isolamento di pazienti infetti e sale autoptiche, che andranno mantenuti in leggera depressione, ed altri, quali sale operatorie e terapie intensive, in cui andrà invece mantenuta una lieve sovrappressione. Inoltre, l'implementazione di "anticamere" può contribuire ad assicurare la sterilità degli ambienti in molteplici contesti.

Illuminazione

Gli impianti di illuminazione di una struttura ospedaliera devono essere attentamente progettati per garantire il benessere dei lavoratori e dei pazienti, tenendo in considerazione la tipologia di attività svolte, le caratteristiche ambientali e le sorgenti luminose presenti. Innanzitutto, è fondamentale prevenire il disagio visivo, generalmente causato dall'abbagliamento visivo. Tale fenomeno è associato all'eccessiva luminosità di una sorgente luminosa presente all'interno del campo visivo e può determinare lacrimazione, iperemia congiuntivale e dolori periorbitali.

Inoltre, per evitare che si verifichi l'affaticamento visivo è necessario garantire un adeguato livello di illuminazione, proporzionato all'impegno visivo richiesto dalle diverse attività svolte.

Le prime normative a stabilire precise direttive per adattare l'ambiente di lavoro alle necessità fisiologiche delle persone risalgono al 1974; in seguito, il D.Lgs. 626/1994 ha dettato i requisiti strutturali obbligatori per i luoghi di lavoro, definendo specifici standard volti a tutelare la salute dei lavoratori. In ambito sanitario, ciò inevitabilmente influenza anche il benessere psico-fisico dei pazienti.

Il medesimo Decreto stabilisce che, salvo particolari esigenze operative o nel caso di ambienti sotterranei, i luoghi di lavoro devono essere adeguatamente illuminati con luce naturale.

Al contrario, i corridoi ed i locali utilizzati come magazzini possono essere privi di illuminazione naturale, essendo considerati luoghi di passaggio. Tuttavia, deve essere garantita una corretta aerazione.

Per quanto riguarda l'illuminazione naturale, essa deve essere progettata in modo tale da evitare l'esposizione diretta alla componente solare, ma sfruttando soltanto la luminosità del cielo. Infatti, le radiazioni luminose potrebbero causare effetti fotochimici, soprattutto in caso i soggetti esposti presentino fattori fotosensibilizzanti, esogeni (farmaci) o endogeni (porfirie).

Nella pianificazione dell'illuminazione artificiale, invece, è raccomandato prestare attenzione alle qualità cromatiche dell'illuminazione, ossia il "colore della luce" e la "resa cromatica".

Impianto di gas medicali

I gas medicali maggiormente utilizzati in ambito ospedaliero sono rappresentati da ossigeno, protossido d'azoto (a scopo anestetico) e aria medica.

La distribuzione dei gas avviene attraverso sistemi centralizzati, che ottimizzano l'approvvigionamento e garantiscono un elevato livello di sicurezza. Infatti, proprio ai fini della sicurezza, all'interno delle strutture

sanitarie sono previste restrizioni alla presenza di sostanze infiammabili o esplosive e i depositi sono soggetti alle normative dei vigili del fuoco.

Nella scelta del tipo di approvvigionamento dei gas deve essere presa in considerazione la tipologia costruttiva dell'ospedale, con possibilità di adottare:

- un impianto completamente centralizzato, nel caso di ospedali monoblocco;
- soluzioni miste, più adeguate nel caso di ospedali a padiglioni. In tal caso, alcuni gas (es. ossigeno e aria) sono forniti da un unico deposito centrale e distribuiti capillarmente all'interno della struttura; mentre altri gas specifici (es. protossido di azoto, principalmente utilizzato nel blocco operatorio) sono distribuiti attraverso bombole portatili installate direttamente in prossimità del punto di utilizzo.

Gli impianti centralizzati sono costituiti da:

- centrali di stoccaggio/produzione;
- reti di distribuzione;
- punti di prelievo (prese).

A livello sia delle centrali che della rete di distribuzione vengono predisposte ridondanze e riserve in funzione delle caratteristiche del gas e alla sua criticità per le attività sanitarie.

Centrali di stoccaggio/produzione

Includono:

- Centrale ossigeno.
- Centrale protossido.
- Centrale aria medica, in cui l'aria viene prodotta mediante miscelazione di azoto e ossigeno provenienti da serbatoi con gas allo stato liquido o da bombole di aria premiscelata ad alta pressione.
- Centrale aria compressa, in cui l'aria viene prodotta mediante elettrocompressori, deumidificata e filtrata prima di essere inviata a reparti che la utilizzano per attività non direttamente correlate ai pazienti (es. laboratori, lavanderie ecc.).
- Centrale vuoto (sistema di aspirazione), distinta in:
 - impianto generale dell'ospedale;
 - impianto di evacuazione gas anestetici, che collega direttamente le apparecchiature del blocco operatorio alla rete di aspirazione.

Sistemi di distribuzione

Le dimensioni delle tubazioni di distribuzione devono essere stabilite tenendo conto della compatibilità dei gas con i materiali utilizzati e della velocità dei gas al loro interno, per prevenire fenomeni di autoaccensione provocati da attriti con eventuali polveri presenti.

Inoltre, anche l'impianto di distribuzione di gas liquidi utilizzati per alimentare laboratori e cucine (es. metano, GPL) deve essere considerato nella fase di progettazione delle aree di stoccaggio e delle reti di distribuzione, nonostante non sia strettamente correlato ai gas medicali.

Prese

Devono rispettare specifiche caratteristiche indicate dalla norma UNI 9507 per consentire il collegamento con le apparecchiature mediche.

Manutenzione di strutture e impianti

Un ospedale, nella sua complessità strutturale, richiede una manutenzione continua, con interventi orientati alla struttura edilizia, agli impianti tecnologici e alle apparecchiature diagnostiche e terapeutiche.

Per manutenzione si intende “quella funzione aziendale cui sono demandati il controllo costante degli impianti e l'insieme dei lavori di riparazione e revisione necessari ad assicurare il funzionamento regolare e il buono stato di conservazione degli impianti produttivi, dei servizi e delle attrezzature di stabilimento”: essa si configura come un lavoro programmabile e continuo, che prevede adeguata formazione del personale e che riveste un ruolo fondamentale per il buon andamento, anche economico, dell'ospedale.

Tra le azioni messe in atto durante la manutenzione vi sono interventi correttivi o preventivi su macchinari e impianti, riconoscimento dei casi per i quali può essere necessario attivare consulenze esterne, revisioni

periodiche, collaborazione con le altre funzioni aziendali nella gestione e utilizzo di macchinari e impianti, gestione delle scorte di materiale da tenere a magazzino, mantenimento di una memoria storica di tutti gli interventi effettuati.

Il responsabile del servizio di manutenzione assume pertanto i connotati del manager, che rappresenta l'anello di congiungimento tra il personale operativo e il complesso aziendale e si trova a determinare le politiche di manutenzione più appropriate e a dimensionare risorse umane e tecniche dedicate.

La manutenzione in un ospedale deve tener conto del particolare contesto in cui si esercita, dove l'attività prioritaria è la salvaguardia della salute delle persone, pertanto deve essere organizzata tenendo in considerazione le attività sanitarie e la presenza dei pazienti.

Il Documento di Valutazione dei Rischi (DVR), in relazione all'attività manutentiva, tiene conto dei rischi di sistema verso i pazienti nelle diverse condizioni e prevede la redazione di un *Maintenance Master Plan* (MMP), documento aziendale dove vengono riportate in modo chiaro ed univoco tutte le attività manutentive con la quantificazione e tipologia degli impianti, i loro manuali d'uso e i piani di manutenzione, l'attribuzione delle responsabilità, le procedure, la classificazione degli interventi, la pianificazione delle attività.

Nel corso del tempo si è assistito a una evoluzione del concetto di manutenzione.

La prima idea di manutenzione è quella correttiva: essa viene eseguita alla comparsa di un guasto ed ha come scopo quello di riportare un'entità a uno stato funzionante; questo approccio, che da un lato presenta il vantaggio di un costo di manutenzione nullo, ha di contro lo svantaggio di un'elevata perdita di ricavi per fermo della macchina quando si guasta, dell'imprevedibilità dell'intervento e quindi delle eventuali operazioni di deviazione del flusso produttivo in corso, alti costi di riparazione.

Questa strategia può essere applicata laddove esistano macchine singole ma duplicate, il cui ruolo nel processo produttivo possa essere ricoperto da un'altra unità.

Un altro approccio alla manutenzione è quello preventivo, che prevede l'esecuzione di controlli a intervalli predeterminati e ha come scopo la riduzione delle probabilità di guasto: esso prevede la sostituzione programmata di un determinato componente della macchina o dell'impianto, ancora perfettamente funzionante, con uno nuovo, in modo da prevenirne la rottura. A sua volta l'approccio preventivo può essere programmatico statico, quando la i criteri di intervento sono prestabiliti per tutta la vita della macchina, programmatico dinamico, quando gli interventi sono determinati in base alla storia della macchina stessa, su condizione, con valutazione periodica dello stato delle componenti che potrebbero essere all'origine del guasto ed eventuale sostituzione.

Si distingue, infine, la manutenzione predittiva, che si pone come obiettivo riconoscere la presenza di una anomalia in stato di avanzamento attraverso la scoperta e l'interpretazione di segnali deboli premonitori del guasto finale; essa, pertanto, si propone di minimizzare il numero di ispezioni e di revisioni che potrebbero, a loro volta, dare origine a guasti o deterioramenti.

La funzione di manutenzione è svolta generalmente da un Servizio di Ingegneria clinica, che può essere costituito da personale interno alla struttura sanitaria, può derivare dall'appalto del servizio ad una società esterna, oppure può vedere la coesistenza delle due forme.

Cantieri in ospedale

Le strutture sanitarie per adeguarsi all'evoluzione scientifica assistenziale e tecnologica sono continuamente in fase di costruzione e ristrutturazione.

Il cantiere, in ambito di strutture assistenziali sanitarie, è un'area di lavoro temporanea nella quale si svolge la costruzione di un'opera di ingegneria civile o di un fabbricato edile. Esso può essere fisso (costruzione e/o ristrutturazione di un edificio o parte di esso) o mobile (solo una parte degli ambienti assistenziali sono oggetto di cantiere, mentre altra parte presenta continuità nell'attività assistenziale quando questa non sia trasferibile o arrestabile).

I lavori edili possono comprendere:

- opere di manutenzione, riparazione e demolizione;
- opere di conservazione, risanamento e ristrutturazione;
- scavi;
- montaggio e smontaggio di elementi prefabbricati;
- realizzazione di nuovi edifici e/o delle opere civili per le nuove infrastrutture, ecc.

Durante le fasi di cantiere in ospedale, particelle di polvere e sporco che trasportano batteri e miceti sono sollevate e disperse e costituiscono un rischio per la salute di pazienti, personale, visitatori e degli stessi operai.

La programmazione nella pianificazione multidisciplinare dei progetti di costruzione e ristrutturazione delle strutture sanitarie deve integrare la prevenzione e il controllo delle infezioni, considerando il rischio sia per i pazienti sia per il personale sanitario, gli amministrativi ed i visitatori, quanto per gli stessi operai in opere di demolizione e costruzione, riducendo, inoltre, al minimo il carico di allergeni ed altri rischi sul luogo di lavoro.

La presenza di cantieri in ospedale può associarsi a episodi di infezioni nosocomiali legate alla costruzione causate da differenti microrganismi (schizomiceti, virus, miceti, ecc.) sebbene siano ricondotte anche alla presenza di cantieri in ospedale alcune epidemie dovute al genere *Aspergillus* spp. e *Legionella* spp.: tali infezioni associate a cantiere possono essere causa di grave malattia e mortalità, specie per i pazienti fragili e immunocompromessi.

La maggior parte delle infezioni correlabili a cantieri sono dovute ai sistemi di ventilazione non adeguati per l'inizio del cantiere, alla mancata sigillatura delle zone di probabile diffusione di polveri dalla zona di cantiere verso le degenze e al termine delle attività in caso non vengano messe in atto adeguate misure di sanificazione e contenimento dei residui del cantiere.

La presenza di un team multidisciplinare, costituito da professionisti sanitari e non, referenti di diversi servizi e funzioni, deve seguire i cantieri sin dalla fase di pianificazione del progetto e, successivamente, durante le attività di installazione e funzionamento, fino allo smantellamento.

I cantieri sono classificabili in base al tipo di attività di costruzione/ristrutturazione svolta:

- **Tipo A1:** ispezioni e attività di cantiere non invasive, che potrebbero creare polvere minima (es: verniciatura).
- **Tipo A2:** minori lavori interni e attività di cantiere non invasive, che potrebbero creare polvere minima ma che può essere contenuta e asportata con l'utilizzo di barriere antipolvere e una aspirazione con filtri HEPA (es: attività che richiedono l'accesso a spazi di conduttura o intercapedini).
- **Tipo B:** attività di cantiere su piccola scala e di breve durata che creano polvere minima o moderata (es: levigatura di pareti o manutenzione impianti idraulici medi).
- **Tipo C:** attività di cantiere su media scala che creano un livello medio o alto di polvere o che richiedano la demolizione o la rimozione di qualsiasi componente o assemblaggio di elementi fissi; sono incluse in questa categoria anche attività di cantiere esterne minori le cui polveri non siano contenibili (es: scavi di pozzi di prova e fondazioni minori, ecc.).
- **Tipo D:** attività di cantiere per grandi progetti di demolizione, costruzione e ristrutturazione, oppure attività di cantiere per costruzioni esterne che generano grandi quantità di polvere (es. scavo del terreno principale, demolizione di edifici, ecc.).

L'utilizzo di una matrice che incrocia attività di costruzione e gruppo di rischio degli individui considerati, consente di definire un punteggio e le relative misure preventive delle infezioni da attuare.

Si distinguono misure preventive di costruzione e ventilazione, volte alla riduzione della polvere dalle aree di costruzione e alla protezione fisica dei pazienti a rischio e misure di controllo delle infezioni, che si propongono l'informazione ed educazione dei soggetti coinvolti dal cantiere, il contingentamento degli accessi al cantiere, con limitazione ai soli soggetti autorizzati e l'impiego di procedure di pulizia finalizzate a ridurre la polvere nelle aree critiche, con bonifica e sanificazione straordinarie degli ambienti al termine dei lavori. Infine, è possibile valutare il ricorso alla chemioprolassi nei pazienti a rischio, secondo linee guida, procedure e policy aziendali.

Effetti del CoViD-19 sul design ospedaliero

La pandemia CoViD-19 ha messo in evidenza l'inadeguatezza strutturale, organizzativa e tecnologica delle strutture sanitarie nell'affrontare rapidi cambiamenti epidemiologici, sociali ed economici.

La pandemia, in particolare, ha sottolineato l'importanza del concetto di flessibilità, già evidenziato nel paragrafo precedente: in piena emergenza pandemica, tutti gli ospedali si sono trovati a corto di spazi e risorse per curare i pazienti affetti da CoViD-19 con sintomi gravi e, allo stesso tempo, dovevano occuparsi dei pazienti con sintomi lievi o totalmente asintomatici, che però rappresentavano una possibile fonte di contagio per gli operatori sanitari e gli altri pazienti.

Per far fronte al primo aspetto, sono state adottate due strategie: da un lato la costruzione in tempi record di strutture temporanee con materiali prefabbricati, dall'altro la riconversione di strutture non sanitarie quali centri commerciali, palestre, scuole e hotel.

Si è assistito alla creazione di aree cuscinetto tra i reparti, alla divisione tra aree contaminate e non conta-

minate, alla trasformazione delle sale operatorie in spazi per le cure acute, alla predisposizione di spazi dedicati per l'indossamento e la rimozione dei dispositivi di protezione individuale e di ambienti core e shell vuoti a disposizione (i cosiddetti spazi "polmone") e, infine, alla riconversione di aree inutilizzate, palestre, parcheggi o centri congressi.

È tuttavia necessario evidenziare come tali spazi, spesso, non disponessero di impianti, servizi e collegamenti adeguati con il resto dell'ospedale.

Da qui l'importanza di una maggiore flessibilità dei futuri progetti ospedalieri, al fine di gestire pandemie e altre situazioni emergenziali che causino picchi temporanei di afflusso.

A questo proposito, e a riassunto del capitolo, si riporta un decalogo concepito da Capolongo et al. inerente alle strategie da adottare nella fase di design e in quella operativa delle strutture ospedaliere in costruzione o in ristrutturazione:

- Definizione strategica della posizione dell'ospedale al di fuori dei centri abitati, al fine di evitare il diffondersi di malattie infettive e di garantire l'espansibilità delle strutture.
- Configurazione della struttura ospedaliera in modo tale da garantire il contenimento infettivo, possibilmente con un corpo centrale connesso a padiglioni di supporto con aree funzionali separate dal resto da quelle del resto dell'ospedale.
- Flessibilità e rapida convertibilità degli spazi, per esempio attraverso il ricorso a pannelli di PVC e a pavimenti provvisori di vinile che possano da un lato essere sanificati facilmente e, dall'altro, garantire la creazione di una adeguata compartimentazione dello spazio.
- Definizione di un programma funzionale, che preveda accessi separati per pazienti e operatori sanitari, collocazione dei dipartimenti di emergenza e di malattie infettive in modo tale da garantire connessioni rapide e orizzontali, massimizzazione del numero di stanze singole che possano essere convertite in doppie in caso di iperafflusso di pazienti.
- Creazione di locali dedicati per il riposo degli operatori sanitari e di spazi in cui gli operatori sanitari e gli utenti possano recuperare benessere fisico e psicologico (es: aree verdi).
- Rafforzamento della rete ospedale-territorio, al fine di favorire l'accesso alle cure per la popolazione, diminuendo il sovraffollamento dei dipartimenti di emergenza e minimizzando la contaminazione crociata in ospedale tra gli utenti e il personale sanitario.
- Definizione di strategie di design atte a rispondere a possibili emergenze e a garantire la sicurezza del paziente.
- Introduzione di sistemi per il riscaldamento, la ventilazione e il condizionamento dell'aria (HVAC) flessibili e con un funzionamento modificabile in termini di aria utilizzata e di pressione.
- Impiego di materiali ad alte prestazioni, di lunga durata e facili da sanificare per ridurre la carica microbica sulle superfici di finitura e il mobilio, tra cui anche quelli ecoattivi e le vernici fotocatalitiche.
- Utilizzo delle nuove tecnologie digitali sia per le attività ordinarie sia in situazioni di emergenza, garantendo una migliore gestione dei flussi dei pazienti e delle risorse e riducendo il contatto tra operatori sanitari e pazienti infetti.

Bibliografia

Catananti C, Cambieri A. *Igiene e tecnica ospedaliera*. Roma: Il Pensiero Scientifico; 1990.

Ferrante MNV. *La sanità ospedaliera. Manuale teorico operativo*. Napoli: Idelson-Gnocchi; 2021.

SinghVK, Lillrank P (a cura di). *Planning and Designing Healthcare Facilities A Lean, Innovative, and Evidence-Based Approach*. Boca Raton (FL, US): Productivity Press, Routledge; 2017.

Mastrilli F. *Il governo tecnico dell'ospedale. Manuale di sopravvivenza per la direzione ospedaliera*. Roma: Panorama della Sanità; 2011.

Hospitals of the future: a technical brief on re-thinking the architecture of hospitals. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2023. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Libero Accesso

Questo capitolo è concesso in licenza d'uso gratuita, consentendone l'utilizzo, la condivisione, l'adattamento, purché si dia credito adeguato all'autore originale e alla fonte.

Le immagini o altro materiale di terze parti in questo capitolo sono e restano di proprietà della casa editrice, salvo diversamente indicato.

L'uso del capitolo è quindi consentito all'interno delle norme di legge a tutela del detentore del copyright.

La Edizioni Idelson Gnocchi 1908 si riserva comunque anche di mettere a stampa l'intera opera, offrendola al mercato a titolo oneroso, secondo i consueti canali di vendita sul territorio.

Patrizia Laurenti, Chiara de Waure, Domenico Pascucci

Ruolo dell'ospedale nell'ambito delle vaccinazioni

La tutela della salute degli individui prevede l'effettuazione di interventi sanitari e socio-sanitari che richiedono l'impegno di diverse risorse, dal capitale umano e finanziario, alle infrastrutture, alle tecnologie sanitarie. I vaccini appartengono a quest'ultimo gruppo di risorse: sono infatti delle tecnologie sanitarie utilizzate a scopo preventivo nel processo di immunizzazione attiva degli individui. Essi consentono di indurre una risposta immunitaria nei riceventi che conferisce loro protezione specifica nei confronti di determinati microrganismi patogeni.

La somministrazione dei vaccini viene effettuata in target di popolazione e *setting* diversi in accordo a quelle che sono le linee di indirizzo ricomprese nei documenti programmatici nazionali. Le malattie infettive, tra le quali ritroviamo quelle, definite prevenibili da vaccino, per cui sono disponibili uno o più vaccini, sono state oggetto di azioni di controllo e prevenzione delineate a livello nazionale fin dalla fine del secolo scorso, quando, anche in ragione delle riforme sanitarie che si sono susseguite, si è reso indispensabile l'impiego di strumenti di programmazione nazionale volti ad armonizzare gli interventi sanitari nel Paese, ivi compresi quelli vaccinali.

I piani nazionali di prevenzione vaccinale che si sono susseguiti hanno sempre enfatizzato l'importanza delle vaccinazioni per proteggere la salute dei singoli individui e della collettività, sebbene abbiano rivolto un'attenzione differente ai diversi target vaccinali con un progressivo ampliamento degli stessi, motivato anche dai cambiamenti demografici ed epidemiologici. Questo aspetto è assolutamente dirimente per comprendere le ragioni dell'inclusione di un capitolo sulle vaccinazioni in un testo che parla di ospedale.

L'ospedale infatti è da sempre riconosciuto come il luogo dell'offerta delle prestazioni specialistiche ad alto impegno tecnologico, destinate a rispondere ai bisogni di salute dei pazienti, quindi dei soggetti affetti da malattia. Come si sposa quindi questo con la vaccinazione, che è un atto volto a consentire la prevenzione dell'insorgenza delle malattie prevenibili da vaccino? Per dare una risposta a questo quesito dobbiamo ripercorrere i contenuti dei diversi piani nazionali di prevenzione vaccinale per poter apprezzare come si sia passati da un'attenzione principalmente rivolta ai nuovi nati e ai bambini ad un interesse sempre più crescente nei confronti anche degli individui adulti e degli anziani. Questi ultimi, come ci riportano le statistiche sanitarie correnti, vedono una frequenza rilevante di soggetti affetti da patologie croniche, pari al 18,4% (quindi circa due su dieci) tra le persone fra 18 e 69 anni intervistate nell'ambito della sorveglianza PASSI tra il 2020 il 2021 e al 59,4% (quindi circa sei su dieci) nelle persone ultra 65enni intervistate nello stesso biennio nella sorveglianza PASSI d'Argento. Tra le patologie più comunemente riportate si ritrovano le malattie respiratorie croniche, le malattie cardiovascolari, il diabete e i tumori. Vale anche la pena ricordare come il 25% della popolazione adulta (sopra i 14 anni) assistita dai medici di medicina generale presenti una condizione di multicronicità, ossia di contemporanea presenza di almeno due patologie croniche.

Il soggetto affetto da condizioni croniche è un individuo che tendenzialmente presenta un aumentato rischio di insorgenza e, ancora di più, di complicanze di malattie prevenibili da vaccino. Basti pensare alle complicanze e alla mortalità osservate negli adulti a rischio, così come negli anziani, in corso di alcune in-

fezioni da virus, come ad esempio quelle da influenza o da virus *Varicella-Zoster*, o in presenza di infezioni procurate da batteri, come *Streptococcus pneumoniae*.

Per il soggetto anziano, alla rilevante prevalenza di cronicità e multicronicità, di cui i dati nazionali dimostrano un incremento all'aumentare dell'età, si aggiunge il problema della immunosenescenza, ossia dell'invecchiamento del sistema immunitario con conseguenze in termini di aumentata suscettibilità alle malattie prevenibili da vaccino e alle relative complicanze.

L'assistenza al paziente con comorbidità si realizza in diversi *setting* assistenziali, compreso l'ospedale, dove oltre alla gestione dell'acuzie hanno luogo anche alcune visite e prestazioni specialistiche di *follow-up*.

Quanto riportato finora, ossia la crescente attenzione posta nei confronti della popolazione adulta a rischio e anziana nell'ambito della politica vaccinale e il coinvolgimento dell'ospedale nella loro presa in carico, rende ragione di sottolineare il ruolo che l'ospedale può e potrebbe ulteriormente avere in futuro nell'ambito dell'implementazione delle campagne vaccinali nazionali. Tale ruolo è altresì giustificato dal fatto che, se nella popolazione pediatrica le coperture vaccinali sono soddisfacenti, altrettanto non si può dire per quelle che riguardano i soggetti adulti a rischio e gli anziani.

Tra le vaccinazioni raccomandate per adulti a rischio e anziani, ritroviamo quelle per influenza (**Tabella 21.1**), *S. pneumoniae* e *Herpes Zoster Virus*. A queste si aggiungono le vaccinazioni raccomandate specificamente in alcuni gruppi di popolazione a rischio come riportato nella **Tabella 21.2**.

Tabella 21.1 Soggetti per i quali è raccomandata la vaccinazione influenzale perché a maggior rischio di complicanze.

- Soggetti ≥ 65 anni
- Donne in qualsiasi trimestre della gravidanza e nel periodo “*postpartum*”
- Soggetti dai 6 mesi ai 65 anni di età affetti da patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza:
 - o malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva)
 - o malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite
 - o diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con indice di massa corporea BMI >30)
 - o insufficienza renale/surrenale cronica
 - o malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie
 - o tumori e in corso di trattamento chemioterapico
 - o malattie congenite o acquisite che comportino carenza di produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV
 - o malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale
 - o patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici
 - o patologie associate a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari)
 - o epatopatie croniche
- Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale

Per comprendere ulteriormente perché l'ospedale potrebbe rivestire un ruolo centrale nell'ambito delle vaccinazioni, rivolgiamo la nostra attenzione a quelle che prevedono strategie basate anche sul criterio anagrafico e che riguardano, quindi, anche tutti gli anziani, indipendentemente dalle loro condizioni di salute, ossia la vaccinazione antinfluenzale, antipneumococcica e contro *Herpes Zoster Virus*.

La vaccinazione antinfluenzale, stagionale, è implementata in Italia da molti anni e ha visto come target di popolazione i soggetti (non solo adulti) a rischio per condizioni cliniche e gli anziani. Più recentemente la vaccinazione è stata anche implementata nelle donne in gravidanza, quindi in un altro target di età adulta gestito da più livelli assistenziali, compreso l'ospedale. La vaccinazione, di cui vengono monitorate le coperture a livello nazionale, è erogata prevalentemente dai medici di medicina generale sotto il coordinamento delle Aziende Sanitarie Locali (ASL), ma mostra livelli di copertura vaccinale al di sotto dei target fissati dai documenti programmatici.

La vaccinazione antipneumococcica dell'adulto e dell'anziano, prevista a partire dal piano nazionale prevenzione vaccinale 2012-2014, è anch'essa prevalentemente in capo ai medici di medicina generale ma

Tabella 21.2 Indicazioni alla vaccinazione nei soggetti con condizioni di rischio.

	PNPV 2012-2014	PNPV 2017-2019	PNPV 2023-2025
Varicella	<p>Leucemia linfatica acuta in remissione</p> <ul style="list-style-type: none"> • Insufficienza renale cronica • Patologie per le quali è programmato un trapianto d'organo, • Infezione da HIV senza segni di immunodeficienza e con una proporzione di CD4 $\geq 200/l$) 	<ul style="list-style-type: none"> • Leucemia linfatica acuta in remissione • Insufficienza renale/surrenalica cronica • Soggetti in attesa di trapianto d'organo • Infezione da HIV senza segni di immunodeficienza e con una proporzione di CD4 $\geq 200/mL$ • Diabete • Malattie polmonari croniche • Alcoolismo cronico • Asplenia anatomica o funzionale e candidati alla splenectomia • Deficienza terminale del complemento • Epatopatie croniche • Soggetti ricevitori fattori della coagulazione concentrati • Soggetti affetti da patologie del motoneurone • Soggetti destinati a terapia immunosoppressiva 	<ul style="list-style-type: none"> • Leucemia linfatica acuta in remissione • Insufficienza renale/surrenalica cronica • Soggetti in attesa di trapianto d'organo • Infezione da HIV senza segni di immunodeficienza e con una proporzione di CD4 $\geq 200/mL$ • Diabete • Malattie polmonari croniche • Alcoolismo cronico • Asplenia anatomica o funzionale e candidati alla splenectomia • Deficienza terminale del complemento • Epatopatie croniche • Soggetti ricevitori fattori della coagulazione concentrati • Soggetti affetti da patologie del motoneurone • Soggetti destinati a terapia immunosoppressiva • Malattie neoplastiche in remissione
Epatite A	<ul style="list-style-type: none"> • Soggetti con epatopatia cronica • Soggetti ricevitori concentrati di fattori della coagulazione 	<ul style="list-style-type: none"> • Soggetti con epatopatia cronica • Pazienti ricevitori terapia a lungo termine con derivati di natura ematica • Tossicodipendenti 	<ul style="list-style-type: none"> • Soggetti con epatopatia cronica • Pazienti ricevitori terapia a lungo termine con derivati di natura ematica
Epatite B	<ul style="list-style-type: none"> • Pazienti politrasfusi ed emofilici • Pazienti emodializzati e uremici cronici per i quali si prevede l'entrata in dialisi • Soggetti affetti da lesioni croniche eczematose o psoriasiche delle mani • Soggetti con infezione da HIV • Soggetti affetti da epatopatia cronica in particolare se correlata ad infezione da HCV 	<ul style="list-style-type: none"> • Pazienti politrasfusi ed emofilici • Pazienti emodializzati e uremici cronici per i quali si prevede l'entrata in dialisi • Soggetti affetti da lesioni croniche eczematose o psoriasiche delle mani • Soggetti con infezione da HIV • Soggetti affetti da epatopatia cronica in particolare se correlata ad infezione da HCV • Tossicodipendenti 	<ul style="list-style-type: none"> • Pazienti politrasfusi ed emofilici • Pazienti emodializzati e uremici cronici per i quali si prevede l'entrata in dialisi • Soggetti affetti da lesioni croniche eczematose o psoriasiche delle mani • Soggetti con infezione da HIV • Soggetti affetti da epatopatia cronica in particolare se correlata ad infezione da HCV • Tossicodipendenti • Diabetici • Soggetti candidati a trapianto di organo solido

segue... **Tabella 21.2** Indicazioni alla vaccinazione nei soggetti con condizioni di rischio.

	PNPV 2012-2014	PNPV 2017-2019	PNPV 2023-2025
Malattie meningococciche	<ul style="list-style-type: none"> • Talassemia e anemia falciforme • Asplenia funzionale o anatomica • Condizioni associate a immunodepressione (come trapianto d'organo o terapia antineoplastica, compresa la terapia sistemica corticosteroidica ad alte dosi) • Immunodeficienze congenite • Diabete mellito tipo 1 • Insufficienza renale con creatinina clearance <30 mL/min • Infezione da HIV • Malattie epatiche croniche gravi • Perdita di liquido cerebrospinale • Difetti congeniti del complemento (C5, C9) • Difetti dei Toll like receptors di tipo 4 • Difetti della properdina 	<ul style="list-style-type: none"> • Emoglobinopatie quali talassemia e anemia falciforme • Asplenia funzionale o anatomica e candidati alla splenectomia in elezione • Immunodepressione congenita o acquisita (in particolare in caso di trapianto d'organo, terapia antineoplastica o terapia sistemica corticosteroidica ad alte dosi) • Diabete mellito di tipo 1 • Insufficienza renale/surrenalica cronica • Infezione da HIV • Epatopatie croniche gravi • Perdite di liquido cerebrospinale da traumi o intervento • Difetti congeniti del complemento (C5, C9) • Difetti dei Toll like receptors di tipo 4 • Difetti della properdina 	<ul style="list-style-type: none"> • Emoglobinopatie quali talassemia e anemia falciforme • Asplenia funzionale o anatomica • Immunodepressione congenita o acquisita (in particolare in caso di trapianto d'organo, terapia antineoplastica o terapia sistemica corticosteroidica ad alte dosi) • Diabete mellito di tipo 1 • Insufficienza renale/surrenalica cronica • Infezione da HIV • Epatopatie croniche gravi • Perdite di liquido cerebrospinale da traumi o intervento • Difetti congeniti e acquisiti del complemento (C3, C5-9, properdina, Fattore D, e Fattore H) • Difetti dei Toll like receptors di tipo 4 • Portatori di impianto cocleare
Malattie pneumococciche	<ul style="list-style-type: none"> • Cardiopatie croniche • Malattie polmonari croniche • Cirrosi epatica, epatopatie croniche evolutive • Alcoolismo • Diabete • Fistole liquorali • Anemia falciforme e talassemia, • Immunodeficienze congenite o acquisite • Asplenia anatomica o funzionale • Leucemie, linfomi, mieloma multiplo • Neoplasie diffuse • Trapianto d'organo o di midollo • Immunosoppressione iatrogena clinicamente significativa • Insufficienza renale cronica, sindrome nefrosica • Infezione da HIV • Portatori di impianto cocleare 	<ul style="list-style-type: none"> • Cardiopatie croniche • Malattie polmonari croniche • Epatopatie croniche, inclusa la cirrosi epatica e le epatopatie croniche evolutive da alcool • Alcoolismo • Diabete • Soggetti con perdite liquorali da traumi o intervento • Emoglobinopatie quali anemia falciforme e talassemia • Immunodeficienze congenite o acquisite • Asplenia anatomica o funzionale e pazienti candidati alla splenectomia • Leucemie, linfomi, mieloma multiplo • Neoplasie diffuse • Trapianto d'organo o di midollo • Patologie richiedenti un trattamento immunosoppressivo a lungo termine • Insufficienza renale/surrenalica cronica • Infezione da HIV • Portatori di impianto cocleare 	<ul style="list-style-type: none"> • Cardiopatie croniche • Malattie polmonari croniche • Epatopatie croniche, inclusa la cirrosi epatica e le epatopatie croniche evolutive da alcool • Alcoolismo • Diabete • Soggetti con perdite liquorali da traumi o intervento • Emoglobinopatie quali anemia falciforme e talassemia • Immunodeficienze congenite o acquisite • Asplenia anatomica o funzionale e pazienti candidati alla splenectomia • Leucemie, linfomi, mieloma multiplo • Neoplasie diffuse • Trapianto d'organo o di midollo • Patologie richiedenti un trattamento immunosoppressivo a lungo termine • Insufficienza renale/surrenalica cronica, sindrome nefrosica • Infezione da HIV • Portatori di impianto cocleare • Difetti congeniti e acquisiti del complemento

segue... **Tabella 21.2** Indicazioni alla vaccinazione nei soggetti con condizioni di rischio.

	PNPV 2012-2014	PNPV 2017-2019	PNPV 2023-2025
Malattie da Haemophilus influenzae tipo b (Hib)	<ul style="list-style-type: none"> • Asplenia anatomica o funzionale • Soggetti trapiantati di midollo • Soggetti in attesa di trapianto di organo solido • Immunodeficienze congenite o acquisite (es. Deficit di IgG2, deficit di complemento, immunosoppressione da chemioterapia, HIV positivi) 	<ul style="list-style-type: none"> • Asplenia anatomica o funzionale o soggetti in attesa di intervento di splenectomia in elezione • Soggetti riceventi trapianto di midollo o in attesa di trapianto di organo solido • Immunodeficienze congenite o acquisite quali deficit anticorpale in particolare in caso di deficit della sottoclasse IgG2 o soggetti HIV positivi • Deficit del complemento • Soggetti sottoposti a chemioterapia o radioterapia per il trattamento di neoplasie maligne • Portatori di impianto cocleare 	<ul style="list-style-type: none"> • Asplenia di carattere anatomico o funzionale e candidati alla splenectomia • Soggetti riceventi trapianto di midollo o in attesa di trapianto di organo solido • Immunodeficienze congenite o acquisite quali deficit anticorpale in particolare in caso di deficit della sottoclasse IgG2 o soggetti HIV positivi • Deficit del complemento • Soggetti sottoposti a chemioterapia o radioterapia per il trattamento di neoplasie maligne • Portatori di impianto cocleare • Anemia a cellule falciformi
Morbillo-Parotite-Rosolia		<ul style="list-style-type: none"> • Immunodepressione con conta dei linfociti CD4 ≥ 200/mL • Infezioni da HIV con conta dei linfociti T CD4+ ≥ 200/mL • Diabete • Malattie polmonari croniche • Alcoolismo cronico • Asplenia anatomica o funzionale e candidati alla splenectomia • Deficienza dei fattori terminali del complemento • Malattie epatiche croniche gravi • Insufficienza renale/surrenalica cronica • Soggetti riceventi fattori della coagulazione concentrati 	<ul style="list-style-type: none"> • Immunodepressione con conta dei linfociti CD4 ≥ 200/mL • Infezioni da HIV con conta dei linfociti T CD4+ ≥ 200/mL • Diabete • Malattie polmonari croniche • Alcoolismo cronico • Asplenia anatomica o funzionale e candidati alla splenectomia • Deficienza dei fattori terminali del complemento • Malattie epatiche croniche gravi • Insufficienza renale/surrenalica cronica • Soggetti riceventi fattori della coagulazione concentrati
Herpes Zoster Virus		<ul style="list-style-type: none"> • Diabete mellito • Patologia cardiovascolare • BPCO • Soggetti destinati a terapia immunosoppressiva 	<ul style="list-style-type: none"> • Diabete mellito • Patologia cardiovascolare, esclusa l'ipertensione isolata • BPCO e asma bronchiale • Soggetti con immunodeficienza congenita/acquisita o destinati a terapia immunosoppressiva • Soggetti con insufficienza renale cronica ed in dialisi • Soggetti con recidive o con forme particolarmente gravi di Herpes Zoster
Human Papilloma Virus			<ul style="list-style-type: none"> • Donne che sono state trattate per lesioni di tipo CIN2+ o di grado superiore • Soggetti con infezione da HIV

presenta delle caratteristiche peculiari e distintive rispetto alla vaccinazione antinfluenzale, che ne rendono interessante la discussione dalla prospettiva ospedaliera. Infatti, la vaccinazione antipneumococcica non è stagionale e non è annuale e questo sicuramente la pone su un piano differente rispetto a quella antinfluenzale che deve essere invece ripetuta annualmente in una precisa finestra temporale. La somministrazione della vaccinazione antipneumococcica in coincidenza della diagnosi di una patologia e/o la verifica dello *status* vaccinale, con eventuale successiva vaccinazione, in occasione delle visite e degli accertamenti di *follow-up* rappresentano quindi due azioni percorribili, tanto presso l'ambulatorio del medico di medicina generale quanto in contesto ospedaliero. L'utilizzo di tutte le occasioni utili alla verifica dello *status* vaccinale e alla eventuale successiva vaccinazione in caso di eleggibilità è auspicabile anche considerando che le coperture sono piuttosto basse, anche se mancano a livello nazionale sistemi informativi atti a rilasciare dati nazionali. Tuttavia, lavori condotti su campioni della popolazione negli ultimi dieci anni riportano una copertura vaccinale bassa, che oscilla tra valori addirittura inferiori al 10% e valori che superano il 20%.

Proprio sulla scorta delle criticità esposte e del potenziale ruolo dell'ospedale, uno studio del 2017 ha cercato di quantificare, analizzando i dati dei pazienti di età superiore ai 49 anni ammessi presso qualsiasi reparto di una grossa struttura ospedaliera romana in un triennio di studio, la prevalenza di soggetti eleggibili alla vaccinazione antipneumococcica, sia per motivi anagrafici che per condizioni di rischio, restituendo un valore del 76,8%. Tale dato, atteso in ragione del tipo di pazienti che ci si aspetta di incontrare nel *setting* ospedaliero, fa comprendere chiaramente la potenzialità che avrebbe coinvolgere l'ospedale nell'identificazione e successivo indirizzo alla vaccinazione dei soggetti eleggibili, magari impegnando prioritariamente i dipartimenti e i servizi in cui la prevalenza degli stessi è maggiore.

Infine, anche per la vaccinazione contro *Herpes Zoster Virus*, l'ultima in ordine cronologico ad essere stata ricompresa nelle raccomandazioni nazionali, il ruolo dell'ospedale appare cruciale in ragione delle stesse motivazioni descritte per la vaccinazione antipneumococcica.

Quali sono le evidenze riguardo al ruolo dell'ospedale come *setting* vaccinale nell'ambito dei documenti programmatici nazionali? Partendo dalla necessaria precisazione sul fatto che un documento programmatico non può spingersi a definire dove e come effettuare la vaccinazione da un punto di vista operativo, vale tuttavia richiamare l'attenzione sull'apertura ai *setting* alternativi che l'ultimo piano nazionale prevenzione vaccinale, il 2023-2025, ha avuto. Si tratta infatti del primo piano che apertamente richiama l'importanza di considerare e utilizzare diversi *setting* per ampliare l'offerta vaccinale e favorire un approccio maggiormente centrato sulle esigenze del cittadino/paziente. Nel piano viene esplicitamente riportato come sia utile virare verso un approccio proattivo di offerta della vaccinazione nell'ambito dell'intero percorso clinico assistenziale del paziente, ivi compreso il ricovero e le visite ambulatoriali, con un coinvolgimento della rete specialistica.

Nella pianificazione delle campagne vaccinali si ritiene quindi essenziale promuovere attivamente e favorire le vaccinazioni raccomandate per soggetti con condizioni di rischio considerando le varie fasi del percorso clinico assistenziale e i diversi *setting* in cui esso si sviluppa, dall'ospedale all'ambulatorio al *setting* domiciliare e alle strutture socio-sanitarie territoriali, coinvolgendo diversi operatori sanitari come medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e specialisti. Al fine di garantire un servizio equo e di facile accesso per l'intera popolazione, sarebbe utile che la rete specialistica che segue i soggetti a rischio promuova attivamente le vaccinazioni, sia a livello ospedaliero che territoriale, seguendo l'esempio di quanto accaduto per la vaccinazione anti CoViD-19. I pazienti in *follow-up* ambulatoriale per una patologia o quelli ricoverati dovrebbero essere invitati a vaccinarsi in opportune occasioni, permettendo di ottimizzare i tempi di erogazione dei servizi e aumentando la compliance alla vaccinazione. Ciò comporterebbe anche benefici per il paziente, come la riduzione degli spostamenti per necessità mediche, delle assenze dal lavoro e delle esigenze di riorganizzazione delle attività quotidiane. Quando non sia possibile somministrare i vaccini direttamente presso il servizio specialistico che segue il paziente, è fondamentale facilitare le attività di prenotazione e indirizzare il paziente verso i centri vaccinali territoriali che si occuperanno dell'offerta secondo quanto previsto nel piano nazionale di prevenzione vaccinale. Inoltre, tutti gli specialisti, sia ospedalieri che territoriali, dovrebbero essere chiamati a verificare lo *status* vaccinale dei propri assistiti al momento della presa in carico e a indicare nelle documentazioni cliniche del paziente (ad esempio, lettere di dimissione o piani assistenziali individuali) le raccomandazioni per le vaccinazioni previste ma non ancora effettuate. A tale scopo, è cruciale potenziare le infrastrutture informatiche per la condivisione dei dati relativi alla

situazione vaccinale di tutti i cittadini, quali le anagrafi vaccinali regionali e l'anagrafe vaccinale nazionale. Una vaccinazione adeguata, infatti, può contribuire a ridurre i tassi di ospedalizzazione per causa specifica contribuendo a migliorare l'efficienza organizzativa degli ospedali e consentendo un recupero più rapido dei posti letto per altre necessità assistenziali. L'importanza della vaccinazione nel *setting* ospedaliero è inoltre già evidente quando si parla di pazienti con allergie note o altre condizioni particolari che necessitano di un percorso protetto per la vaccinazione. La presenza di personale sanitario altamente specializzato può assicurare la gestione sicura di eventuali reazioni allergiche o altre complicazioni, offrendo maggiore tranquillità ai pazienti e ai loro familiari. La vaccinazione in ospedale offre anche l'opportunità di incrementare gli ambiti di ricerca sperimentale in collaborazione con gli specialisti clinici coinvolti. Questa sinergia tra il personale sanitario e i ricercatori può contribuire a migliorare la conoscenza scientifica sui vaccini, identificando potenziali aree di miglioramento e ampliando la comprensione della relazione tra le diverse condizioni cliniche dei pazienti e la specifica risposta immunitaria. Sfruttare appieno queste opportunità può contribuire a migliorare la salute pubblica, ridurre le disuguaglianze nella copertura vaccinale e ottimizzare l'efficienza del sistema sanitario.

Modelli organizzativi della vaccinazione in ospedale

I modelli organizzativi dei centri vaccinali ospedalieri possono variare a seconda delle specifiche esigenze, delle risorse disponibili, delle politiche e prime linee guida delle autorità sanitarie. L'obiettivo di tali centri è fornire un'opzione comoda ed efficiente per la vaccinazione dei pazienti che frequentano l'ospedale, oltre a supportare le attività di sorveglianza sanitaria per il personale ospedaliero. La situazione nel nostro Paese appare molto frammentata: è possibile ritrovare alcune realtà che dispongono di servizi dedicati e ben strutturati, mentre altri ospedali possono presentare carenze di tali servizi a causa di una mancanza di integrazione strategica tra ospedali e territorio e scarso interesse da parte delle direzioni alle tematiche di prevenzione vaccinale.

Tra i possibili modelli organizzativi è possibile includere:

- Ambulatori indipendenti collocati all'interno di specifiche Unità Operative (UO);
- Centro Vaccinale Ospedaliero (CVO) unico a servizio dell'intera struttura e degli specialisti.

Entrambi i modelli dimostrano di essere efficaci nell'attuazione pratica per raggiungere gli obiettivi stabiliti, promuovendo la vaccinazione in diversi momenti del percorso di cura. Questo può includere la vaccinazione durante il ricovero, consentendo la somministrazione direttamente all'interno del reparto (vaccinazione *on site*), al momento della dimissione, durante le visite di controllo o attraverso prenotazioni apposite per le sedute vaccinali, al fine di ottimizzare i tempi e aumentare l'adesione. Gli appuntamenti possono essere gestiti con agende e *slot* dedicati accessibili direttamente anche dagli specialisti tramite appositi programmi al fine di organizzare al meglio le attività con specifici piani di lavoro e permettendo un corretto approvvigionamento e monitoraggio dei consumi. La presenza di un punto vaccinale intraospedaliero può stimolare anche la creazione di procedure aziendali per promuovere la vaccinazione di soggetti a rischio o l'inclusione della stessa all'interno dei *clinical pathway* ospedalieri. Analizzando invece le differenze tra i due modelli sopracitati emerge che il CVO offre maggiori garanzie in termini di:

- Specializzazione del personale essendo gestito nella maggioranza dei casi da medici specialisti di sanità pubblica con una specifica formazione in vaccinologia oltre a personale sanitario appositamente addestrato e adeguatamente formato per questo compito.
- Uniformità delle procedure nel rispetto della buona pratica vaccinale.
- Flussi informativi più semplici e diretti con la ASL competente sul territorio per la rendicontazione delle attività.
- Creazione di *network* intra ed extra ospedalieri volti alla riduzione delle disparità nell'accesso alla vaccinazione e alla costruzione di una cultura basata sulla prevenzione e sulla promozione della salute.

Accanto ai modelli descritti, è possibile optare anche per altre iniziative organizzate per rendere più accessibile la vaccinazione come gli *Open Day*.

Un "*Open Day* vaccinale" è un evento organizzato per offrire alla comunità l'opportunità di ricevere vaccinazioni in un ambiente aperto e accessibile. Durante un *Open Day* vaccinale, vengono solitamente messi a disposizione vaccini specifici per una determinata popolazione target, come ad esempio per una fa-

scia d'età, una condizione di salute specifica o per una campagna di vaccinazione di massa. Durante l'*Open Day*, le persone possono presentarsi senza appuntamento e ricevere la vaccinazione direttamente sul posto. Questo approccio mira a semplificare il processo di accesso alla vaccinazione, consentendo a un maggior numero di persone di essere immunizzate in modo rapido ed efficiente. Questi eventi possono contribuire a promuovere la consapevolezza e l'adesione alla vaccinazione, specialmente durante campagne di vaccinazione di massa o quando si desidera raggiungere gruppi specifici di persone che potrebbero avere difficoltà ad accedere ai normali servizi di vaccinazione. Questo modello spesso si applica anche negli ospedali che di base adottano i precedenti con lo scopo di rafforzare al massimo la cultura preventiva e di migliorare le coperture vaccinali.

Infine, la prenotazione della seduta vaccinale può essere effettuata sul territorio da parte dello specialista ospedaliero. Questo approccio può essere rivolto preferenzialmente a quelle categorie di pazienti affetti da cronicità stabili e non complesse per i quali è richiesta una specifica vaccinazione in base alla loro condizione di rischio. Lo specialista ospedaliero lavora in collaborazione con il centro vaccinale o l'autorità sanitaria locale per garantire una corretta prenotazione e una corretta vaccinazione del paziente nel luogo e nel momento opportuni. Questo approccio favorisce una presa in carico adeguata e una maggiore adesione da parte del paziente alla vaccinazione, evitando che il paziente debba gestire personalmente il processo di prenotazione.

Accordi ospedale-territorio

In un'ottica di integrazione ospedale-territorio sarebbe auspicabile rendere formali gli accordi con le aziende sanitarie locali attraverso la stipula di convenzioni finalizzate a regolare la collaborazione e la cooperazione nell'ambito della vaccinazione. Attraverso queste convenzioni, l'ospedale si impegna a fornire servizi specifici legati alla vaccinazione, come la somministrazione dei vaccini, la gestione delle scorte, l'organizzazione delle sedute vaccinali e altre attività correlate. Le ASL, d'altro canto, garantiscono supporto logistico, l'approvvigionamento gratuito, le informazioni e il supporto formativo necessari per l'implementazione del programma vaccinale. La convenzione ospedale-ASL per le vaccinazioni definisce i ruoli e le responsabilità di entrambe le parti, stabilisce le modalità di collaborazione, regola la gestione delle risorse e la condivisione dei dati. È un meccanismo importante per garantire una vaccinazione efficace e coordinata, in linea con le politiche e le linee guida nazionali e locali, e per raggiungere gli obiettivi di salute pubblica, come la copertura vaccinale ottimale, la prevenzione delle malattie infettive e la promozione della salute nella comunità.

Tuttavia, in situazioni in cui non vi siano accordi formali o informali, l'ospedale può decidere di procedere autonomamente con l'acquisto di specifici vaccini per soddisfare le richieste provenienti dai singoli specialisti o dagli ambulatori vaccinali presenti. Questo può avvenire attraverso un contatto diretto con il fornitore o tramite la pubblicazione di un bando di gara. In questo caso, l'utente potrebbe essere tenuto a pagare per la prestazione e per il vaccino stesso. È importante notare che, se l'erogazione della vaccinazione avviene previo accordo con l'ASL, la prestazione è di solito gratuita, a condizione che la vaccinazione sia compresa nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

Logistica

La farmacia ospedaliera svolge un ruolo fondamentale sia nell'acquisto e nella corretta conservazione dei vaccini, sia nella distribuzione e somministrazione degli stessi. Questo coinvolgimento assicura un approccio multidisciplinare e professionale che contribuisce a garantire la sicurezza, l'efficacia e la qualità delle vaccinazioni all'interno dell'ospedale. La farmacia ospedaliera si occupa dell'acquisto e/o della ricezione dei vaccini, garantendo la corretta gestione delle scorte, del monitoraggio delle scadenze, della rotazione dei lotti e assicura che i vaccini siano conservati alle temperature appropriate. In collaborazione con il personale sanitario, la farmacia ospedaliera distribuisce i vaccini ai punti di somministrazione adeguati attraverso la pianificazione delle consegne, la gestione delle procedure di conservazione e la verifica che la somministrazione avvenga correttamente.

Rendicontazione

Per monitorare e documentare le vaccinazioni somministrate ai pazienti in ospedale sarebbe opportuno realizzare un robusto processo di rendicontazione. Questa pratica consente di registrare in modo accurato le informazioni relative ai pazienti e ai vaccini somministrati, tra cui il tipo di vaccino, la data di somministrazione, il lotto, il numero di dose e altre informazioni pertinenti.

La rendicontazione delle vaccinazioni può essere gestita attraverso diversi metodi, tra cui:

- Cartelle cliniche: le informazioni sulle vaccinazioni possono essere registrate direttamente nelle cartelle cliniche dei pazienti. Questo può avvenire in forma scritta o elettronica, a seconda dei processi e delle pratiche adottate dall'ospedale.
- Registri e report: gli ospedali possono mantenere registri specifici o generare report periodici sulle vaccinazioni eseguite. Questi registri consentono di tenere traccia delle vaccinazioni somministrate, delle coperture vaccinali intraospedaliere e delle statistiche correlate che possono essere utilizzate a scopo di ricerca, previa acquisizione del consenso informato allo studio.
- Anagrafi vaccinali: le strutture ospedaliere possono partecipare a sistemi di registrazione regionali per fornire informazioni sulle vaccinazioni effettuate. Questi sistemi di segnalazione sono importanti per monitorare le vaccinazioni e generare statistiche sulla popolazione, fornendo indicazioni utili per scopi epidemiologici, per la valutazione dell'efficacia dei vaccini e la pianificazione di interventi sanitari futuri. L'accesso alle anagrafi vaccinali regionali può essere fornito direttamente dalle ASL o dalle Regioni ai responsabili ospedalieri per le attività vaccinali. In alternativa, le ASL competenti sul territorio possono inserire i dati a partire da report inviati dagli ospedali secondo una cadenza temporale stabilita. Le informazioni registrate nelle anagrafi regionali andranno ad alimentare l'Anagrafe Vaccinale Nazionale (AVN), che è in fase di sviluppo. Una volta pienamente operativa, l'AVN raccoglierà a livello nazionale le informazioni riportate sui certificati vaccinali presenti nelle anagrafi regionali esistenti. Inoltre, metterà a disposizione delle regioni le informazioni relative alle vaccinazioni effettuate in una regione diversa da quella di residenza, sia che si tratti di prestazioni occasionali al di fuori della propria residenza, sia nel caso di cambio di residenza in un'altra regione o provincia autonoma.

Percorso protetto

L'ospedale può essere considerato un posto sicuro per vaccinare le persone con gravi allergie in quanto queste strutture sono dotate di personale medico specializzato e di attrezzature per gestire eventuali reazioni allergiche immediate o gravi.

La vaccinazione in ambiente protetto è necessaria nei seguenti casi:

- Quando la persona ha sperimentato un'anafilassi a una sostanza sconosciuta, non correlata alla precedente somministrazione del vaccino.
- Quando la persona ha sperimentato un'anafilassi a una sostanza sconosciuta, ma correlata alla precedente somministrazione del vaccino.
- Quando la persona ha sperimentato un'anafilassi a una sostanza conosciuta che non è presente nel vaccino.
- Quando la persona ha avuto una reazione allergica non grave alla precedente somministrazione dello stesso vaccino, ma sussiste il dubbio che possa essere stata una reazione mediata dalle IgE.

Prima di somministrare il vaccino, il personale medico del centro valuterà attentamente la storia delle reazioni allergiche del paziente e adotterà le misure precauzionali necessarie per minimizzare il rischio di reazioni allergiche. Se non sono presenti situazioni di particolare criticità, si potrebbe consigliare al paziente di prolungare il periodo di osservazione dopo la vaccinazione per almeno 30 minuti. Tuttavia, se emergessero problemi allergici più significativi durante l'anamnesi, sarebbe opportuno richiedere una consultazione con uno specialista allergologo. In molte realtà in cui sono presenti centri vaccinali intraospedalieri, questi passaggi sono descritti in procedure e istruzioni operative al fine di standardizzare e armonizzare i percorsi. Lo specialista che valuta il paziente può decidere di somministrare il vaccino in un ambiente standard con una premedicazione (ad esempio, un antistaminico) o aspettare i risultati di eventuali test allergologici (come test cutanei o test di attivazione dei basofili) prima di formulare un parere sulla vaccinazione. Nei

casi più complessi, potrebbe essere necessario organizzare sedute speciali, eventualmente con la presenza di un anestesista-rianimatore, e ricorrere a metodi di desensibilizzazione o di frazionamento della dose.

Requisiti minimi

Gli ambulatori vaccinali debbono rispettare i requisiti minimi per le strutture ambulatoriali del D.P.R. 14 gennaio 1997 (requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private), quanto previsto da specifiche leggi e delibere regionali e quanto disposto dal D.Lgs. 81/08 e s.m.i. in materia di sicurezza negli ambienti di lavoro nonché gli ulteriori requisiti specifici legati all'attività vaccinale, derivati dagli standard indicati dal PNPV 2017-2019.

Requisiti strutturali

- Sala d'attesa: una sala d'attesa va allestita nelle vicinanze dell'ambulatorio vaccinale, preferibilmente dedicata a tale scopo. La sala di attesa deve essere dotata di un numero adeguato di sedute, considerando il volume di attività e le caratteristiche della popolazione, e fornita di materiale informativo appropriato. Inoltre, è importante garantire servizi igienici separati per il personale e per i pazienti, nonché un servizio igienico accessibile alle persone con disabilità. È auspicabile anche avere un'area dedicata per le attività amministrative.
- Ambulatorio: l'ambulatorio, inteso come spazio in cui vengono fornite le prestazioni, deve garantire la privacy e avere una superficie adeguata per il movimento. Deve essere conforme a tutti i requisiti stabiliti dalla normativa, inclusa la presenza di un lavandino con comando non manuale che fornisca acqua calda e fredda. Inoltre, le pareti devono essere lavabili e sanificabili. Per quanto riguarda i locali, come gli ambulatori e le sale d'attesa, devono essere garantite l'illuminazione e la ventilazione, sia naturale che eventualmente artificiale. L'altezza dei locali non deve essere inferiore a 2,70 metri e si deve cercare di mantenere un microclima ottimale. L'ambulatorio inoltre deve essere dotato di una scrivania, sedie, un lettino e armadi per la conservazione dei farmaci e l'archiviazione dei documenti cartacei.

Requisiti tecnologici

L'ambulatorio necessita di determinate dotazioni per garantire un'efficace gestione delle attività vaccinali. In particolare, è fondamentale che sia provvisto di una stampante e di un PC collegato in rete al sistema informatizzato dei vaccini e all'anagrafe degli assistiti. Inoltre, è opportuno che sia dotato di un sistema di posta elettronica per agevolare lo scambio di informazioni e la consultazione del materiale documentale disponibile online. Per garantire l'integrità e la conservazione dei vaccini, è essenziale che nell'ambulatorio siano presenti frigoriferi dotati di un sistema di registrazione continua della temperatura. Questi frigoriferi devono essere in grado di segnalare eventuali interruzioni del funzionamento mediante un allarme visivo e sonoro, in modo da poter intervenire tempestivamente e preservare la catena del freddo. È obbligatorio che gli ambulatori vaccinali siano provvisti di un carrello di emergenza. Inoltre, l'ambulatorio deve avere a disposizione e aggiornati in modo costante i seguenti elementi: schede tecniche dei vaccini utilizzati, modulistica e materiale informativo per i pazienti, tradotto in diverse lingue, procedure per la gestione degli effetti collaterali e delle emergenze.

Requisiti organizzativi

La dotazione ideale delle figure professionali per ogni centro vaccinale includerebbe:

- un operatore medico, che è obbligatoriamente presente in tutte le sessioni di vaccinazione;
- uno o due operatori infermieristici e/o assistenti sanitari, il cui numero dipenderà dal numero di sale destinate alla vaccinazione, dal numero di utenti e dal personale di supporto amministrativo;
- è auspicabile anche la presenza di personale di supporto amministrativo.

Le esperienze italiane della vaccinazione in ospedale

La situazione della pratica vaccinale nel nostro paese è molto variegata e frammentata, ed è influenzata da diverse variabili come le risorse disponibili, le politiche regionali e la sensibilità dei responsabili. Tuttavia, la recente pandemia ha aumentato la consapevolezza sull'importanza delle vaccinazioni e ha portato a una riorganizzazione dei servizi di vaccinazione, specialmente negli ospedali. Questa riorganizzazione è

avvenuta in stretta collaborazione con gli specialisti, seguendo una visione lungimirante di “ospedale come centro di cura e di prevenzione vaccinale”.

In Lombardia e nella fattispecie presso l’Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Monza, in epoca pre-CoViD-19, erano già in atto percorsi integrati tra ospedali e territorio per assicurare e migliorare l’accesso alle vaccinazioni per i pazienti cronici. Si è prestata particolare attenzione ai pazienti HIV positivi e all’offerta della vaccinazione antinfluenzale durante le visite ambulatoriali nel reparto di malattie infettive. All’interno del reparto, è stato istituito un ambulatorio gestito direttamente dal personale medico e infermieristico. Questo ambulatorio si occupava di ottenere il consenso informato dei pazienti, raccogliere informazioni anamnestiche prima della vaccinazione e somministrare il vaccino. Il percorso di vaccinazione veniva completato con la registrazione dei dati nell’applicativo gestionale dedicato. La richiesta dei vaccini necessari per ogni seduta veniva inviata direttamente dal reparto alla farmacia ospedaliera, che si occupava della consegna dei vaccini.

Sempre presso l’ASST di Monza sono stati implementati percorsi dedicati per le donne in gravidanza che necessitano della vaccinazione contro difterite-tetano-pertosse, da effettuarsi tra la 28^a e la 32^a settimana di gestazione. A causa delle limitate finestre di tempo per la somministrazione del vaccino, si sono presentate alcune difficoltà legate alla mancanza di appuntamenti disponibili nelle agende degli operatori territoriali. Per affrontare questa situazione, si è deciso di istituire ambulatori all’interno degli ospedali, ritenendo che ciò avrebbe garantito il rispetto delle tempistiche previste e facilitato l’accesso delle donne interessate. Questo è particolarmente utile per le donne straniere o con difficoltà di accesso ai servizi territoriali, in quanto consente loro di prenotarsi e ricevere la vaccinazione durante le visite ospedaliere per controlli diagnostici o di laboratorio. Inoltre, questa modalità ha anche permesso di somministrare il vaccino direttamente in reparto per le pazienti ricoverate.

Proficue collaborazioni sono state avviate anche con i reparti di Pediatria soprattutto per i bambini che necessitavano di vaccinazione in ambiente protetto seguite dall’apertura di sedute vaccinali effettuate in contemporanea alle visite ambulatoriali o all’atto delle dimissioni ospedaliere.

Infine, è stata introdotta la possibilità che, dopo una visita ospedaliera o al momento della dimissione, lo specialista ospedaliero può segnalare direttamente il paziente, bisognoso di una vaccinazione sulla base della sua patologia, ai servizi vaccinali sul territorio. Nel giro di pochi giorni, gli uffici preposti contattano il paziente per fissare un appuntamento.

Nella Regione Lazio, dalla collaborazione tra la ASL Roma 1 con un grande policlinico della Capitale sono nate diverse iniziative virtuose per migliorare l’accesso alle vaccinazioni all’interno dell’ospedale. Nella fattispecie sono stati implementati, nel corso degli ultimi anni, tre percorsi vaccinali.

Un primo esempio significativo riguarda la vaccinazione delle donne in gravidanza contro l’influenza stagionale. Da quasi un decennio, è pratica consolidata in questa struttura offrire la vaccinazione alle donne in stato interessante e ai loro partner durante i corsi di accompagnamento al parto. Durante alcuni di questi incontri, guidati da uno specialista in igiene e medicina preventiva, viene fornita un’esauritiva spiegazione sull’importanza della vaccinazione per la madre e per il bambino che sta per nascere cercando di aumentare la consapevolezza delle partecipanti riguardo ai rischi associati al virus e di promuovere l’adesione alla vaccinazione. A ciò segue una programmazione delle vaccinazioni presso l’ambulatorio vaccinale del policlinico, presidiato da specialisti in igiene e in ginecologia e ostetricia, in cui si svolgono una o due sedute settimanali nei mesi della campagna stagionale. Inoltre, in concomitanza con la campagna di vaccinazione anti-CoViD-19, sono state organizzate sessioni e apposite sedute vaccinali per incoraggiare le donne a sottoporsi anche alla vaccinazione contro il SARS-CoV-2, seguendo quanto riportato nelle circolari ministeriali e nelle raccomandazioni delle associazioni di ginecologi e ostetrici.

Il secondo esempio riguarda la campagna di vaccinazione di massa anti-CoViD-19, realizzata in stretta collaborazione con il centro vaccinale ospedaliero, che è stato aperto a tutta la popolazione della regione. In via prioritaria e secondo slot prestabiliti, i clinici avevano l’opportunità di prenotare la seduta vaccinale al paziente grazie un apposito gestionale. L’invito alla vaccinazione veniva rivolto sia ai pazienti in dimissione, che talvolta transitavano al centro appena usciti dall’ospedale, sia ai pazienti presentatisi a visite di controllo. In casi particolari è stata adottata sia la chiamata attiva per incentivare quanto più possibile la vaccinazione sia la vaccinazione al letto del paziente. Questa iniziativa, sviluppata in una fase critica della campagna di vaccinazione, quando era difficile ottenere un appuntamento tramite il portale online, è stata molto apprezzata dai pazienti del policlinico e ha permesso di proteggere rapidamente pazienti fragili.

Nel 2022, sulla base dell'esperienza acquisita durante la campagna di vaccinazione anti-CoViD-19 per i pazienti estremamente vulnerabili, è stata avviata la campagna vaccinale *anti-Herpes Zoster* indirizzata a soggetti affetti da immunodepressione congenita e/o acquisita. Questa campagna ha coinvolto i pazienti delle Unità Operative Complesse (UOC) di Reumatologia, Ematologia e Trapianto di cellule staminali emopoietiche, Malattie Infettive e Medicina Interna Geriatrica, selezionati durante il ricovero ospedaliero, accertamenti-controlli di routine e visite specialistiche. A questi pazienti, dopo una accurata anamnesi, è stata offerta la vaccinazione che è stata somministrata all'interno delle stesse UOC. Per fare ciò, sono stati organizzati ambulatori dedicati gestiti dagli specialisti curanti e dal personale dell'Igiene Ospedaliera, in giorni e orari prestabiliti. A causa dell'ampia copertura mediatica e delle numerose domande, sono stati organizzati anche degli *Open day* per rispondere alle richieste dei pazienti interessati.

Bibliografia

Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2023-2025 disponibile da: <https://www.salute.gov.it/portale/vaccinazioni/dettaglioContenutiVaccinazioni.jsp?lingua=italiano&id=4828&area=vaccinazioni&menu=vuoto>
Barbara A, Borghini A, Cacciatore P, Catapano R, Ciaralli F, De Soccio P, Ferro S, Giubbini G, Lancia A, Magrelli F, Mete R. *La gestione dell'offerta vaccinale nella Regione Lazio: stato dell'arte, indicatori di valutazione della qualità e ipotesi di soluzione delle criticità*. SIT Lazio - Card Lazio; 2017.

Libero Accesso

Questo capitolo è concesso in licenza d'uso gratuita, consentendone l'utilizzo, la condivisione, l'adattamento, purché si dia credito adeguato all'autore originale e alla fonte.

Le immagini o altro materiale di terze parti in questo capitolo sono e restano di proprietà della casa editrice, salvo diversamente indicato.

L'uso del capitolo è quindi consentito all'interno delle norme di legge a tutela del detentore del copyright.

La Edizioni Idelson Gnocchi 1908 si riserva comunque anche di mettere a stampa l'intera opera, offrendola al mercato a titolo oneroso, secondo i consueti canali di vendita sul territorio.

Chiara Cadeddu, Walter Ricciardi, Giulia Congedo, Mattia Di Russo,
Gaia Surya Lombardi, Alessio Perilli, Doris Zjalic

Glossario

La crisi climatica in atto occupa spazi sempre più consistenti della nostra quotidianità: i *media* ci aggiornano sulle condizioni climatiche e sugli eventi meteorologici estremi che avvengono in regioni lontane ma anche, sempre più di frequente, nei territori in cui viviamo; gli effetti sociali, politici ed economici che tale crisi contribuisce a causare sono ormai manifesti su scala globale. Questa proliferazione di notizie riguardanti la crisi climatica, che avviene tramite qualsiasi tipo di canale mediatico, offre un terreno fertile per la divulgazione di termini e concetti spesso poco precisi e approssimativi. Tale confusione lessicale e semantica può concorrere poi alla diffusione di teorie pseudoscientifiche, o addirittura negazioniste, sulla crisi climatica e sulla sua origine antropica.

È necessario quindi che chiunque si appresti a documentarsi sulla crisi climatica, qualunque sia il settore di provenienza, faccia uso di un linguaggio comune e condiviso, poiché è solo attraverso l'uso di termini specifici che può avvenire una comunicazione efficace dentro e fuori la comunità scientifica. Per tale motivo si è deciso di aprire questo capitolo con un breve glossario di termini riguardanti la crisi climatica, che costituiscono le fondamenta dei ragionamenti successivi.

Adattamento

L'adattamento ai cambiamenti climatici è un processo di adeguamento al clima attuale o atteso e ai suoi impatti, al fine di limitarne i danni e sfruttare eventuali benefici. Esempi di misure di adattamento sono: modifiche fisiche e strutturali su larga scala per rendere le infrastrutture più resilienti; implementazione di piani di *preparedness*; azioni di educazione e sensibilizzazione della popolazione.

Antropocene

Il termine è composto dal greco *antropos* (uomo) e *kainos* (recente). L'Antropocene viene definito come "l'epoca geologica attuale, in cui l'ambiente terrestre, nell'insieme delle sue caratteristiche fisiche, chimiche e biologiche, viene fortemente condizionato su scala sia locale sia globale dagli effetti dell'azione umana, con particolare riferimento all'aumento delle concentrazioni di gas serra nell'atmosfera". Sebbene la comunità scientifica non sia concorde sui limiti cronologici dell'Antropocene, la tendenza più diffusa è quella di collocarne l'inizio a metà del XX secolo, in una fase della storia definita come "Grande Accelerazione", cioè un periodo caratterizzato dalla crescita incontrollata della produzione industriale e della popolazione.

Cambiamenti climatici

Per "cambiamenti climatici" si intendono le variazioni delle temperature e dei modelli meteorologici della Terra determinati da interferenze antropogeniche, primo fra tutti l'aumento dei gas a effetto serra rilasciati nell'atmosfera. Questo termine si distingue da quello di "variabilità climatica", con il quale ci si riferisce alle fluttuazioni casuali intorno alla media, generate da cause naturali.

Carbon Footprint o Impronta carbonica

La *Carbon Footprint*, o impronta carbonica, è un indicatore ambientale dell'impatto che le attività umane hanno sui cambiamenti climatici. Questo indicatore viene usato per stimare l'insieme delle emissioni di gas a effetto serra (*Green House Gases Emissions*, GHGE) causate da un'organizzazione, un prodotto, un individuo, un evento, etc. Generalmente viene espressa in CO₂ equivalenti (CO₂eq), una misura che descrive l'impatto sui cambiamenti climatici di una determinata quantità di gas serra in un periodo definito, rispetto alla stessa quantità di CO₂.

Crisi climatica

“Crisi climatica” è un termine non ufficiale, proposto dalla rivista *The Guardian* nel 2019, che indica la crisi ecologica, politica e sociale dovuta ai cambiamenti climatici di natura antropogenica. Questo termine ricorre sempre più spesso nel linguaggio comune e sostituisce termini come “cambiamento climatico” o “riscaldamento globale”; questi ultimi infatti rimandano a un processo naturale, che avviene in maniera lenta e graduale, non trasmettendo quindi il carattere di urgenza insito nella crisi climatica.

Gas a effetto serra

I gas a effetto serra sono gas che permettono l'accumulo nell'atmosfera di parte dell'energia termica proveniente dal Sole e il mantenimento di un clima adatto alla vita. La comunità scientifica è quasi del tutto concorde nel ritenere che dall'inizio dell'era industriale ci sia stato un aumento esponenziale delle concentrazioni di gas serra nell'atmosfera a causa delle attività umane, con conseguente incremento della temperatura della superficie terrestre. La categoria dei gas serra comprende numerose sostanze, ma quelle che contribuiscono maggiormente all'effetto serra sono: anidride carbonica (CO₂), metano (CH₄), protossido di azoto (N₂O), clorofluorocarburi (CFQ) e ozono (O₃).

Mitigazione

La mitigazione è un approccio che interviene sulle cause del cambiamento climatico e comprende tutte le azioni volte a ridurre le emissioni di gas a effetto serra o a potenziarne le fonti di assorbimento. Sono azioni di mitigazione, ad esempio, l'utilizzo di fonti di energia rinnovabili in sostituzione alle fonti di energia fossile, i processi di efficientamento energetico e le politiche di conservazione forestale.

Pensiero sistemico

Per affrontare le complesse problematiche legate alla sostenibilità ospedaliera e, più in generale, alla crisi climatica, risulta utile esercitare la capacità di pensare per sistemi interconnessi. Questa *soft skill*, detta pensiero sistemico o visione sistemica, rappresenta un valore aggiunto in ambito manageriale perché aiuta a cogliere e valorizzare la complessità di un problema senza semplificazioni, superando eventuali frammentazioni e parcellizzazioni. In questo modo risulta possibile leggere la realtà più che attraverso i singoli elementi, attraverso le relazioni tra gli stessi, riconoscendo le interconnessioni e i feedback, positivi e negativi, che contribuiscono ai processi e ai fenomeni intorno a noi.

Planetary Health o Salute Planetaria

La *Planetary Health* o Salute Planetaria, così come definita dalla *Rockefeller Foundation–Lancet Commission*, è “la salute della civiltà umana e dei sistemi naturali da cui essa dipende”. Tale definizione è stata poi ampliata dalla *Planetary Health Alliance*, che definisce la salute planetaria come “un campo transdisciplinare e un movimento sociale orientato alle soluzioni, che ha come scopo quello di analizzare e affrontare quali siano gli impatti - sia sulla salute umana che su tutte le forme di vita del pianeta - dello stravolgimento dei sistemi naturali da parte dell'uomo”.

Preparedness

La *preparedness* è la capacità di un sistema sanitario, di una comunità e degli individui che la compongono, di prevenire, proteggersi, rispondere rapidamente e riprendersi dalle emergenze sanitarie, a prescin-

dere dalla tempistica, imprevedibilità ed entità dell'evento. Dal momento che la crisi climatica è già in atto, i sistemi sanitari devono non solo mitigarne gli effetti, riducendo le proprie emissioni, ma devono anche prepararsi alle conseguenze dei cambiamenti che sono già avvenuti o stanno avvenendo, attraverso la *preparedness*. Ciò significa introdurre o implementare politiche, infrastrutture, programmi e comportamenti volti ad aumentare la resilienza di un sistema sanitario alla crisi climatica.

Resilienza climatica

La resilienza climatica è definita come la capacità di anticipare, rispondere, riprendersi e adattarsi allo stress correlato ai cambiamenti climatici.

Sostenibilità

Il termine “sostenibilità” è stato usato per la prima volta nel 1972 durante la prima conferenza ONU sull'ambiente, anche se solo nel 1987, con la pubblicazione del rapporto Brundtland, ne è stata data una definizione completa. Essa è definita come la “Condizione di un modello di sviluppo in grado di assicurare il soddisfacimento dei bisogni della generazione presente senza compromettere la possibilità delle generazioni future di realizzare i propri”. Partendo quindi da una visione incentrata prettamente sugli aspetti ambientali-ecologici, questo termine ha poi subito una profonda evoluzione e si è ampliato per comprendere al suo interno le dimensioni economiche e sociali. Applicando questo concetto al contesto sanitario, in questo testo ci riferiamo alla sua accezione più omnicomprensiva. Un sistema sostenibile risulta quindi essere non solo un sistema che garantisce qualità ed efficienza delle prestazioni erogate, ma anche che sia attento e introduca politiche e azioni che riducano l'impatto ambientale dell'assistenza sanitaria.

Supply Chain o catena di approvvigionamento

Per *Supply Chain* o catena di approvvigionamento si intende il processo che permette di portare sul mercato o semplicemente acquisire un prodotto o un servizio; si compone quindi di tutte le risorse, gli individui, le attività, le organizzazioni e le tecnologie necessarie a produrre o acquisire un bene o un servizio.

Introduzione

“Un osservatore posto a guardare la Terra da lontano e a seguirne lo sviluppo da miliardi di anni [...], si accorgerebbe che ultimamente sono in corso cambiamenti anomali e non riuscirebbe a capire perché. Noterebbe che la temperatura è in continuo incremento, l'atmosfera sta diventando insieme più luminosa e più lattiginosa, opaca, che da alcuni decenni si è aperto nello strato esterno di ozono che avvolge il globo un enorme buco in corrispondenza del Polo Sud [...]. Non avrebbe dubbi di trovarsi di fronte all'inizio di una nuova era geologica. E se sapesse che la causa di tutti i cambiamenti che osserva siamo noi uomini, non esiterebbe a chiamare la nuova era **Antropocene** (vedi Glossario), cioè l'era dell'uomo”. L'Antropocene, termine coniato originariamente dal biologo Eugene Filmore Stoermer negli anni '80, è stato reso famoso dal Premio Nobel per la chimica, Paul J. Crutzen, ingegnere e meteorologo, il quale ha svolto studi approfonditi sugli inquinanti e il loro impatto sull'ozono stratosferico. Secondo il Gruppo di Lavoro sull'Antropocene (AWG), questa nuova epoca geologica ha inizio intorno al 1950-1952. La data proposta è stata individuata grazie all'utilizzo di diversi marcatori come il plutonio. Le tracce di questo elemento sono da attribuire all'utilizzo delle bombe atomiche risalenti al secondo conflitto mondiale e sono state rinvenute nei sedimenti custoditi sul fondo di un laghetto canadese situato nei pressi di Toronto: il *Crawford Lake*. Sebbene l'Antropocene non sia ancora stato riconosciuto dall'ente ufficiale in questo campo, l'*International Union of Geological Sciences* (IUGS), vi sono delle importanti evidenze che testimonierebbero la base dell'evento antropocenico nel record sedimentario delle rocce. Le quattro categorie di elementi che avvalorano questa teoria/tesi sono costituite dal rinvenimento di marker stratigrafici, nel nostro caso “strati artificiali con costituenti naturali (es. l'asfalto delle strade, le polveri cementate dell'attività industriale, terre di estrazione), terreno modificato antropicamente (es. terre da scavo, discariche di terra abbandonate, terre di riempimento), sedimenti ereditari e depositi geologici naturali contenenti materiale artefatto (es. plastica, metalli, radionuclidi artificiali etc.)”. L'aspetto più significativo e allarmante dell'Antropocene è il **cambiamento climatico** (vedi Glossario) causato dalle emissioni di gas climalteranti prodotte dalle attività umane. Queste ultime, principalmente

attraverso le emissioni di **gas a effetto serra** (vedi Glossario), hanno inequivocabilmente causato il riscaldamento globale portando al raggiungimento della temperatura media, nel 2021, di 1,11 ($\pm 0,13$) °C al di sopra dei livelli dell'epoca pre-industriale (1850-1900). Si è sempre più vicini alla soglia di 1,5 °C, soglia che verrebbe oltrepassata entro il 2040 nel caso non si adoperassero degli interventi mirati a fronteggiare la crisi in corso. Gli effetti diretti delle variazioni climatiche, come la diffusione di malattie trasmesse da vettori, l'aumento di infezioni, la crescita dei casi di patologie cardiovascolari causati dalle ondate di calore, le malattie mentali, l'insicurezza alimentare e idrica, le inondazioni e le migrazioni di massa dei rifugiati climatici hanno conseguenze sulla salute che colpiranno in modo sproporzionato le popolazioni più vulnerabili aumentando l'inequità e l'emarginazione sociale. Basti pensare come l'inquinamento atmosferico contribuisca, inoltre, in modo significativo all'insorgere di malattie croniche a lungo termine che richiedono cure e ricoveri ospedalieri, il che a sua volta concorre ad aumentare la spesa e le emissioni del settore sanitario. Proprio in quest'ultimo ambito è curioso osservare un paradosso: i sistemi sanitari sono preposti alla tutela e alla promozione della salute, ma essi stessi in qualche modo la minano, rendendosi co-responsabili in prima persona del cambiamento climatico. Citando alcuni dati, possiamo asserire che l'impronta climatica del settore sanitario equivale a più del 4,4% delle emissioni nette globali (2 gigatonnellate di anidride carbonica equivalente). “Questo dato equivale alle emissioni annuali di gas serra di 514 centrali elettriche a carbone. Più nello specifico, se il settore sanitario fosse un Paese, sarebbe il quinto più grande emettitore del pianeta. I tre principali emettitori del settore sanitario, Stati Uniti, Cina e, collettivamente, i Paesi dell'Unione Europea, rappresentano più della metà dell'impronta climatica totale del settore sanitario a livello mondiale (56%). Il settore sanitario degli Stati Uniti, primo emettitore al mondo sia in termini assoluti che pro capite, produce 57 volte più emissioni pro capite dell'India, sebbene l'India abbia la settima impronta climatica assoluta del settore sanitario”. La gran parte delle emissioni (circa il 71%) è in realtà di tipo indiretto e associato alla catena di approvvigionamento (la cosiddetta **supply chain**, vedi glossario). Si parla di emissioni provenienti dalla produzione, dall'imballaggio, dai trasporti e smaltimento di beni e servizi acquistati dall'assistenza sanitaria. Questi includono prodotti farmaceutici e altri prodotti chimici, dispositivi medici e di altra natura, cibo, attrezzature ospedaliere, strumenti e altro ancora. Analizzando il nostro contesto dobbiamo evidenziare come l'impronta sanitaria italiana si attesti al 4% delle emissioni su scala nazionale. Nonostante l'ingente impatto del settore, la strada è ancora in salita dal momento che le scelte politiche nazionali non sembrano considerare il sistema sanitario nella riduzione programmata delle emissioni. “Infatti, sebbene il PNRR (Piano Nazionale Resilienza e Resilienza) miri a una progressiva decarbonizzazione di ‘tutti i settori’ in Italia, il sistema sanitario non viene mai menzionato esplicitamente. Ciò è particolarmente eclatante, considerando che due dei punti di forza del PNRR sono il potenziamento della sanità primaria e lo sviluppo della telemedicina, entrambi i quali, sostituendo i servizi ospedalieri, possono diventare strumenti anche per ridurre le emissioni”. Alla luce di queste evidenze, risulta quindi fondamentale l'adozione di strategie che non pongano l'enfasi in modo esclusivo sull'**adattamento** (vedi Glossario) ai cambiamenti climatici, ma anche sulla **mitigazione** (vedi Glossario) delle emissioni. C'è ancora molto sforzo da compiere dal momento che alcuni Paesi nel contesto europeo sono stati i firmatari di alcune politiche importanti, ma tra questi Paesi non vi è l'Italia. “Belgio, Germania, Irlanda, Paesi Bassi, Norvegia e Spagna hanno presentato impegni formali alla Presidenza della Conferenza delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici (COP26), svoltasi a Glasgow nel 2021, per rafforzare e sviluppare sistemi sanitari sostenibili. Nella COP26 cinquanta Paesi si sono impegnati a sviluppare sistemi sanitari a basse emissioni di carbonio e quattordici di essi hanno anche fissato una data obiettivo per raggiungere emissioni nette pari a zero, entro il 2050. Questi Paesi seguono il percorso tracciato dal Regno Unito, che è stato il primo a impegnare il suo NHS (*National Health Service*) a diventare “*carbon net zero*”, adottando interventi come l'incremento dell'assistenza sanitaria sul territorio, la decarbonizzazione dei veicoli, la riduzione dello spreco di materiali di consumo, la costruzione di nuovi ospedali con rete a emissioni zero e la formazione del personale sanitario sul risparmio energetico”. Molti altri esempi virtuosi a livello globale provano l'attenzione crescente alle tematiche della sostenibilità e della crisi climatica. Anche nel contesto nazionale, alcune strutture virtuose, come il Policlinico Sant'Orsola-Malpighi di Bologna, l'Ospedale pediatrico Meyer di Firenze e il San Matteo di Pavia, hanno adottato delle politiche mirate all'efficientamento energetico e altre soluzioni *green*.

Alla luce di quanto è stato detto, risulta facile intuire come l'epoca antropocenica abbia rappresentato un punto di non ritorno in termini di cambiamenti critici nell'ambito della **salute planetaria** (vedi Glossario) e collettiva. Sebbene la situazione sia particolarmente a rischio, ci sono molti strumenti a di-

sposizione per contrastare l'avanzamento impetuoso del cambiamento climatico e della crisi che esso porta con sé. Prendendo spunto dagli esempi virtuosi, è possibile offrire numerose soluzioni di adattamento e **mitigazione** (vedi Glossario) che garantiscano al meglio la tutela della salute e il benessere della collettività nell'ottica di una visione umana ma anche dell'ecosistema planetario in cui ciascuno di noi è inserito.

L'impatto ambientale dell'ospedale

Come già riportato, l'ospedale non è solo un luogo di cura per la popolazione, ma ha anche un'impronta importante sull'ambiente. Questa dualità sottolinea quanto un'istituzione sanitaria possa influire sulla salute delle stesse persone che cerca di curare. Le diverse fonti di inquinamento e i fattori che devono essere presi in considerazione vanno dall'energia necessaria per il funzionamento dell'ospedale, all'approvvigionamento di farmaci, presidi e risorse varie, alla produzione e smaltimento di rifiuti, fino alla componente gestionale dell'ospedale.

Il *Greenhouse Gas Protocol* ci aiuta a descrivere queste emissioni suddividendole in tre ambiti ben distinti, noti come "Scope". Gli Scope rappresentano le varie fonti di emissioni e forniscono un quadro completo dell'impronta ambientale del settore sanitario.

Lo **Scope 1** comprende le emissioni dirette generate dalle strutture ospedaliere e dai veicoli di proprietà del settore sanitario. Queste emissioni costituiscono il 17% dell'impronta complessiva del settore sanitario a livello mondiale.

Lo **Scope 2** fa riferimento alle emissioni indirette derivanti dall'acquisto di fonti energetiche esterne, come l'elettricità, il vapore, il raffreddamento e il riscaldamento. Queste emissioni rappresentano un ulteriore 12% dell'impronta ambientale del settore.

Infine, lo **Scope 3** rappresenta la quota maggiore delle emissioni, pari al 71% dell'impronta complessiva del settore sanitario a livello mondiale. Esse sono attribuibili principalmente alla catena di approvvigionamento sanitario, che comprende la produzione, il trasporto e lo smaltimento dei farmaci, come inoltre la produzione, il trasporto e lo smaltimento di prodotti chimici, prodotti alimentari, attrezzature mediche e strumenti ospedalieri.

Per comprendere pienamente l'impatto degli ospedali sull'ambiente, è essenziale considerare tutti e tre i settori citati, in quanto ognuno contribuisce significativamente all'impatto complessivo. Allo stesso tempo è fondamentale adottare strategie e pratiche sostenibili che possano ridurre l'impatto ambientale del settore sanitario, garantendo una migliore salute per la popolazione e per l'ambiente circostante. Le emissioni suddivise in *Scope*, possono essere di difficile e differente tipologia e identificazione. Saremmo portati a pensare che le emissioni dirette di una struttura ospedaliera non esistano o siano limitate all'emissione dei veicoli di proprietà della struttura; invece, bisogna tenere presenti diverse sorgenti meno esplicite.

- **Emissioni energetiche:** includono le emissioni derivanti dall'approvvigionamento di energia elettrica e termica utilizzata per alimentare gli impianti dell'ospedale, come il riscaldamento, il raffreddamento, l'illuminazione e le strumentazioni. Queste emissioni possono provenire dalla combustione di combustibili fossili come carbone, petrolio e gas naturale, e quindi associate all'emissione di gas serra come, ossidi di azoto (NO_x), monossido di carbonio (CO), oltre che emissioni di CO₂.
- **Raffreddamento e Riscaldamento:** La regolazione termica riduce al minimo lo stress da calore e migliora le funzioni cognitive e il sonno, la refrigerazione in particolare previene il deterioramento di cibo, medicinali, vaccini e sangue per le trasfusioni. Non sorprende che gli ospedali abbiano una forte domanda in termini di raffreddamento e riscaldamento. A questa domanda corrisponde un enorme consumo energetico e gli ospedali sono anche responsabili delle emissioni di gas serra conseguenti. Si stima che l'impatto climatico derivante dal raffreddamento negli ospedali è in aumento significativo, tant'è che a livello globale, circa 365 Mt CO₂e (± 90 Mt) all'anno derivano dal raffreddamento negli ospedali. Questo è equivalente alle emissioni di oltre 75 milioni di automobili in circolazione o a 110 centrali a carbone per un intero anno. Con l'attenzione crescente per fornire una migliore assistenza sanitaria e l'aumento associato delle spese (specialmente nei paesi a medio reddito) e in assenza di sforzi per migliorare l'efficienza e/o decarbonizzare la rete elettrica, rispetto all'attuale, le emissioni annue di raffreddamento negli ospedali potrebbero quadruplicare entro il 2040 (raggiungendo circa 1360 Mt CO₂e all'anno). Per ottenere una refrigerazione efficiente in strutture come quella ospedaliera si utilizzano grandi quantità di HFC (idrofluorocarburi) sostitutivi dei più impattanti CFC (clorofluoro carburi, colpevoli dell'erosione dello strato di Ozono negli

anni 80-90). Pur non contribuendo all'assottigliamento dello strato di ozono, gli HFC sono però dei potenti gas serra, ad oggi si stanno cercando valide alternative all'utilizzo di questi gas.

Oltre alle emissioni da refrigeramento, vanno tenute in conto anche le emissioni di riscaldamento durante le stagioni invernali. Le emissioni generate a questo scopo sono quelle dovute all'approvvigionamento di energia elettrica o gas per il funzionamento di impianti correlati a riscaldamento degli ambienti, processi ad alta temperatura (sterilizzazione, tindalizzazione, boiler per il riscaldamento delle acque) processi a bassa temperatura come lavaggi, asciugatura, sistemi che forniscono aria compressa, mense. Il riscaldamento degli ospedali, specialmente se basato su sistemi di riscaldamento centralizzati, può comportare l'emissione di gas a effetto serra, come anidride carbonica (CO₂) e ossidi di azoto (NO_x), che contribuiscono al cambiamento climatico.

A quelle che sono le emissioni generate dalla fornitura energetica (gas o elettricità, quindi indirette), è necessario aggiungere anche le emissioni dirette date dai gas che si vengono a creare dai processi sopra elencati, come i gas prodotti post-bruciatore nell'utilizzo di gas naturale (fornelli, bruciatori per boiler, ecc.). I sistemi più efficienti di riscaldamento per grandi aree, come quelle dell'ospedale, sono a vapore (*Steam Boiler*), i quali utilizzano per lo più gas naturale per il loro funzionamento (alcuni sistemi obsoleti utilizzavano oli combustibili per l'attivazione di sistemi a vapore). Il riscaldamento degli ambienti risulta sicuramente il capitolo di emissione più importante, perché continuamente in funzione nelle stagioni fredde e fondamentale per il comfort dei pazienti e degli operatori.

- **Servizi mensa:** da aggiungere alle emissioni create dalla combustione di gas naturale, e altri fumi di combustione sono le emissioni correlate alle mense e ai servizi di vettovagliamento, destinato sia ai dipendenti che ai pazienti. Può essere considerata un'emissione diretta o indiretta a seconda se il servizio è appaltato o meno a un'azienda terza. Inoltre, tutta la filiera di approvvigionamento di questi servizi fa uso di veicoli che hanno emissioni nel flusso continuo di funzionamento della filiera.
- **Emissioni da sala operatoria:** sono due le principali emissioni dirette da sala operatoria: gas anestetici ed emissioni da attrezzature mediche. Alcune attrezzature mediche, come i cauterizzatori utilizzati nelle sale operatorie, possono produrre emissioni di gas serra, ad esempio ossidi di azoto (NO_x) o altri composti chimici. Gli anestetici comunemente utilizzati includono l'ossido nitroso (NO_x) e i gas fluorurati sevoflurano, isoflurano e desflurano. I loro potenziali di riscaldamento globale variano da 130 kg CO₂e/kg (sevoflurano) a 2540 kg CO₂e/kg (desflurano). Attualmente, la maggior parte di questi gas viene rilasciata nell'atmosfera.
- **Emissioni dei veicoli:** Gli ospedali possono avere una flotta di veicoli, come ambulanze e veicoli di servizio, che generano emissioni di gas serra durante il loro utilizzo. A queste, che potremmo dire essere delle emissioni dirette da veicolo, vanno aggiunte tutte quelle emissioni indirette correlate ai veicoli non proprietari dei dipendenti e quelli correlate ai servizi associati, come i veicoli utilizzati dal facility management, o aziende appaltatrici. Con produzione di sostanze inquinanti come biossido di azoto (NO₂), ossidi di azoto (NO_x), monossido di carbonio (CO), particolato fine (PM 2,5) e idrocarburi non bruciati, oltre che emissioni di CO₂.
- **Emissioni prodotte dai rifiuti:** I rifiuti di tipo ospedaliero sono un capitolo cruciale nella direzione ospedaliera, questo per la complessità della loro gestione, ma non va dimenticato anche l'impatto che hanno in chiave di emissioni di gas serra. Gran parte dei rifiuti solidi prodotti da un ospedale viene avviata all'incenerimento. Questo comporta che la quasi totalità del rifiuto si trasforma in emissioni, ma questo quantitativo sarà molto differente a seconda della tipologia di filiera dello smaltimento utilizzata, se ha passaggi di riciclo, di sterilizzazione del rifiuto, pirolisi o incenerimento diretto a alte temperature. La minor impronta di carbonio si osserva quando i rifiuti vengono riciclati (da 21 a 65 kg CO₂e), seguita dalla combustione a bassa temperatura con recupero energetico (da 172 a 249 kg CO₂e). Quando i rifiuti vengono decontaminati aggiuntivamente mediante autoclave prima della combustione a bassa temperatura con recupero energetico, l'impronta di carbonio aumenta a 569 kg CO₂e. L'impronta di carbonio più elevata è associata allo smaltimento dei rifiuti tramite incenerimento ad alta temperatura (1074 kg CO₂e per tonnellata).

Quando si parla di rifiuti ospedalieri non possiamo parlare solamente dei solidi, ma è necessario considerare anche i rifiuti liquidi che vanno a contaminare le acque reflue degli ospedali. Le acque reflue ospedaliere contengono una varietà di sostanze chimiche, farmaci e batteri patogeni che possono risultare dannosi se rilasciati nell'ambiente. Queste sostanze chimiche provengono da prodotti disinfettanti, de-

tergenti, farmaci e possono contaminare le acque superficiali, le falde acquifere e i corpi idrici circostanti. I farmaci scartati o i residui chimici presenti nelle acque nere, vengono smaltiti tramite le acque reflue ospedaliere e possono contenere sostanze chimiche attive che possono influenzare negativamente gli organismi acquatici e, in alcuni casi, anche la salute umana. Gli effetti di tali sostanze possono essere sia diretti, causando danni agli organismi acquatici, che indiretti, influenzando l'ecosistema acquatico nel suo complesso. Inoltre, le acque reflue ospedaliere possono contenere batteri patogeni resistenti agli antibiotici e altri microrganismi nocivi che, se rilasciati nell'ambiente senza un trattamento adeguato, possono costituire un rischio per la salute umana e l'ecosistema acquatico.

- **Emissioni da processi industriali:** Alcuni ospedali possono avere processi industriali che generano emissioni di gas serra, ad esempio nel caso di impianti di sterilizzazione o di produzione di gas medici, come l'aria medicale.

La sterilizzazione non è sempre eseguita dalla struttura ospedaliera; in caso non lo fosse, al costo in emissioni della procedura vanno aggiunti quelli dei trasporti associati al servizio. La sterilizzazione ospedaliera può contribuire alle emissioni di gas serra a causa dei processi utilizzati e delle sostanze chimiche impiegate. I metodi di sterilizzazione comunemente utilizzati negli ospedali includono la sterilizzazione a vapore, la sterilizzazione chimica e la sterilizzazione a ossido di etilene (ETO). La sterilizzazione a vapore è uno dei metodi più diffusi ed efficienti ad essa si associa l'emissione di anidride carbonica associata al bruciatore usato per creare vapore. La sterilizzazione chimica impiega sostanze chimiche come il glutaraldeide o il perossido di idrogeno per sterilizzare gli strumenti medici. L'uso di queste sostanze chimiche può contribuire alle emissioni di gas serra, in particolare se vengono rilasciate nell'atmosfera senza un adeguato trattamento o smaltimento con produzione di gas serra. La sterilizzazione a ossido di etilene (ETO) è un metodo di sterilizzazione a bassa temperatura che utilizza l'ossido di etilene come agente sterilizzante. L'ossido di etilene è un gas serra ad alta intensità, e le emissioni associate al suo utilizzo possono avere un impatto significativo sulle emissioni di gas serra complessive degli ospedali. Altri strumenti di sterilizzazione ospedaliera sono ad esempio il gas plasma di perossido di idrogeno. Questo tipo di sterilizzazione è più innovativa e non di largo utilizzo anche per alcune limitazioni tecniche correlate al suo utilizzo, ma rientra tra i nuovi metodi di sterilizzazione a bassa temperatura rapidi e con scarsa necessità di monouso, quindi con riduzione di rifiuti prodotti nel ciclo. Tuttavia, lo smaltimento dell'acqua residua dal processo può avere grande concentrazione di perossido di idrogeno che, se non ben smaltite, possono avere un forte impatto sul suolo e sulle acque contaminate.

L'aria medicale è un'importante risorsa utilizzata negli ospedali per scopi clinici, come fornire ossigeno ai pazienti e alimentare dispositivi medici. È importante tenere conto degli effetti sull'inquinamento atmosferico associati alla produzione e all'uso di aria medicale. L'aria medicale può essere generata attraverso diversi processi, tra cui la compressione dell'aria ambiente e il suo successivo filtraggio e purificazione per garantire la sua qualità e sicurezza. Durante questi processi, possono verificarsi emissioni di inquinanti atmosferici, come gas serra e sostanze inquinanti. L'inquinamento atmosferico generato dalla produzione e dall'uso di aria medicale può avere impatti negativi sulla qualità dell'aria e sulla salute umana. Alcuni degli inquinanti associati includono particolato fine (PM 2,5), ossidi di azoto (NO_x), idrocarburi e altri composti chimici. Queste includono l'adozione di sistemi di purificazione più efficienti, l'implementazione di dispositivi di controllo delle emissioni e l'uso di fonti di energia più pulite nella generazione dell'aria medicale.

È importante notare che le emissioni specifiche di gas serra possono variare a seconda delle pratiche e delle tecnologie adottate in un determinato ospedale. Pertanto, possono essere soggette a variazioni singole in base alle procedure e disposizioni adottate da ciascuna struttura ospedaliera. Nonostante sia difficile ad oggi uniformare l'ipotesi di emissione delle varie pratiche sanitarie, un recente studio in corso (datato giugno 2023) guidato da Hugo Touw, uno specialista in terapia intensiva presso Radboud University Medical Centre (Radboudumc) e membro del comitato "The Green IC", sta indagando in questo senso. Il lavoro si sofferma sulle emissioni di CO₂ di diversi interventi medici, utilizzando un'analisi del ciclo di vita. Gli interessanti risultati preliminari indicano, ad esempio, che un'operazione al cuore emetta fino a 531 kg di CO₂ e un'operazione di cataratta 72 kg.

Soluzioni e prospettive

Avendo esplorato le modalità in cui gli ospedali, quali componenti rilevanti dei sistemi sanitari, impattano sui sistemi naturali, è opportuno spostare l'attenzione sulle soluzioni in grado di ridurre tale impatto. Ciò permetterebbe ai sistemi sanitari di essere coerenti con la propria missione di *primum non nocere*, evitando cioè che le cure erogate ai pazienti, mediante il proprio attuale impatto ambientale, contribuiscano a peggiorare la salute della popolazione, e di allinearsi alla colossale transizione socioeconomica necessaria per raggiungere la salute planetaria.

È possibile individuare diverse modalità di classificare le strategie per la sostenibilità ambientale dei sistemi sanitari.

Il National Health System (NHS) del Regno Unito, ad esempio, descrive una combinazione di soluzioni dirette e di fattori abilitanti. Tale struttura origina dalla necessità di superare le tipiche barriere all'avanzamento della sostenibilità nei sistemi sanitari e assistenziali, le quali comprendono la cultura del settore, le conoscenze dei lavoratori, gli interessi dell'industria, i meccanismi di pagamento nonché conflitti sulle priorità da seguire. Pertanto, occorrono interventi organizzativi, finanziari e formativi che possano superare tali barriere e permettano di fruire pienamente dei benefici apportati dalle soluzioni tecniche.

La World Health Organization (WHO) ha tracciato, nel 2017, un *policy framework* che include le seguenti componenti:

- ridurre al minimo e gestire adeguatamente i rifiuti e le sostanze chimiche pericolose;
- promuovere una gestione efficiente delle risorse;
- promuovere un procurement sostenibile;
- ridurre le emissioni di gas a effetto serra e di inquinanti atmosferici dei sistemi sanitari;
- dare priorità alla prevenzione delle malattie, alla promozione della salute e ai servizi di sanità pubblica;
- coinvolgere il personale sanitario come attore di sostenibilità;
- aumentare la resilienza della comunità e promuovere le risorse locali;
- creare incentivi per il cambiamento;
- promuovere modelli innovativi di assistenza.

L'Health Systems Taskforce della Sustainable Markets Initiative propone una serie di leve per permettere, nello specifico, la decarbonizzazione dei percorsi di cura:

- innovazioni tecnologiche (energia rinnovabile, ambulanze elettriche) e principi di economia circolare in sanità (come l'uso di materiali riutilizzabili e riciclabili);
- potenziare la prevenzione e la gestione delle malattie per ridurre la frequenza e la gravità, con erogazione di cure efficaci;
- favorire l'efficienza complessiva dell'erogazione delle cure, scegliendo interventi che abbiano un'impronta di carbonio inferiore e offrano risultati sanitari simili o migliori, tra cui la telemedicina.

Con particolare riferimento alle strutture sanitarie, il *white paper* suddetto identifica le seguenti azioni:

- individuare i punti critici delle emissioni di gas serra e fissare obiettivi coerenti;
- aumentare l'efficienza energetica e passare a forme di energia rinnovabile;
- decarbonizzare i trasporti attraverso l'elettrificazione delle flotte;
- ridurre le emissioni dovute ai rifiuti ospedalieri;
- educare il personale alla riduzione delle emissioni;
- progettare strutture a neutralità carbonica.

Un'ulteriore pubblicazione chiave in questo spazio è rappresentata dalla *Global Roadmap for Health care Decarbonization di Health Care Without Harm e Arup*. In essa, si tracciano, innanzitutto, tre percorsi per la decarbonizzazione:

- decarbonizzare le strutture, le attività sanitarie e l'erogazione delle cure;
- decarbonizzare la filiera, agendo pertanto sulle emissioni di scope 3;
- favorire il processo di decarbonizzazione nell'economia e nella società attraverso un'azione di *advocacy*.

Quindi, procede a identificare sette azioni ad alto impatto, trasversali ai tre percorsi suddetti:

- impiegare un mix energetico composto al 100% da elettricità pulita e rinnovabile in tutti e tre i percorsi suddetti;
- investire in edifici e infrastrutture a zero emissioni;
- transitare a viaggi e trasporti sostenibili a zero emissioni. Ciò implica sia l'utilizzo di mezzi a basse emissioni sia l'incoraggiamento degli spostamenti attivi e del trasporto pubblico per i pazienti e il personale, laddove possibile;
- fornire cibo sano, prevalentemente vegetale e prodotto in modo sostenibile;

- incentivare e produrre farmaci a basse emissioni di carbonio, ridurre l'uso di farmaci non necessari ed incentivare alternative più rispettose del clima;
- implementare principi di economia circolare nell'assistenza sanitaria e gestire in modo sostenibile i rifiuti sanitari;
- migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria, eliminando tra l'altro le pratiche inefficienti e non necessarie, collegando la riduzione delle emissioni di carbonio alla qualità delle cure.

Il rapporto propone, infine, uno spettro di aree di attività necessarie per evitare che la crescita prevista dei servizi sanitari si traduca in una parallela crescita delle emissioni di gas serra: investire in ricerca e creare centri di innovazione per il clima e la salute per approfondire la riduzione delle emissioni in tutto il settore; integrare la sostenibilità ambientale con la copertura sanitaria universale; potenziare la teleassistenza; integrare servizi e infrastrutture sanitarie intelligenti dal punto di vista climatico nella risposta alle emergenze e nella preparazione alle pandemie; valorizzare la prevenzione delle malattie come strumento di prevenzione dei cambiamenti climatici; ridisegnare i sistemi di finanziamento; sviluppare soluzioni di gestione delle emissioni residue basate sul settore sanitario.

Fatta luce sulle diverse modalità di categorizzare le soluzioni e le traiettorie principali da perseguire nella complessa transizione verso sistemi sanitari che supportino la salute planetaria, muoviamo ora ad un livello di dettaglio maggiore su una selezione di soluzioni che hanno dimostrato efficacia in letteratura.

Soluzioni riguardanti farmaci, dispositivi medici e telemedicina

Occorre una nuova gestione dei gas anestetici, basata su diverse componenti: evitare il desflurano e l'ossido nitroso, che hanno un *global warming potential* pari a 40-50 volte quello di sevoflurano e isoflurano; utilizzare procedure di anestesia locale e endovenosa quando possibile; ricorrere ad anestesia a basso flusso; in secondo luogo, implementare tecnologie di raccolta dei gas di scarto. In questo ambito, è possibile intervenire con iniziative basate su memo collocati sulle attrezzature anestesilogiche e altre attività interattive per informare e modificare i comportamenti, laddove possibile. Un approccio più radicale a cui tendere si può individuare nel ritiro centralizzato del desflurano, annunciato dal NHS a partire dal 2024.

Gli inalatori predosati possono spesso essere sostituiti da inalatori a polvere secca. In Italia, uno shift dalla distribuzione di mercato attuale ad un aumento degli inalatori a polvere secca porterebbe a una riduzione delle emissioni dovute agli inalatori compresa in un range dal 35% al 65%, a seconda degli scenari.

L'utilizzo di dispositivi sanitari riutilizzabili, siano essi invasivi, non invasivi o protettivi, ha dimostrato di ridurre l'impatto ambientale rispetto alle alternative monouso in termini di ecotossicità, impronta di carbonio, tossicità umana, impatti sulla qualità delle acque e del suolo, produzione di rifiuti, eutrofizzazione, acidificazione, inquinamento atmosferico, uso del suolo e consumo di risorse. Soltanto l'uso di acqua risulta essere maggiore nel caso dei poliuro.

Per i pazienti oncologici di un cancer center americano che vivono entro una distanza in auto di 60 minuti dal centro oncologico, si è stimato un risparmio di 424.471 kg di emissioni di CO₂ (risparmio medio per visita di 19,8 kg di CO₂) grazie alla telemedicina, l'equivalente di 91,5 automobili guidate per un anno. Per i pazienti la cui distanza in auto era superiore a 60 minuti, sono stati risparmiati 2.744.248 kg di emissioni di CO₂ (risparmio medio per visita di 98,6 kg di emissioni di CO₂), l'equivalente di 591 veicoli guidati per un anno.

Le soluzioni succitate presuppongono l'applicazione di strumenti che ne facilitino l'adozione. Un esempio utile a tale scopo potrebbe essere l'inclusione di un dominio di impatto ambientale nei processi di *Health Technology Assessment* (HTA). Tale dominio potrebbe passare in rassegna la produzione, l'implementazione e l'uso, lo smaltimento, il risparmio di risorse rispetto alla tecnologia alternativa, la sorveglianza e la gestione del rischio ambientale. L'impatto ambientale è un aspetto che potrebbe impattare trasversalmente i domini tradizionali che compongono i report HTA, nella valutazione complessiva e, in ultimo, nell'implementazione di nuove tecnologie sanitarie. Ulteriore facilitatore sarebbe l'adozione di criteri ambientali anche nelle pratiche di procurement, affiancando, pertanto, a prezzo e qualità elementi come la gestione ambientale, il *packaging* e il trasporto.

Soluzioni architettoniche e tecniche

L'insieme di soluzioni architettoniche messe in campo dall'Ospedale Pediatrico Meyer di Firenze (tetto ricoperto da vegetazione, moduli fotovoltaici, lucernari tubolari, isolamento termico, dispositivi ombreggianti, strategie efficienti di illuminazione, principi di architettura *green* e ventilazione naturale) ha permesso un consumo energetico del 40% inferiore ad un ospedale standard di nuova costruzione.

I rubinetti con comando a ginocchio possono ridurre il consumo di acqua rispetto a quelli a gomito. Sostituire tutti i rubinetti chirurgici del NHS del Regno Unito permetterebbe un risparmio annuo di circa 3.000.000 kWh di energia per il riscaldamento dell'acqua e 1400 tonnellate di CO₂.

Soluzioni riguardanti i servizi di ristorazione

Centrare l'offerta delle mense su alimenti vegetali ha un notevole beneficio ambientale e riduce i costi sostenuti, dati i prezzi più contenuti rispetto ad alimenti di origine animale. Il Policlinico Sant'Orsola-Malpighi di Bologna ha avviato un programma di sostenibilità alimentare comprendente una revisione dei menù per pazienti e staff e la collaborazione con l'Università di Scienze Gastronomiche di Pollenzo per corsi dedicati per il personale della mensa e workshop su diete sostenibili per l'intero staff ospedaliero. Strategie di gestione dei rifiuti alimentari come la donazione delle eccedenze alimentari, l'utilizzo per alimentazione animale, l'uso industriale e il compostaggio sono state in grado di ridurre le spese di trasporto dei rifiuti, di ridurre la gestione dei rifiuti da parte del personale e di diminuire la quantità di rifiuti inviati in discarica. Tra le barriere all'implementazione di tali strategie di gestione dei rifiuti figura la contaminazione dei flussi di rifiuti, mentre una *leadership* di supporto e cambiamenti che non implicano maggiori investimenti in termini di tempo-persona sono fattori abilitanti.

Applicare la Salute Planetaria alla gestione dell'ospedale

Si è visto nei paragrafi precedenti come gli ospedali possano avere un ruolo rilevante nella mitigazione della crisi climatica, lavorando sulla loro sostenibilità e su quella della catena logistica per diminuirne le emissioni di CO₂. L'ospedale ha tuttavia anche un importante ruolo di adattamento alla crisi climatica, in quanto risponde in prima istanza ai danni che essa provoca alla salute, ma può anche farsi carico dell'importante ruolo di *advocacy* verso i pazienti. La direzione sanitaria in questo senso assume oggi un ruolo centrale: non è più solo il garante ultimo della massima assistenza sanitaria ai suoi pazienti, ma ha anche la funzione di salvaguardare la salute del Pianeta. La sostenibilità degli ospedali, e più in generale del sistema salute, deve diventare centrale nel lavoro di ogni direzione ospedaliera, così come l'educazione e l'*empowerment* della forza lavoro e dei pazienti affinché siano in grado di affrontare, ciascuno dalla propria prospettiva, la sfida climatica.

L'implementazione di pratiche ecologiche e di formazione dei lavoratori e della popolazione generale, in parallelo alla gestione di una struttura efficiente e orientata al paziente, rappresenta però una sfida complessa. Attualmente non esiste una legislazione nazionale specifica che regoli e guidi la transizione ecologica degli ospedali, ma ogni direzione sanitaria può e deve lavorare con questo obiettivo trasversale, dove per trasversale si intende il riferimento a tutti gli ambiti di gestione dell'ospedale.

Nei paragrafi di questo capitolo è stato tracciato il quadro attuale e sono state proposte diverse soluzioni pratiche, volte principalmente a ridurre le emissioni di CO₂ delle strutture ospedaliere. In questo paragrafo finale, si vuole fornire una cornice valoriale all'interno della quale operare le migliori scelte per i pazienti, i lavoratori, il sistema sanitario e, non ultimo, il Pianeta.

Il primo passo da compiere per la gestione di una struttura ospedaliera in ottica *Planetary health* è spostare l'obiettivo del proprio operato dalla produzione di salute per il singolo paziente alla salute anche per la comunità e per il Pianeta. Non si tratta, quindi, di stravolgere il modello organizzativo in uso, ma di arricchirlo di una visione che comprenda anche l'impatto che quella struttura ha sull'ambiente e sull'intero ecosistema.

Quattro concetti chiave rappresentano la base da cui partire per rendere l'ospedale più sostenibile e orientato alla Salute Planetaria:

1. applicare la visione di Salute Planetaria in ogni processo decisionale, affiancando ad esempio all'appropriatezza delle cure il concetto di appropriatezza ambientale;
2. analizzare l'impatto ambientale delle decisioni e istituire all'interno della Direzione Sanitaria una Unità Operativa di Salute Planetaria, con il primario compito di ridurre l'impronta ambientale dell'ospedale e di diffondere la cultura *green*;
3. affrontare la complessità che deriva dall'unione dei due sistemi complessi, rappresentati dalla salute e dalla crisi climatica;
4. formare la forza lavoro sui temi della sostenibilità degli ospedali e della crisi climatica, incoraggiare la *leadership* e l'*advocacy* per il cambiamento verso la sostenibilità ambientale degli ospedali, del sistema salute e lo sviluppo di politiche di mitigazione e adattamento.

Di seguito, entriamo nel dettaglio di come applicare questi concetti alla pratica.

La Salute Planetaria in ogni decisione

Nel 2006, l'Unione Europea introdusse il concetto di *Health in all policies* (HiAP), che sta ad indicare la strategia con cui includere le considerazioni sulla salute nella definizione delle politiche in diversi settori che influenzano la stessa, come i trasporti, l'agricoltura, l'uso del territorio, gli alloggi, la sicurezza pubblica e l'istruzione, ponendo la salute come fulcro in tutte le decisioni. L'HiAP riconosce che la salute è creata da una moltitudine di fattori che vanno al di là dell'assistenza sanitaria e, in molti casi, al di là dell'ambito delle tradizionali attività di sanità pubblica. Allo stesso modo, la Salute Planetaria non va considerata come un ambito a sé stante, ma un concetto che interessa ogni aspetto dell'attuale mondo. In ambito sanitario e, più in particolare, nella gestione degli ospedali rappresenta una fondamentale lente attraverso cui gestire l'attività e le funzioni ospedaliere. Dunque, mutuando il concetto di HiAP, si dovrebbe oggi applicare la nozione di *Planetary health in all health decisions*, quando si parla di gestione pratica degli ospedali in ottica di sostenibilità. Nella pratica, per la direzione sanitaria questo si traduce con il prendere ogni decisione guardando attraverso la cosiddetta lente della Salute Planetaria.

La **Figura 22.1** illustra quali sono i fattori che causano e contribuiscono a minacciare la salute umana: i *driver* di fondo sono le attività umane che hanno visto un uso massiccio di risorse a livello globale e la trasformazione dei sistemi naturali per alimentare uno sviluppo tecnologico, socioeconomico e demografico senza precedenti. A questi cambiamenti dei sistemi naturali, contribuiscono i *driver* ecologici (es. perdita di biodiversità, inquinamento diffuso di acqua, aria, suolo) e i *driver* prossimali, che, interagendo tra loro in modi complessi e talvolta incerti, espongono a malattie infettive, sostanze nocive e rischi naturali come ondate di calore, siccità, inondazioni, incendi e tempeste. Al centro dell'analisi del modo in cui i cambiamenti antropogenici dei sistemi naturali influenzano la salute umana c'è l'uso dei determinanti eco-sociali di salute che, fungendo da fattori modificanti, consentono di comprendere i percorsi complessi che collegano le cause profonde del cambiamento ambientale globale con i risultati di salute.

Questa visione, applicabile in diversi contesti, risulta particolarmente utile per chi si trova a svolgere un ruolo manageriale all'interno degli ospedali, perché fornisce una visione d'insieme che permette di collegare la funzione mitigativa a quella adattativa degli ospedali: essi contribuiscono alla produzione di rifiuti, di anidride carbonica e di sostanze inquinanti, ma possono avere anche un fondamentale ruolo nel rafforzare i fattori modificanti.

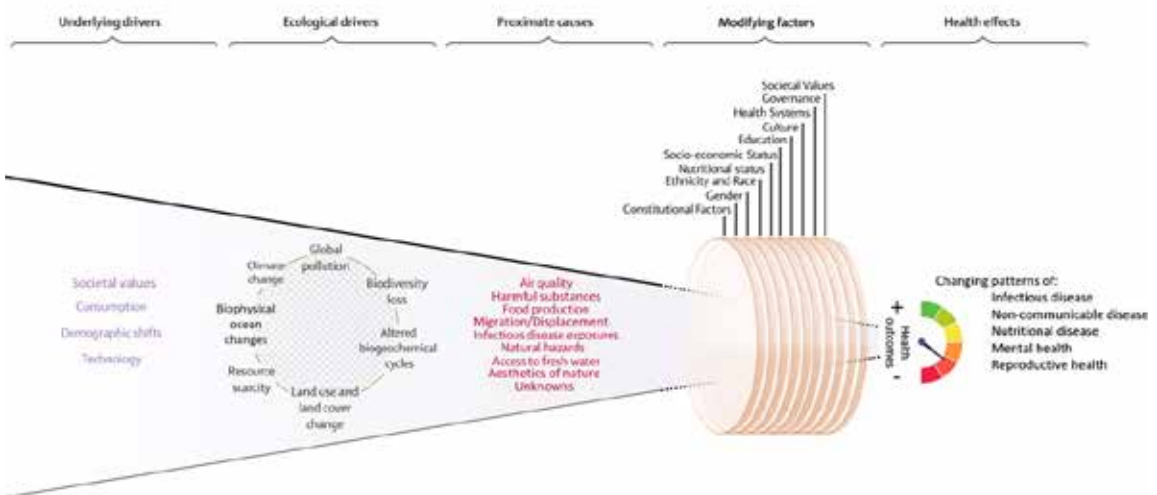


Figura 22.1 Impatto dei cambi antropogenici sulla salute umana (modificato da Myers SS. (2017), *The Lancet* 390(10114) pp. 2860-2868, 2017).

Un processo assistenziale o un servizio sanitario può considerarsi appropriato quando sia associato a un beneficio netto o, più precisamente, quando è in grado di massimizzare il beneficio e minimizzare il rischio al quale un paziente va incontro quando accede a determinate prestazioni o servizi. Assieme all'appropriatezza delle cure andrebbe, dunque, considerato il criterio di appropriatezza ambientale, che può essere definito come la scelta che, massimizzando il beneficio per il paziente in termini di salute ma anche di altri determinanti socioeconomici, minimizza anche il costo per ambiente ed ecosistemi.

L'impatto ambientale delle decisioni e l'Unità Operativa per la Salute Planetaria

La presenza di figure specializzate nella sostenibilità ambientale all'interno dell'ospedale sta oggi diventando mandatoria e a questo proposito l'istituzione di una Unità Operativa (UO) per la Salute Planetaria preposta a questo scopo è auspicabile come primo passo nella gestione ospedaliera in ottica Planetary Health. Gli scopi di tale UO sarebbero:

- misurare l'impatto ambientale permettendo l'efficientamento e la prima riduzione di emissioni inquinanti;
- migliorare l'impronta ambientale della struttura sanitaria con un'azione su tutte le politiche, i programmi e le pratiche dell'ospedale;
- contenere i costi per consentire alle iniziative green di essere sostenibili, anche dal punto di vista economico, e, dunque, più facilmente attuabili.

La presenza di un organismo, che ha come principale e unico scopo rendere l'ospedale meno impattante dal punto di vista ambientale e al contempo luogo di adattamento e educazione dei pazienti, permetterebbe di affrontare la complessità con una visione d'insieme. In questo contesto, risulta anche fondamentale costituire gruppi multidisciplinari che lavorino al suo interno e che, unendo il sapere tecnico alla capacità di interpretare i bisogni della singola struttura, riescano a trovare le risposte più adeguate a rendere l'ospedale per cui lavorano sempre più attento alla Salute Planetaria.

Affrontare la complessità

Gli ospedali sono sistemi complessi, perché sono governati da paradigmi di complessità e comportamenti non lineari dei loro membri, dei pazienti e delle malattie che hanno il compito di curare o alleviare. Allo stesso modo, anche la crisi climatica rappresenta un sistema complesso, che interagisce in maniera altrettanto complessa con molti elementi che compongono il sistema salute; basti pensare all'effetto che ha sui determinanti sociali di salute o ai danni prodotti alle strutture in cui vengono erogati i servizi. Questo implica che affrontare l'organizzazione di un servizio che produca salute per le persone, ma che allo stesso tempo non danneggi il Pianeta richiede l'uso costante del pensiero sistemico. Chi lavora nel contesto della direzione sanitaria si trova costantemente ad utilizzare questa modalità di pensiero per ogni decisione e, dunque, possiede già questa indispensabile abilità; ciò che va integrato è la conoscenza di quanto effettivamente l'ospedale impatta in termini di produzione di gas climalteranti e materie inquinanti e di quali ruoli positivi può avere.

Formazione, leadership e advocacy

Dasandi et al. hanno dimostrato come inserendo la crisi climatica all'interno di una cornice di salute pubblica e collegandola a problemi di salute già noti o percepiti come importanti, la problematica diventi personalmente rilevante per individui che prima non se ne preoccupavano o renda la popolazione più propensa all'azione. I professionisti della salute sono tra quelli di cui la società si fida maggiormente, ma diversi studi hanno dimostrato come per mancanza di tempo, di conoscenze, di sostegno da parte dei colleghi o di fiducia nella loro capacità di fare la differenza, molti di loro si sentano impreparati a impegnarsi attivamente su questi temi con il pubblico o con i decisori politici. Un ruolo decisivo in questo senso lo avrà l'adeguamento dei curricula universitari delle professioni sanitarie e di altri corsi verso conoscenze legate alla relazione tra salute e crisi climatica ma, essendo un processo che richiederà un tempo prolungato, in attesa che questo succeda, gli ospedali devono fornire gli strumenti conoscitivi ai propri lavoratori in questo ambito per facilitare il loro ruolo di *leadership*. Tutti gli operatori dovranno essere formati sull'impatto ambientale che hanno gli ospedali, su come potersi proteggere dagli effetti della crisi climatica e su

quale ruolo possono avere come cittadini. A seconda poi del ruolo specifico andranno formati su aspetti tecnici (es. gestione dei rifiuti in sala operatoria), sulla capacità di comunicare i rischi della crisi climatica ai pazienti oppure sulla gestione delle emergenze correlate a disastri naturali o al clima che cambia.

Una corretta formazione degli operatori ospedalieri deve essere accompagnata a un coinvolgimento degli stessi, delle loro associazioni e sindacati nella discussione dell'integrazione della sostenibilità ambientale all'interno dell'ospedale, che deve essere perseguita tramite politiche chiare e coerenti.

Per poter esercitare un ruolo di *leadership* all'interno, ma anche all'esterno dell'ospedale, i lavoratori devono avere adeguate conoscenze, un luogo di lavoro che promuova politiche di sostenibilità ambientale, ma che assicuri anche una corretta protezione dai rischi ambientali e la promozione della salute. Questo permetterebbe di far percepire una maggior fiducia nel poter fare la differenza, una visione più ottimistica del futuro e, dunque, una maggiore propensione a farsi promotori di stili di vita salutari e sostenibili per il Pianeta con i pazienti che accedono all'ospedale, ma anche attivi sostenitori della causa nei confronti dei *policy-maker*. Il fine non è solo di incrementare la *climate literacy* dei pazienti, ma anche di una vera e propria *advocacy* all'esterno, in particolar modo con i decisori. Non è infatti sufficiente fermarsi ai confini dell'ospedale e alla parte assistenziale, ma è essenziale che l'ospedale abbia un ruolo centrale anche nella promozione della salute e nella prevenzione delle malattie, in quanto queste due componenti hanno un impatto importante in termini di diminuzione dell'impronta ambientale, riducendo di molto la domanda di servizi sanitari, in particolare di quelli derivanti dall'impatto delle emissioni più inquinanti.

Bibliografia

- Environmentally sustainable health systems: a strategic document*. Ginevra: World Health Organization; 2017. Available from: <https://www.who.int/publications-detail-redirect/WHO-EURO-2017-2241-41996-57723>
- Rodríguez-Jiménez L, Romero-Martín M, Spruell T, Steley Z, Gómez-Salgado J. *The carbon footprint of health care settings: A systematic review*. J Adv Nurs. 2023 Aug;79(8):2830-44. doi: 10.1111/jan.15671. Epub 2023 May 17.
- Karliner J, Slotterback S, Boyd R, Ashby B, Steele K. *Health care's climate footprint how the health sector contributes to the global climate crisis and opportunities for action*. Health Care Without Harm; 2019.
- Operational framework for building climate resilient health system*. Geneva: World Health Organization; 2015.
- Climate change and health*. Geneva: World Health Organization; 2021. Disponibile all'indirizzo: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/climate-change-and-health>

Libero Accesso

Questo capitolo è concesso in licenza d'uso gratuita, consentendone l'utilizzo, la condivisione, l'adattamento, purché si dia credito adeguato all'autore originale e alla fonte.

Le immagini o altro materiale di terze parti in questo capitolo sono e restano di proprietà della casa editrice, salvo diversamente indicato.

L'uso del capitolo è quindi consentito all'interno delle norme di legge a tutela del detentore del copyright.

La Edizioni Idelson Gnocchi 1908 si riserva comunque anche di mettere a stampa l'intera opera, offrendola al mercato a titolo oneroso, secondo i consueti canali di vendita sul territorio.

Anna Lisa Mandorino

Per le cittadine e i cittadini italiani la sanità pubblica è la casa comune. Una casa edificata più di quarant'anni fa, attraverso la nascita del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), per garantire cure uguali e gratuite per tutti, in ogni angolo del Paese. Sono casa gli studi dei medici di medicina generale, così familiari specie per chi ha una malattia cronica e così prossimi a dove viviamo, e gli infermieri e gli altri operatori sanitari che si occupano dell'assistenza al nostro domicilio. Sono casa i Consultori, i Centri vaccinali, le farmacie di prossimità sempre aperte al pubblico, i letti delle cure palliative dove abbiamo visto morire i nostri cari.

Ma soprattutto sono casa gli ospedali dove siamo stati ricoverati, operati, rimessi in salute. Sono casa i reparti di ginecologia nei quali hanno visto la luce i nostri figli e le ostetriche che li hanno aiutati a nascere. È casa il Pronto Soccorso in cui tante volte ci siamo recati per un'emergenza, senza mai trovarlo chiuso.

Perché è casa il luogo che ti accoglie, ti cura, ti protegge. Il luogo di cui ciascuno è padrone, perché ha a disposizione, che sia povero o che sia ricco, quello che serve per curare un malanno ma anche farmaci e tecnologie innovative, spesso molto costose, per curare un tumore o diagnosticare una malattia rara. In assenza di un modello di assistenza territoriale diffuso ed efficiente, gli ospedali sono stati identificati come la porta d'accesso principale alla sanità pubblica ed è rispetto a essi, alla loro qualità, al loro grado di accessibilità, in alcune zone del Paese alla loro rarefazione, che il cittadino ancora oggi valuta il funzionamento del Servizio sanitario nazionale e ha modo di maturare il proprio punto di vista, inteso come punto di osservazione, rispetto alle criticità e/o ai punti di forza della nostra sanità.

Introduzione

In premessa giova ricordare che la nostra casa comune, rappresentata dal Servizio sanitario pubblico, universale, equo, solidaristico, è in pericolo ed è urgente intervenire.

Per anni il nostro SSN è stato privato di risorse; spesso anzi è stato considerato l'unico ambito da cui attingere per ripianare i conti. Per decenni si sono ridimensionate e diradate le strutture sanitarie e, soprattutto, si è ostacolato ogni investimento sulle professioni sanitarie. Per decenni si sono imposti tagli lineari in tutti gli ambiti, dalla sicurezza degli edifici sanitari ai farmaci. E neanche si è puntato sulla prevenzione, da sempre la cenerentola della sanità pubblica, che produrrebbe salute liberando, quindi, risorse economiche.

Poi la pandemia. Tutte le cittadine e i cittadini hanno capito quanto fosse importante la sanità e quanto fosse fondamentale la capacità del SSN di assicurare risposte rapide, di prossimità, e la necessità che sul territorio vi fossero strutture di riferimento e tanti operatori in campo.

Oggi però, a pochi mesi dall'attenuarsi dell'emergenza, nell'agenda e nelle scelte di politica pubblica, questi sembrano ricordi sbiaditi mentre la valanga di scelte improvvise che durano da decenni si abbatte sempre di più sulla nostra carne viva: pronto soccorso allo stremo, medici di medicina generale assenti in molte aree non per nulla definite "deserti sanitari", professioni sanitarie come quella infermieristica che risultano poco attrattive persino in un Paese con alti livelli di disoccupazione come il nostro.

Nessun cambio di rotta deciso sembra esserci sulla prevenzione, sull'educazione sanitaria, sugli screening e i vaccini di cui il nostro Paese ha coperture molto basse, per i primi soprattutto al Sud e per i

secondi soprattutto al Nord. Eppure, tante prestazioni perse durante il periodo della pandemia rischiano di provocare altrettante malattie diagnostiche tardivamente, come il cancro o le patologie acute del cuore.

Un po' ovunque lunghe, lunghissime liste d'attesa, nonostante i Piani e i fondi stanziati, con un'organizzazione dei servizi che rende vani i discorsi sui percorsi del paziente, sulla presa in carico dei suoi bisogni, sull'integrazione delle cure.

Il ricorso alla spesa privata aumenta ed è incompatibile con un sistema universalistico, oltre a essere possibile solo laddove le condizioni economiche dei singoli lo permettano. Per molte cittadine e molti cittadini l'attesa si è trasformata in rinuncia.

Per tutte queste ragioni occorre che le cittadine e i cittadini italiani diventino custodi della salute pubblica, poiché loro più di tutti, vivendola sulla propria pelle, hanno chiara l'urgenza delle questioni della nostra sanità. È importante che siano loro a proclamare questa volta, all'indomani della pandemia, lo stato di emergenza sanitaria, da sciogliere quando si avrà la prova concreta che le scelte e le politiche stanno andando nella direzione di rafforzare la sanità pubblica governando quella convenzionata, che ci sono all'orizzonte investimenti sufficienti a finanziare le riforme già previste, che si intende accantonare l'idea dell'asimmetria tra i cittadini del nostro Paese, che Stato e Regioni intendono stringere un Patto per la salute con l'unico obiettivo di mettere al centro il diritto costituzionale di ogni individuo e della collettività, a partire dalla riforma dell'assistenza territoriale prevista dal Piano nazionale ripresa resilienza (PNRR) e dalla sua integrazione con i servizi, anche ospedalieri, già esistenti.

Una sanità pubblica ospedalocentrica?

Ogni anno Cittadinanzattiva, attraverso le segnalazioni ricevute e gestite dai punti di tutela, assistenza e intervento del suo Tribunale per i diritti del malato presenti su tutto il territorio nazionale, elabora in un report i *trend* delle criticità che le vengono segnalate dai cittadini per evidenziare quelli che sono i punti di debolezza e le aree di miglioramento del nostro SSN. Vengono considerati nella redazione del Report anche quelli che Cittadinanzattiva chiama "eventi-sentinella", episodi cioè che si sono verificati poche volte o anche una soltanto, ma che in genere solo rilevatori di criticità emergenti e, per l'esperienza dell'organizzazione, destinate a manifestarsi diffusamente in seguito qualora non si riesca ad arginarli per tempo.

Ne emerge un quadro interessante tanto più quando in contraddizione con la narrativa dominante e con alcune false prospettive che, complice una comunicazione pubblica spesso polarizzata, diventano dominanti. L'esempio più emblematico riguarda proprio il tema degli ospedali nella misura in cui, durante il periodo pandemico e immediatamente dopo, si è parlato del nostro Sistema sanitario come di un sistema ospedalocentrico. Questo termine, usato per rimarcare l'assenza di un vero sistema di assistenza diffuso sul territorio e capace di prendersi carico della prevenzione e della cronicità come negli ospedali ci si prende cura dell'acuzie, può aver ingenerato due tipi di malintesi: il fatto che gli ospedali italiani siano stati al centro degli investimenti, e che quindi dal punto di vista del cittadino risultino funzionali ed efficaci; e il fatto che ci sia una relazione lobotomica fra l'ospedale e il territorio, come se l'ospedale non dovesse essere anch'esso all'interno di una logica territoriale e conformarsi all'ottica del cittadino che ha bisogno di una presa in carico integrata e continuativa rispetto ai suoi bisogni di salute, che ha bisogno di percorsi di assistenza e di cura unitari e organizzati. Risponde dunque al vero l'idea che l'ospedale sia stato al centro dell'investimento in sanità pubblica e che sia perciò un *setting* di cura che funziona? Sembrerebbe di no, guardando la [Figura 23.1](#).

Il *trend* delle segnalazioni elaborate dal Pit Salute negli ultimi sette anni (2015-2022), mostra il consolidarsi, quale oggetto delle segnalazioni più ricorrenti, del tema dell'accesso alle prestazioni (con una forchetta di percentuale che varia dal 30,5% del 2015 al 29,6% nel 2022) e di quello dell'assistenza ospedaliera, intesa come segnalazioni riguardanti il Pronto soccorso, il ricovero e le dimissioni (si passa dal 10,2% del 2015 al 15,8% nel 2022), seguiti da prevenzione (scende al 15,2% nel 2022, era al 19,7% nel 2021) e assistenza territoriale (la forchetta percentuale varia dall'11,5% del 2015 al 14,8% nel 2022).

Ancora a seguire, ma con uno stacco significativo in termini di punti percentuali, si collocano le segnalazioni relative a sicurezza delle cure (la forchetta di percentuale varia dal 14,6% del 2015 al 8,5% nel 2022), accesso alle informazioni (variazione dall'11,4% del 2015 al 4,5% nel 2022) e relazione e umanizzazione (variazione dal 3,6% nel 2015 al 2,6% nel 2022).

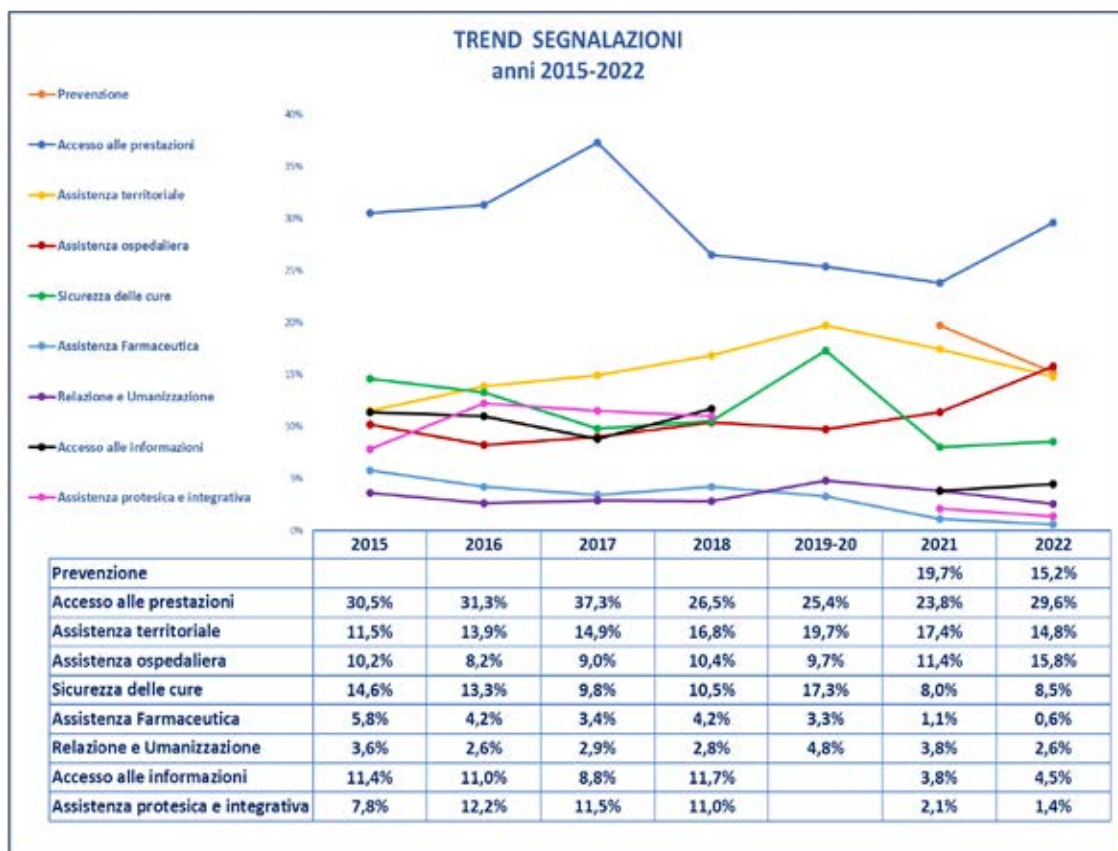


Figura 23.1 Fonte: *Rapporto Pit Salute 2023* – Elaborazione Agenzia Valutazione Civica – Cittadinanzattiva.

In considerazione del significato da sempre attribuito alle segnalazioni quali “termometro” delle criticità con le quali si misurano i cittadini nel loro rapporto quotidiano con il Servizio Sanitario, possiamo affermare che questi quattro comparti della sanità (accesso alle prestazioni, assistenza ospedaliera, prevenzione e assistenza territoriale), sono quelli nei quali negli ultimi anni il sistema ha mostrato tutta la sua fragilità trascinandosi dietro questioni irrisolte sulle quali non si è intervenuti tempestivamente. Non essere intervenuti in maniera decisa in questi settori ha provocato inevitabili ripercussioni sull’intero SSN (inappropriati accessi ai Pronto Soccorso, lunghe liste di attesa, ricorso alla sanità privata, rinuncia alle cure).

In linea con il *trend* degli ultimi anni l’accesso alle prestazioni si conferma il settore più critico per i cittadini anche nel 2022 e colpisce il fatto che, pur essendo l’emergenza pandemica rientrata soprattutto negli ultimi mesi dell’anno, ciò non sia bastato a far diminuire le criticità e le difficoltà di accesso ai servizi del SSN da parte dei cittadini. Ma, a fare da “contraltare” alle segnalazioni sull’accesso alle prestazioni in generale, quelle sull’assistenza ospedaliera (voce che si riferisce ai Pronto soccorso, ai ricoveri e alle dimissioni) si confermano in tutta la loro urgenza: i cittadini, non trovando risposte nel territorio e non riuscendo ad accedere alle prestazioni in maniera “ordinaria”, spesso si rivolgono ai Pronto Soccorso anche quando esso non è il *setting* di cura appropriato. Nel 2022 restano molte le segnalazioni relative al sovraffollamento dei Pronto Soccorso, alla carenza di personale e alla scarsa qualità e umanizzazione delle prestazioni erogate. La situazione dei Pronto Soccorso, anzi, è stata spesso al centro delle cronache nel 2022 a causa di gravissimi episodi in cui è stato aggredito il personale sanitario in servizio: si tratta di episodi deprecabili e non giustificabili in alcun modo che sono, tuttavia, lo specchio di una situazione ormai “al limite” all’interno dei nostri ospedali e delle strutture di Emergenza-urgenza.

All’assistenza ospedaliera fanno riferimento anche alcune delle altre voci oggetto di segnalazioni dei cittadini e, prima fra tutte, la sicurezza delle cure. La voce va ricondotta a presunta *malpractice*, alle infezioni,

alle condizioni delle strutture, allo stato dei macchinari e rappresenta ancora uno dei nervi più scoperti e più sensibili del SSN. In particolare, quando parliamo di malpractice medica si fa spesso riferimento da parte dei cittadini non solo agli eventi in cui si insinua un sospetto riguardo all'atto del medico o alla presa in carico del paziente dal punto di vista clinico, ma soprattutto al perpetrarsi di una serie di comportamenti scorretti o inopportuni, disattenzioni, condizioni organizzative frammentate e disumanizzanti dei nostri presidi medico-sanitari, spesso frutto del poco tempo a disposizione, della riduzione o della mancata valorizzazione degli operatori sanitari, insomma del disinvestimento che non ha certo risparmiato l'assistenza ospedaliera.

I tre momenti cruciali dell'assistenza ospedaliera: l'Emergenza-urgenza, i ricoveri, le dimissioni

L'assistenza ospedaliera, con il 15,8% delle segnalazioni sul totale di quelle ricevute dal servizio di intervento e tutela *Pit*, si colloca al secondo posto nel numero di segnalazioni ricevute da Cittadinanzattiva e si conferma dunque, contraddicendo la narrazione che sembra attribuire un riconoscimento particolare e significativo alla centralità degli ospedali, anch'essa un'area critica rispetto alla tenuta del Servizio sanitario nazionale.

Come detto in premessa, il tema dell'assistenza ospedaliera rappresenta un importante banco di prova per la valutazione delle capacità dell'intero Sistema: l'assenza di una sanità di territorio ma, contemporaneamente, la contrazione del numero e della capacità ricettiva degli ospedali hanno indebolito il servizio pubblico nella sua generalità e lasciato scoperte intere zone del Paese che vengono definite "marginali" non certo perché residuali, rappresentano anche per la conformazione geografica del nostro Paese la maggior parte del territorio nazionale, quanto per essere state sottoposte a fenomeni progressivi di desertificazione dei servizi, che risultano così erogati in ritardo o addirittura negati a moltissime cittadine e moltissimi cittadini italiani. È emblematico, sotto questo aspetto, che per valutare e misurare la marginalità dei luoghi si ricorra proprio ai tempi di attesa di un'ambulanza o al numero di ricoveri considerati inappropriati.

In ambito ospedaliero le segnalazioni ricevute da Cittadinanzattiva riguardano per l'appunto l'Emergenza-Urgenza e il Pronto Soccorso per il 77,3%, i ricoveri per il 13,1% e le dimissioni per 9,7%, come la **Figura 23.2** riporta.



Figura 23.2 Fonte: *Rapporto Pit Salute 2023* – Elaborazione Agenzia Valutazione Civica – Cittadinanzattiva.

Nel 2022 il tema dell'Emergenza e dei Pronto soccorso ha rappresentato una forte criticità per i cittadini che si sono rivolti al Tribunale per i diritti del malato di Cittadinanzattiva segnalando, in particolare, il sovraffollamento degli spazi dei Pronto Soccorso, le lunghe ore d'attesa, la disorganizzazione nella gestione delle priorità e la carenza di personale.

Si tratta di situazioni in cui i cittadini effettivamente si confrontano con l'organizzazione dei servizi, in primis con la gestione delle urgenze e poi con la successiva presa in carico a livello ospedaliero con tutte le specificità del caso. Nel settore dell'assistenza ospedaliera, da anni urge una riforma del sistema di Emergenza-Urgenza che vada di pari passo con la riforma dell'assistenza territoriale e di prossimità. La carenza di personale, il ritardo nell'impiego dei fondi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e la pandemia appena conclusa hanno ridotto quasi al "collasso" un settore già di per sé molto critico.

Pronto soccorso – Emergenza-urgenza (77,3%)

Una segnalazione ricevuta

Scrivo per raccontare cosa è successo al Pronto Soccorso di un ospedale emiliano.

Domenica scorsa, dopo una gita in gommone e un'onda presa male, mia sorella (56 anni) ha avuto un fortissimo dolore lombare che le impediva di camminare e reggersi in piedi. Siamo andati al P.S. Dopo sette ore di attesa, l'hanno dimessa con prescrizione di un potente antidolorifico. Dopo tre giorni, i dolori aumentavano e la tormentavano giorno e notte, anche da ferma o sdraiata. Siamo tornati al P.S. e, dopo ancora otto ore di attesa, una radiografia ha evidenziato la frattura della vertebra L1. Mi chiedevo se fosse possibile "liquidare" un paziente in quelle condizioni senza fare nessun accertamento radiografico e mi chiedo anche cosa sarebbe successo se non l'avessimo riportata per la seconda volta al Pronto Soccorso.

Le segnalazioni dei cittadini si sono concentrate in maniera massiccia sui Pronto Soccorso/Emergenza-Urgenza.

Il quadro che emerge dal dettaglio delle segnalazioni riguardanti il Pronto Soccorso rappresenta un "fermo immagine" di quello che è molto frequente trovare nelle strutture di Emergenza-Urgenza dislocate nelle Regioni italiane.

Le segnalazioni più ricorrenti riguardano l'affollamento del Pronto Soccorso (15,4%), una carente informazione al paziente e/o al familiare (9,8%), l'eccessiva attesa per completare il percorso- dal triage al ricovero/dimissioni (9,5%), l'eccessiva attesa prima di effettuare il triage (9,4%), la mancanza di posti letto in reparto per ricovero (9,2%), la mancanza di personale medico (8,7%), la condizione dei pazienti in sedia a rotelle /in barella lungo i corridoi per ore/giorni (7,5%).

L'organizzazione delle strutture e l'affluenza elevata concorrono a creare attese interminabili e un trattamento non rispondente ai bisogni e alla dignità dei cittadini malati, con situazioni che si acuiscono ancora di più in periodi determinati dell'anno (quando aumentano i sintomi influenzali, ad esempio) o in particolari località (per esempio quelle di villeggiatura) e che abbassano fortemente lo standard medio di offerta dei servizi.

I tempi d'attesa estenuanti, la scarsa informazione da parte del personale sanitario in merito alle condizioni del paziente, addirittura la mancanza di barelle rendono sempre più spesso insopportabile l'esperienza dei cittadini e dei propri familiari presso i Pronto Soccorso, che pure rimangono una delle principali vie d'accesso al Servizio sanitario (**Figura 23.3**).

Ricoveri (13,1%)

Una segnalazione ricevuta

Mia madre ha ottanta anni, si è rotta il femore ed è stata operata presso un noto ospedale che si trova a Roma. L'operazione è riuscita ed ora deve iniziare la riabilitazione presso una struttura specializzata. Il trasferimento di mia madre presso altra struttura e l'individuazione della struttura stessa non dovrebbe essere a carico dell'ospedale presso il quale ha fatto l'intervento? Ci è stato riferito che dobbiamo occuparcene noi figli.

Nell'ambito dei ricoveri presso le strutture i cittadini hanno segnalato diverse criticità che, ancora una volta, ci restituiscono un quadro da cui emergono una scarsa organizzazione, la carenza di figure sanitarie e una qualità percepita come inadeguata nell'erogazione dei servizi.

In particolare, le segnalazioni riguardano il trasferimento in strutture specializzate non garantito o difficoltoso (34,3%), la scarsa assistenza infermieristica (23,3%), la scarsa assistenza medica (20%), il ricovero in un reparto inadeguato (16,2%).

Dimissioni (9,7%)

Una segnalazione ricevuta

Vi chiamo dall'ospedale XX, sono stata ricoverata per una semi-occlusione intestinale, ora risolta. Il medico mi ha detto che sarò dimessa oggi e dovrò continuare le terapie a casa. Ho 83 anni e vivo da sola, non ho nessuno che possa prendersi cura di me. Ho paura che non riuscirò a seguire le terapie, posso fare qualche cosa? Posso chiedere un aiuto?

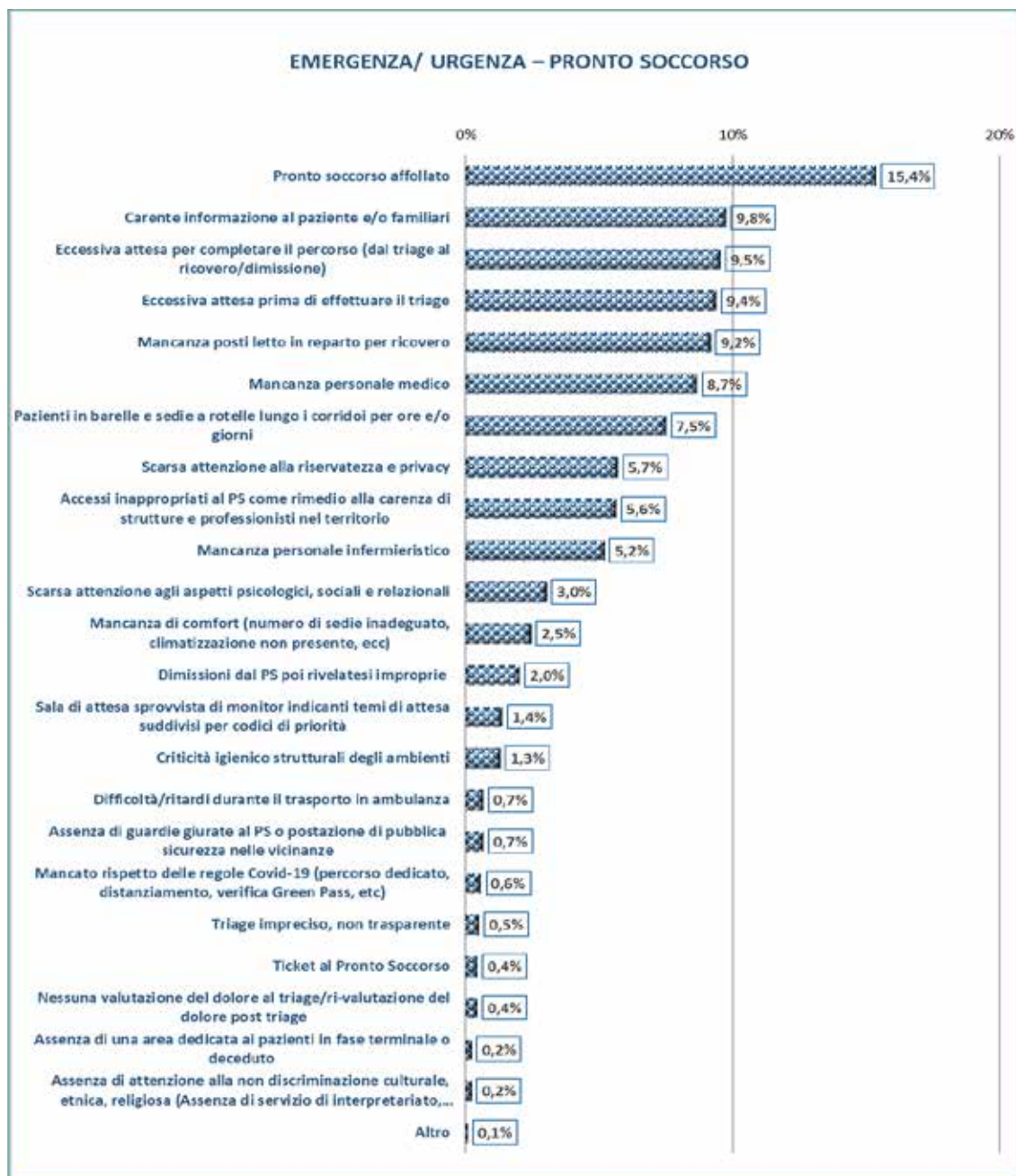


Figura 23.3 Fonte: *Rapporto Pit Salute 2023* – Elaborazione Agenzia Valutazione Civica – Cittadinanzattiva.

Le dimissioni sono il momento in cui la struttura ospedaliera termina il proprio compito, legato all'urgenza e alla gravità della situazione clinica, e rimanda il paziente alle cure territoriali, siano esse del medico di famiglia o delle strutture che offrono servizi specialistici (riabilitazione, approfondimento, controllo, servizi sociali).

Questa fase è particolarmente delicata perché è fondamentale che, al momento delle dimissioni, il paziente venga informato in maniera adeguata di tutte le terapie che dovrà seguire al proprio domicilio o che in alternativa, quando necessaria, gli venga garantita un'adeguata presa in carico da parte delle strutture territoriali.

Le segnalazioni relative alle dimissioni riguardano la carente valutazione dei fattori sociali (situazione economica e abitativa) e del contesto familiare/caregivers di riferimento (40,4%), la dimissione prematura rispetto alle condizioni (le cosiddette dimissioni forzate) (27,9%), lo scarso raccordo tra i diversi *setting* e/o le diverse professioni in fase di dimissioni (27,9%), altre criticità (3,7%).

Al di là dei casi estremi in cui il paziente viene dimesso in maniera prematura rispetto alle proprie condizioni, semplicemente per liberare il posto letto, negli altri casi evidenziati dalle segnalazioni emergono da un lato la totale assenza di una valutazione globale del paziente che vada oltre le condizioni cliniche e prenda in considerazione anche fattori economico-sociali, dall'altro lo scarso raccordo tra i diversi *setting* e professionisti nella fase di dimissioni.

Il quadro regionale

La provenienza delle segnalazioni relative all'assistenza ospedaliera è piuttosto equilibrata tra le Regioni (Figura 23.4), a riprova che le criticità sopra evidenziate sono presenti un po' in tutti i territori.

Spiccano per percentuali più alte le segnalazioni che provengono da Calabria (30%), Marche (26,6%), Basilicata (26,3%), Piemonte (24,9%),

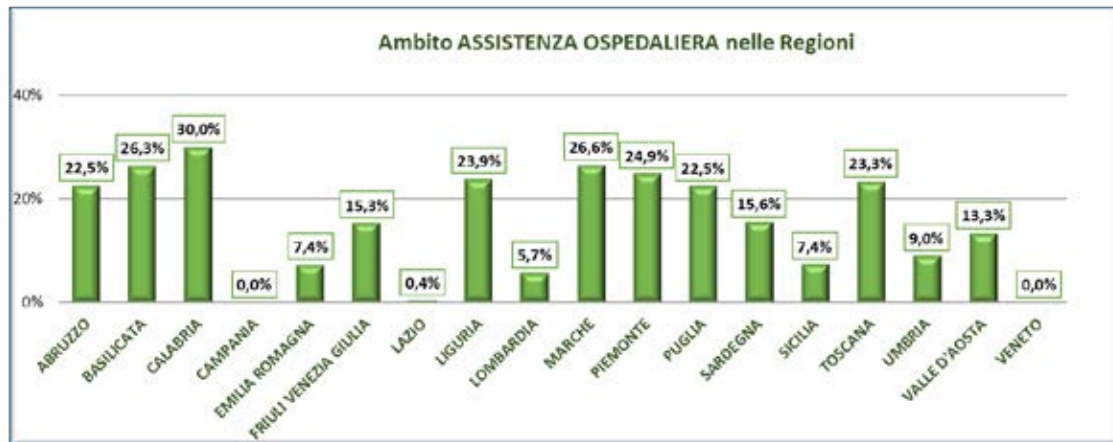


Figura 23.4 Fonte: Rapporto Pit Salute 2023 – Elaborazione Agenzia Valutazione Civica – Cittadinanzattiva.

Tre qualità per un ospedale a misura di cittadino: il raccordo tra i professionisti, la sicurezza, l'umanizzazione dei percorsi e delle cure

Il raccordo tra i professionisti

Il raccordo di *setting* socio-assistenziali e di professionalità multidisciplinari è una formula organizzativa della presa in carico costruita sulla scorta di percorsi condivisi, capaci di mettere al centro il *continuum* di cura per il paziente non mancando di valorizzare i contributi dei vari attori professionali.

Gli obiettivi principali della gestione integrata di *setting* e professionalità sono quelli di:

- ottenere un miglioramento dello stato di salute del paziente;
- contenere/ottimizzare l'utilizzo delle risorse umane ed economiche;
- utilizzare strategie per modificare i comportamenti di pazienti e medici, da parte dei quali è spesso difficile perseguire, rispettivamente, un'adesione ai piani di cura e la condivisione e l'utilizzo di linee guida per la pratica clinica.

La gestione integrata è dunque un processo mirato al consolidarsi di una prassi di gestione condivisa tra il medico di medicina generale, che è il riferimento primario del paziente, la rete di professionisti territoriali e ospedalieri coinvolti nelle varie tappe assistenziali, ma anche il paziente stesso che diventa attore protagonista del suo percorso di cura.

Le segnalazioni ricevute da Cittadinanzattiva e relative al raccordo tra i diversi *setting* assistenziali evidenziano chiaramente che ancora si è molto lontani dalla gestione coordinata del paziente e dall'attivazione e integrazione dei *setting* assistenziali.

Nel dettaglio i cittadini hanno segnalato appunto il mancato raccordo tra i diversi *setting*, ospedale, cure domiciliari, servizi territoriali, RSA (32,7%); il mancato raccordo tra professionisti, MMG, specialisti, ecc. (29,1%); la mancata integrazione tra interventi sanitari e socio-sanitari e sociali (20,9%); la mancanza di una figura o di un luogo di coordinamento della presa in carico (8,2%); la mancata o carente valutazione multidimensionale dei bisogni (7,3%).

La sicurezza delle cure

L'ambito della sicurezza delle cure, con l'8,5% delle segnalazioni complessive, ha fatto registrare un lieve aumento di segnalazioni (+ 0,5%) rispetto al 2021. Da sempre nella percezione dei cittadini quello della sicurezza è un settore estremamente "delicato" che merita grande attenzione poiché investe tanti aspetti: il diritto ad avere cure sicure vuol dire infatti strutture adeguate, macchinari efficienti, personale sanitario preparato e qualità nel percorso di cura.

Le segnalazioni ricevute da Cittadinanzattiva si concentrano, infatti, su presunti errori nella pratica medica (56,2%), macchinari inadeguati (18,2%), condizioni igienico-sanitarie degli ambienti non soddisfacenti (16,4%), infezioni contratte in strutture sanitarie (9,2%).

La voce più consistente per il 2022, in linea con gli anni precedenti, resta quella che rappresenta i presunti errori nella pratica medica: la mole delle segnalazioni che si concentrano in questo ambito indica un generale aggravarsi delle condizioni di erogazione dei servizi a discapito della qualità e dell'attenzione ai singoli pazienti. Va tenuto presente, tuttavia, che quando parliamo di malpractice medica facciamo riferimento non solo agli eventi in cui si insinua un sospetto riguardo all'atto del medico o alla presa in carico del paziente dal punto di vista clinico, ma anche a una serie di comportamenti, disattenzioni, disfunzioni organizzative dei presidi medico-sanitari che sono in grado comunque di minare lo stato di salute del paziente.

Si può trattare di problemi legati alla relazione medico-paziente, a ritardi diagnostici e terapeutici non tali da generare un danno quantificabile ma, ciononostante, delle conseguenze inaccettabili per la persona coinvolta, a documentazione clinica inadeguata (per esempio, cartelle cliniche incomplete o non compilate interamente, esami e certificazioni andate perse o non inserite). In altri casi è invece evidente rilevare un problema di *malpractice* "allargata", "di sistema": in questi casi non è il singolo operatore sanitario a commettere un errore, bensì l'intera organizzazione è incapace di individuare per tempo i rischi di gestione, dei turni di lavoro, degli eventi sentinella – e alimenta rischi o causa danni difficilmente esitabili in una richiesta di risarcimento del danno da parte dei cittadini, ma, come prima, egualmente inaccettabili dal punto di vista della persona malata.

Per quello che riguarda, invece, la malpractice in senso stretto gli errori più frequentemente segnalati nella pratica medica sono presunti errori diagnostici (38,8%) presunto errore durante lo svolgimento di interventi chirurgici (30,6%) gestione delle complicanze (22,4%), mancanza o inadeguatezza del consenso informato (10,2%). Nella prima voce rientrano non solo i casi relativi al mancato e/o errato inquadramento del caso clinico in presenza di uno o più sintomi di una malattia, ma anche l'omissione nel disporre controlli e accertamenti doverosi ai fini di una corretta formulazione della diagnosi. La seconda voce riguarda invece presunti errori che si sarebbero verificati durante gli interventi chirurgici con relative conseguenze per la salute del paziente. Le segnalazioni relative alla gestione di complicanze riguardano le lamentele da

parte dei cittadini che segnalano una scarsa attenzione e atteggiamenti “sbrigativi” al verificarsi di criticità nel percorso di cura. L'impatto ancora forte numericamente delle segnalazioni sulla mancanza o inadeguatezza del consenso informato denota quanto resti fondamentale, ma spesso disatteso, il fatto di dedicare spazio e tempo adeguato alla pratica del consenso affinché il paziente possa comprendere le informazioni dei medici, ma anche riferire a sua volta informazioni preziose per gli stessi medici.

Infatti, la mancanza di spazi e tempi idonei per la comunicazione da una parte fa sì che il cittadino non riesca ad essere adeguatamente informato su procedure sanitarie, eventi avversi e altre informazioni utili per prendere con consapevolezza le sue decisioni, come quella, ad esempio, di scegliere se sottoporsi o meno ad un certo tipo di intervento; dall'altra parte, può capitare che informazioni importanti, come quelle di patologie concomitanti o allergie, non vengano riportate in cartella clinica e quindi non vengano prese in considerazione con tutte le conseguenze del caso.

Le segnalazioni sui macchinari inadeguati (18,2%) si classificano al secondo posto tra le criticità dell'ambito sicurezza.

I dati relativi alle dotazioni tecnologiche delle strutture sanitarie sono spesso confermati dalle cronache quotidiane, nonché dai dossier istituzionali: vi sono reparti inutilizzati, macchinari in cantina e quelli in funzione sono talvolta vecchi e obsoleti. I cittadini segnalano che macchinari necessari per la fase diagnostica sono spesso in condizioni fatiscenti, o si guastano in maniera improvvisa e ripetuta. Per entrare maggiormente nel dettaglio, le criticità relative ai macchinari riguardano esami o visite annullati o spostati per macchinario non disponibile o non funzionante (45,5%), blocco prestazioni esterne per indisponibilità-malfunzionamento dei macchinari (28,8), numero insufficiente di macchinari (14,1%), macchinari palesemente obsoleti (8,3%), refertazione di bassa qualità (2,6%).

Le ripercussioni di queste circostanze sono a diretto carico del cittadino stesso, che è costretto ad una riprogrammazione del percorso di cura, con l'emergere di possibili rischi in termini di tempismo di diagnosi e di scelte cliniche successive.

Come noto, la Missione 6 del PNRR prevede un grosso investimento nei prossimi anni proprio sulle strutture e sui macchinari e sarà fondamentale monitorare, anche da parte di organizzazioni come Cittadinanzattiva, che i fondi siano impiegati per risolvere finalmente annose carenze strutturali.

In conclusione di questa breve analisi circa la percezione della sicurezza da parte del paziente in ambiente ospedaliero, giova ribadire che la raccolta delle segnalazioni sui casi di presunto errore medico va oltre le valutazioni medico-legali per risarcimento danni e, nella maggior parte dei casi, riguarda una condizione generale di mancata o insoddisfacente gestione della degenza in ospedale. È il caso dell'attenzione che i cittadini riservano, come ovvio, alle condizioni igienico-sanitarie degli ambienti ospedalieri sulle quali si riscontra il 16,4% delle segnalazioni inerenti l'ambito sicurezza. Con maggior livello di dettaglio le segnalazioni sulle condizioni igienico-sanitarie si riferiscono a condizione fatiscente degli arredi (42,4%), finestre rotte o mal funzionanti (25%), condizioni igieniche degli ambienti non appropriate (13,2%), bagni inaccessibili per le pessime condizioni igieniche (10,4%), rifiuti o altro materiale abbandonato (6,9%), presenza d'insetti (1,4%).

Non va dimenticato infine che, nell'ambito della sicurezza ospedaliera, resta oggetto rilevante di segnalazione il tema delle infezioni nelle strutture sanitarie, di tale portata da salire spesso alla ribalta delle cronache. Tali segnalazioni si riferiscono in particolare a infezioni nosocomiali (46,7%), infezioni da ferite post-intervento chirurgico (45,3%), Covid in strutture sanitarie (8%).

L'umanizzazione dei percorsi e delle cure

Una segnalazione ricevuta

Sono sconvolta da come mi ha trattata un medico. Nell'impegnativa c'era la richiesta per un esame ecotiroideo + visita. Ha dato un'occhiata veloce alla mia storia clinica, non mi ha fatto l'ecografia e quando gli ho chiesto se mi avrebbe almeno visitata ha risposto “Vuol essere toccata? Se vuol essere toccata mi deve pagare!”.

Sebbene possa apparire meno rilevante in termini quantitativi, con il 2,8% delle segnalazioni complessive, il tema dell'umanizzazione delle cure è centrale per i soggetti organizzati come Cittadinanzattiva: dall'esperienza sul campo si percepisce, infatti, che il numero contenuto delle segnalazioni, piuttosto che

dei passi in avanti nella relazione fra paziente e operatore sanitario, potrebbe tradire purtroppo una certa rassegnazione nell'accettare anche modalità inadeguate o poco rispettose. Molto è stato fatto a diversi livelli per migliorare l'umanizzazione delle cure, in termini di trasparenza, coinvolgimento di nuove professionalità, formazione e aggiornamento degli operatori, ma sicuramente molte altre sfide devono essere superate, pur nel tempo via via ridotto che caratterizza il rapporto cittadini/operatori: la prima sfida è certamente quella della diffusione delle buone pratiche e della creazione di uno standard di presa in carico che sia il più possibile sensibile ed efficiente sul tutto il territorio nazionale. Nel 2022 le tre principali criticità nell'ambito dell'umanizzazione hanno riguardato la difficoltà a ricevere informazioni, a causa di spiegazioni non sufficienti o di un linguaggio utilizzato non comprensibile (28,9%), un tempo dedicato al paziente significativamente inadeguato (20,9%), una qualche indisponibilità nella relazione con il paziente da parte degli operatori sanitari e/o atteggiamenti non empatici (18,2%).

La **Figura 23.5** mostra gli ambiti in cui i cittadini hanno segnalato le criticità con gli operatori sanitari: ambito ospedaliero, assistenza territoriale, assistenza domiciliare.

Ambito:	%
Ospedaliero (durante ricoveri, Day Hospital o al Pronto Soccorso)	71,9%
Assistenza Territoriale (Poliambulatori, Studi MMG/PLS....)	26,2%
Assistenza Domiciliare	1,9%
	100%

Figura 23.5 Fonte: *Rapporto Pit Salute 2023* – Elaborazione Agenzia Valutazione Civica – Cittadinanzattiva.

Una prima riflessione sulla scorta dei dati

Il *Rapporto civico sulla salute* di Cittadinanzattiva ci restituisce ancora una volta l'immagine di un Paese in cui persistono forti disegualianze e ostacoli per accedere ai servizi e alle prestazioni e di un Servizio sanitario nazionale fortemente indebolito, fragile e spesso inadeguato a fronteggiare i bisogni di salute dei cittadini. La pandemia ha confermato un "precario stato di salute" del SSN e ha fatto emergere un forte depauperamento del personale, oltre che la particolare, ma come detto non esclusiva, fragilità dell'intero comparto dell'assistenza territoriale. Le criticità evidenziate dallo stesso Rapporto negli anni prima della pandemia, del resto, facevano già presagire quelli che durante l'emergenza da coronavirus si sono mostrati definitivamente come i punti più "deboli" del nostro SSN.

Purtroppo, le scelte successive al periodo pandemico, anche in relazione alle priorità del dibattito, dell'agenda e degli orientamenti di politica pubblica, non sembrano andare nella direzione di superare l'*impasse* e di restituire centralità alla sanità, che resti equa, universale, eguale.

È imprescindibile e improrogabile, allora, per non perdere la preziosa infrastruttura per la salute pubblica che caratterizza il contesto italiano, avviare una riflessione che, prendendo le mosse proprio dai punti di debolezza palesemente emersi, ci consenta di ritornare intanto a garantire efficacemente la gestione ordinaria dei bisogni di salute delle persone, ma anche a rispondere al meglio a eventuali, nuove situazioni di emergenza, rendendo il nostro sistema sanitario più "resistente" e trasformando tutti i punti di debolezza in altrettanti aspetti di qualità.

Appare evidente l'urgenza di migliorare l'accesso alle cure per i pazienti sul territorio: occorre ripensare il ruolo di tutti gli attori coinvolti nell'assistenza sanitaria territoriale affinché ognuno di essi possa assumere nuovi e maggiori compiti e offrire risposte più adeguate ai bisogni dei cittadini e delle comunità. In questo modo, si raggiungerebbe anche l'obiettivo di rendere più leggero il carico delle strutture ospedaliere e del personale medico in esse operante, che potrà dedicarsi alla gestione dei casi acuti e complessi.

È necessario intervenire per migliorare la prevenzione, la sorveglianza e l'assistenza socio-sanitaria, intraprendendo nuove strade per rispondere alla domanda di salute della popolazione, e dotarsi delle tecnologie necessarie per gestire le emergenze utilizzando al massimo le opportunità che ci offrono gli strumenti digitali e l'uso dei dati.

Rimane urgente intervenire in maniera risolutiva sul tema della semplificazione e della burocrazia, anche essi filoni ricorrenti nelle segnalazioni dei cittadini: nel settore sanitario, più che in altri, il tema della semplificazione, dell'accesso e della digitalizzazione ha tardato a decollare e ha incontrato e incontra

un percorso ad ostacoli nella parcellizzazione del Sistema sanitario che risponde infatti con incertezza, in ordine sparso e con grande variabilità nelle diverse Regioni.

Ma nessun processo di riforma legato all'assistenza territoriale o alla transizione digitale potrà rivelarsi efficace se, di pari passo, non si investe sull'assistenza ospedaliera, ribaltando l'ottica settoriale e considerando l'ospedale stesso nel *continuum* di cura delle cittadine e dei cittadini, che passa dalla prevenzione, dalla diagnosi (e dalla diagnosi precoce) alla cura, all'assistenza, all'integrazione con le necessità di tipo sociale. Nel settore dell'assistenza ospedaliera da anni urge una nuova riforma di sistema, che si integri e vada di pari passo con la riforma dell'assistenza territoriale e di prossimità. La carenza di personale, il ritardo nell'impiego dei fondi del PNRR e nel ridisegno riequilibratore tra ospedale e territorio da esso previsto, la pandemia con le sue conseguenze solo in parte già emerse rischiano altrimenti di ridurre al "collasso" un settore già di per sé molto in sofferenza, come le segnalazioni dei cittadini non hanno mancato di evidenziare.

L'assistenza ospedaliera nel nuovo sistema di garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)

Dopo questa disamina dei dati ricostruiti a partire dalle segnalazioni e, dunque, dal punto di vista del cittadino, può essere utile riportare qui alcuni dati ufficiali che riguardano l'ambito ospedaliero e le scelte realizzate con riguardo a esso, partendo dalla valutazione dei LEA, che, come noto, rappresentano le prestazioni e i servizi che il Servizio sanitario nazionale è tenuto a fornire a tutti i cittadini in ogni area del nostro Paese. La nuova metodologia sperimentata per valutare i Livelli essenziali di assistenza considera distintamente le tre aree, prevenzione, assistenza distrettuale e assistenza ospedaliera, e attribuisce loro un valore compreso in un range 0-100. La garanzia di erogazione dei LEA si intende ottenuta qualora, entro ciascun livello, si sia raggiunto un punteggio pari o superiore a 60, e in modo da non consentire la compensazione tra livelli. Il punteggio di ogni area è determinato dalla media pesata dei 22 indicatori *core* (con un peso pari a 1 qualora la soglia è data dalla mediana dei valori regionali, e un peso pari a 2 se è fissato dalla normativa di riferimento). Per l'area dell'assistenza ospedaliera vengono definiti sei indicatori core:

- tasso di ospedalizzazione standardizzato rispetto alla popolazione residente;
- interventi per tumore maligno al seno eseguiti in reparti con volumi di attività superiore a 150 interventi annui;
- ricoveri a rischio di inappropriately;
- quota di colecistomie con degenza inferiore ai tre giorni;
- over 65 operati di frattura al femore entro due giorni;
- parti cesarei in strutture con più e meno di 1000 parti l'anno.

Come si può vedere dal dettaglio della **Tabella 23.1**, l'assistenza ospedaliera presenta punteggi generalmente sufficienti ma con un *trend* in peggioramento rispetto all'anno precedente in cui solamente due regioni non raggiungevano la soglia di sufficienza. Nel 2020 sono sei le regioni con valori ben al di sotto della sufficienza: Valle d'Aosta (59,1), Molise (41,94), Campania (59,08), Basilicata (51,9) e Calabria (48,44), Sardegna (59,26).

Tabella 23.1 I dati sulla assistenza ospedaliera, il nuovo sistema di garanzia LEA (Fonte: *Monitoraggio nuovo sistema di garanzia LEA - 2020*).

Regioni	Punteggio
Piemonte	75,05
Valle d'Aosta	59,71
Lombardia	75,59
Liguria	65,50
Veneto	79,67
P.A Trento	93,07
P.A Bolzano	66,89
FVG	74,06

Emilia Romagna	89,52
Toscana	80,00
Umbria	71,61
Marche	75,05
Lazio	71,76
Abruzzo	63,47
Molise	41,94
Campania	59,09
Puglia	71,73
Basilicata	51,90
Calabria	48,44
Sicilia	69,26
Sardegna	59,26

Il sistema di Emergenza-urgenza negli ultimi dieci anni

Il *trend* in peggioramento rivelato dal Sistema di garanzia dei LEA in materia di assistenza ospedaliera è purtroppo coerente con le scelte di politica pubblica realizzate nell'ultimo decennio e, soprattutto, con le segnalazioni sull'ospedale riportate nella prima parte di questo contributo e provenienti direttamente dai cittadini. Si ricorderà, per cominciare, che una delle aree segnalate come maggiormente critiche dai pazienti è quella dell'Emergenza-urgenza: il dato si rivela del tutto in linea con gli interventi realizzati, visto che negli ultimi dieci anni le strutture di emergenza sono diminuite in maniera piuttosto costante e in numero cospicuo, come la **Tabella 23.2** dimostra.

Tabella 23.2 Fonte: *Dossier sanità: Allarme Rosso, Gli effetti sul servizio sanitario nazionale di dieci anni di tagli*, Federazione CIMO, FESMED.

STRUTTURE DI EMERGENZA 2010, 2020	
- 61	Dipartimenti di emergenza
- 03	Pronto soccorso
- 10	Pronto soccorso pediatrici
- 35	Centri di rianimazione

Per quanto riguarda le strutture mobili di emergenza negli ultimi dieci anni abbiamo avuto una riduzione di 480 ambulanze di tipo B, un incremento di sole quattro ambulanze di tipo A (ma nel 2019 il decremento rispetto al 2010 era stato di 34 unità), un decremento di 19 ambulanze pediatriche e di 85 unità mobili di rianimazione (**Tabella 23.3**).

Tabella 23.3 Fonte: *Dossier sanità: Allarme Rosso, Gli effetti sul servizio sanitario nazionale di dieci anni di tagli*, Federazione CIMO, FESMED.

STRUTTURE MOBILI DI EMERGENZA 2010, 2020	
+ 4*	Ambulanze di tipo A
-480	Ambulanze di tipo B
-19	Ambulanze Pediatriche
- 85	Unità mobili di rianimazione

Nel 2019 erano -34

Allarme target, performance del Sistema 118

Andando ad analizzare un indicatore core del Nuovo Sistema di Garanzia dei LEA, ovvero quello che monitora il tempo di risposta alle richieste di intervento sanitario che rivestono carattere di emergenza-urgenza, possiamo osservare notevoli differenze regionali in merito alla performance del Sistema 118. In generale l'efficienza del sistema di emergenza sanitaria territoriale negli anni ha subito gradualmente, ma significativi segni di peggioramento; e vi sono alcune realtà in cui la tempestività dell'arrivo dei mezzi di soccorso è peggiorata significativamente e presenta valori davvero preoccupanti. È il caso della Calabria, dove il mezzo di soccorso arriva mediamente in 27 minuti, della Basilicata in 29 minuti e della Sardegna in 30 minuti, quando la media nazionale è di circa 20 minuti.

Il quadro attuale sull'offerta di servizi per l'emergenza

Per completare con altri dati l'analisi dell'offerta di servizi per l'emergenza, dall'Annuario statistico del Ministero della salute relativo al 2021 è possibile osservare che il 52,6% degli ospedali pubblici risulta dotato nel 2021 di un Dipartimento di emergenza e oltre la metà del totale degli istituti (67,9%) di un Centro di rianimazione. Il Pronto soccorso è presente nel 79,5% degli ospedali e il Pronto soccorso pediatrico nel 17%.

Ma, venendo all'analisi dei dati Regione per Regione sull'offerta di servizi per l'emergenza, possiamo dire che, se nella media il 52,6% delle strutture ospedaliere pubbliche ha un Dipartimento di urgenza e il 79,5% ha un Pronto soccorso, vi sono delle Regioni con delle percentuali sicuramente più esigue e decisamente sotto la media per la presenza sia di DEA sia di Pronto soccorso. Sono i casi di Basilicata (22,2% di DEA e PS), Calabria (43,5% di DEA e 69,6% di PS), Molise (20% DEA e 60% PS).

Sui Pronto soccorso pediatrici la variabilità è ancora più marcata, con Puglia, Marche, PA di Trento e Bolzano con una sola struttura, Veneto con due strutture (8,7%), Calabria con due strutture (8,7%). Rispetto alle Rianimazioni, a fronte di una presenza media di Centri del 67,9%, la carenza è riscontrabile in particolare nella P.A di Trento (25%), in Basilicata (22,2%) e in Calabria (47,8%).

Attività di Pronto Soccorso nelle strutture pubbliche e private accreditate

Nel 2021 vi sono stati 14,5 milioni di accessi in Pronto soccorso, con una media di 246 accessi ogni 1000 abitanti. Nel confronto tra il 2019 (pre-pandemia) e il 2021 (fase pandemica), a fronte di una diminuzione di accessi cospicua (da 340 ogni 1000 abitanti a 246), vi è un aumento della percentuale di ricoveri da Pronto soccorso e ciò può essere spiegato con il fatto che ci si è rivolti al Pronto soccorso soltanto per casi più gravi, che perciò hanno necessitato più spesso di un ricovero (**Tabella 23.4**).

In Sardegna il numero di accessi è di molto inferiore alla media nazionale (190 x 1000 abitanti), ma la percentuale di ricoveri (21,4%) maggiore rispetto alla media nazionale (15,8%).

Al contrario il numero di accessi nella provincia di Bolzano è molto alto (394), ma la percentuale di ricoveri è al di sotto della media nazionale (12,8%): il dato suggerisce in questa Provincia la forte tendenza degli abitanti a rivolgersi in Pronto soccorso.

Posti letto e strutture sanitarie: il trend negli ultimi dieci anni (2010, 2019)

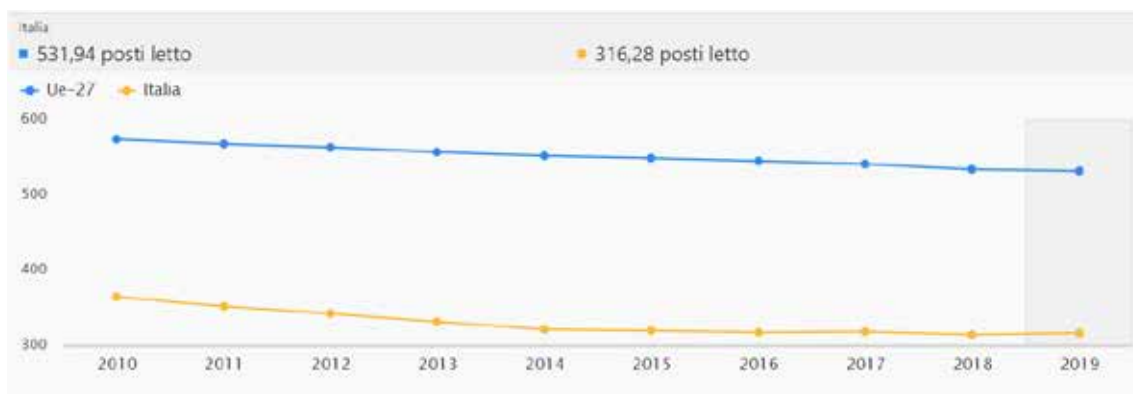
Il numero dei letti d'ospedale in Europa è progressivamente diminuito dal 2010 al 2019, stando all'ultimo aggiornamento Eurostat. Possiamo infatti osservare che, sia nel nostro Paese che nella media degli Stati Membri, in dieci anni la disponibilità si è fortemente ridotta. Nel 2010 in EU erano disponibili mediamente 5,7 posti letto ogni 1000 abitanti nelle strutture ospedaliere. Una cifra che in dieci anni è progressivamente diminuita, fino ad arrivare a 5,3 (con una differenza di oltre 42 letti ogni 100mila abitanti). Un andamento simile, ma partendo da una media ben più bassa, si è registrato anche in Italia dove da 3,6 letti nel 2010 si è passati a 3,1 nel 2019 (**Figura 23.6**).

Ad avere più letti a disposizione sono soprattutto alcuni paesi dell'Europa settentrionale e centro-orientale, ma non c'è una separazione tra la parte più ricca e più povera del continente: numeri più elevati li registrano Bulgaria e Romania, mentre i Paesi scandinavi si posizionano agli ultimi posti.

Tabella 23.4 Fonte: *Annuario statistico Ministero della salute 2021*.

Attività di pronto soccorso delle strutture di ricovero pubbliche e delle case di cura private accreditate anno 2021						
Numero pazienti					N° Accessi	
Regione	Ricoverati	Non ricoverati	Deceduti	Totale	% di ricoverati	x 1.000 abitanti
Piemonte	116.061	690.884	2.849	809.794	14,3	190
Valle d'aosta	6,456	28.520	36	35.012	18,4	284
Lombardia	402.443	2.327.285	8.656	2.738.384	14,7	275
Prov.Auton.Bolzano	26.952	182.892	86	209.930	12,8	394
Prov.Auton.Trento	21.624	142.203	174	164.001	13,2	303
Veneto	199.978	1.281.335	2.342	1.483.655	13,5	306
Friuli venezia giulia	50.660	280.769	896	332.325	15,2	278
Liguria	75.589	353.848	1.563	431.000	17,5	286
Emilia romagna	174.721	972.710	2.076	1.149.507	15,2	260
Toscana	170.194	936,399	2.951	1.109.544	15,3	303
Umbria	48.212	199.327	303	247.842	19,5	289
Marche	56.697	318.009	1.673	376.379	15,1	253
Lazio	224.379	1.054.961	6.411	1.285.751	17,5	225
Abruzzo	62.481	310.865	896	374.242	16,7	293
Molise	10.960	53.724	228	64.912	16,9	222
Campania	174.242	908.157	2.817	1.085.216	16,1	193
Puglia	148.989	686.265	2.082	837.336	17,8	213
Basilicata	24.715	103.763	140	128.618	19,2	238
Calabria	47.578	211.488	381	259.447	18,3	140
Sicilia	183.547	896.218	2.885	1.082.650	17,0	224
Sardegna	64.456	236.452	526	301.434	21,4	190
ITALIA	2.290.934	12.176.074	39.971	14.506.979	15,8	246

N.B.: L'Attività di pronto soccorso può comprendere anche quella di accettazione ASS_OSP.ATT_03

Figura 23.6 Fonte: *Openpolis*.

La variazione nel numero di posti letto in ospedale (in numeri assoluti) in UE, tra il 2010 e il 2019

Nel 2019, il Paese europeo che disponeva del numero più elevato di letti ospedalieri in rapporto alla popolazione era la Germania (7,9 posti ogni 1000 abitanti). La seguivano la Bulgaria (7,7) e l'Austria (7,1), mentre si posizionavano in fondo alla lista due paesi scandinavi. In generale, se si osservano i dati complessivi, il *trend* dei posti letto è risultato quasi ovunque in diminuzione; è possibile osservare che sono pochi gli Stati membri in cui invece la disponibilità è aumentata e, nello specifico, Irlanda, Bulgaria, Romania e Portogallo (Figura 23.7).



Figura 23.7 Fonte: Openpolis.

Nel nostro Paese, che già nel 2010 aveva una disponibilità inferiore rispetto alla media, il calo è stato più pronunciato. È inoltre maggiore, nel 2019, lo scarto rispetto al resto d'Europa (nel 2010 c'era una differenza di circa 2,10 posti letto, nel 2019 questo dato è salito a 2,15). Comunque, il momento in cui la forbice è stata più ampia è stato il 2014, quando la differenza era di 2,3 posti letto. Da allora si è verificata una graduale riduzione.

Per citare un dato più specifico dal punto di vista territoriale, complessivamente è al Sud Italia che si è registrata la maggiore riduzione di letti ospedalieri, ma la situazione risulta variegata tra le Regioni all'interno della penisola ed è interessante per questo analizzare i dati a livello regionale (Figura 23.8).

Il Molise in particolare è stata la Regione italiana che ha registrato il calo maggiore, passando da 1.381 posti letto nel 2010 ad appena 907 nel 2019 (un calo del 34,3%). Seguono la Calabria, passata da 6.324 a 4.723 letti (-25,3%), e la Puglia (-21,5%). La Sicilia rappresenta invece un'eccezione, con un calo di entità minore rispetto alla media nazionale (-8,9%). Per il resto, sono tutte settentrionali le Regioni che hanno registrato i cali più contenuti, anche se la prima in questa direzione è stata l'Umbria (-0,2% per sei posti in meno). In nessuna Regione si è invece registrato un aumento (Figura 23.9).

A livello nazionale, la rilevazione più aggiornata per il 2021 mostra che sono disponibili 4 posti letto ogni 1.000 abitanti, in particolare i posti letto dedicati all'attività per acuti sono 3,4 ogni 1.000 abitanti (2,9 pubblici e 0,5 accreditati).

Il calo del numero di posti letto per regione tra 2010 e 2019



Figura 23.8 Fonte: Openpolis.

Regione	Posti letto 2010	Posti letto 2019	Calo
Valle d'Aosta	480	450	6,25%
Piemonte	17,168	14,980	12,74%
Liguria	5,983	8,375	10,16%
Lombardia	38,201	35,120	8,07%
PA Trento	2,189	1,890	13,66%
PA Bolzano	2,038	1,860	8,73%
Veneto	17,387	16,060	7,63%
Friuli Venezia Giulia	4,430	3,949	10,86%
Emilia Romagna	17,699	16,578	6,33%
Liguria	5,983	5,375	10,16%
Toscana	12,085	10,553	12,68%
Umbria	2,647	2,641	0,23%
Marche	5,713	4,576	19,90%
Lazio	22,912	19,505	14,87%
Abruzzo	4,680	3,802	18,76%
Molise	1,381	907	34,32%
Campania	17,238	14,442	16,22%
Puglia	14,310	11,232	21,52%
Basilicata	1,851	1,603	13,40%
Calabria	6,324	4,723	25,32%
Sicilia	15,135	13,793	8,87%
Sardegna	6,129	4,871	20,53%

Figura 23.9 Fonte: Openpolis.

Rispetto alla rilevazione del 2019, in fase pre-pandemica, quando i posti letto per acuti, tra pubblici e accreditati, erano 2,9 per 1000 abitanti, si assiste a un incremento di un + 0,5%.

Per concludere questa rassegna di dati ufficiali o tratti da fonti ufficiali, può essere utile un riferimento ai numeri della degenza ospedaliera, fortemente condizionati dal periodo pandemico. Nel complesso nel 2019 erano stati effettuati nelle strutture di ricovero pubbliche circa 38 milioni di giornate di degenza e un ammontare totale di ricoveri per acuti in regime ordinario di circa 5.097.489.

Nel 2021 le giornate di ricovero nelle strutture pubbliche scendono a 34 milioni e l'ammontare di ricoveri per acuti in regime ordinario scende a 4.318.634, effetto anche questo della pandemia che ha in questo caso limitato i ricoveri e sospeso alcune attività ordinarie: circa 700 mila ricoveri in meno sono un numero davvero significativo.

Dagli indicatori emerge che la degenza media nei reparti pubblici si attesta a 7,9 giorni (contro i 7,5 del 2019), indice di maggiore complessità dei ricoveri, e il tasso di utilizzo dei posti letto è pari al 75,2% (valore medio nazionale), valore in diminuzione rispetto al 2019 quando era l'82,2%.

A livello territoriale la maggiore variabilità si evidenzia nella distribuzione della degenza media e del tasso di ospedalizzazione. La degenza media per acuti, nelle strutture pubbliche, passa da un minimo di 6,7 giorni nella P.A di Bolzano a un massimo di 9,2 nella regione Valle d'Aosta. Per quanto riguarda il tasso di ospedalizzazione per acuti in regime ordinario (relativo ai ricoveri nelle strutture pubbliche), i valori minimi si registrano nella regione Calabria (43,2 ricoveri per 1.000 abitanti) e nella regione Campania (51,3 ricoveri per 1.000 abitanti); i valori più elevati si registrano, invece, nelle regioni Emilia Romagna (93,5%), Umbria (92,6%) e nella PA di Bolzano (92,7%).

Il Decreto 70: una necessaria revisione

Con il Decreto 70/2015, che ha definito standard di assistenza ospedaliera basati su "bacini di utenza", si è voluto procedere alla chiusura dei piccoli presidi che spesso presentavano rischi maggiori in termini di esiti finali delle cure. La chiusura dei piccoli presidi, tuttavia, ha creato e crea tuttora problemi di accesso alle cure, specie nelle aree extraurbane o nelle cosiddette interne, visto che avrebbe dovuto essere controbalanciata da servizi territoriali più adeguati.

Il timore da più parti espresso è che il processo che ha portato alla riduzione della dotazione di posti letto sia stato troppo netto: che si sia, in altre parole, deospedalizzato troppo, pur considerando che, come descritto prima, il fenomeno ha caratterizzato sostanzialmente tutti i sistemi sanitari dei Paesi europei. Senza avere già pronti contrappesi organizzativi sul piano dell'assistenza territoriale, senza lavorare contemporaneamente su altri presidi di cura, chiudendo semplicemente gli ospedali si è desertificato il territorio in termini di capillarità e prossimità. Con l'aggravante che la deospedalizzazione va avanti da alcuni anni, anche se, come si è visto, alcuni timidi segnali in controtendenza mostrano una situazione che sembrerebbe modificarsi.

Nel 2021, infatti, rispetto alla rilevazione del 2019 in cui risultava piuttosto disomogenea, la distribuzione dei posti letto al livello regionale si è omogeneizzata: otto Regioni, prevalentemente ma non solo del Sud Italia (Piemonte, PA di Trento, Abruzzo, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria e Sicilia), registravano nel 2019 percentuali al di sotto dello standard di tre posti letto per 1000 abitanti previsto dal DM 70. Oggi solamente la Calabria, con 2,7 posti letto per 1.000 abitanti, continua ad avere un valore sotto la soglia dei tre posti letto e inferiore alla media nazionale. Altre Regioni, al contrario, presentano percentuali ben oltre la media come nel caso di Lombardia (3,8), Valle d'Aosta (3,8) e Piemonte (quattro).

Al livello nazionale i posti letto destinati a riabilitazione e lungodegenza sono 0,6 ogni 1.000 abitanti con una notevole variabilità regionale molto distante dallo standard previsto dello 0,7 per 1.000 abitanti. Sono quasi la totalità in questo caso le Regioni che non raggiungono lo standard previsto: si passa da uno 0,3% della Sardegna e Toscana a un 1,1% della PA di Trento e a un 1% del Piemonte (**Figura 23.10**).

Dalla **Figura 23.11** è possibile notare il *trend* del numero di strutture e posti letto pubblici e privati tra il 2015 e il 2021. Come si può notare il numero di strutture di ricovero pubbliche mostra un decremento costante (da 546 nel 2015 a 511 nel 2021).

Se andiamo indietro al 2010 il decremento risulta ancora più evidente e ha riguardato la chiusura di 11 Aziende Ospedaliere, 100 ospedali a gestione diretta, quattro case di cura non accreditate, 43 case di cura accreditate (**Tabella 23.5**).



Figura 23.10 Fonte: *Annuario statistico Ministero della salute 2021*.

ANNO	STRUTTURE DI RICOVERO		POSTI LETTO DEGENZA ORDINARIA				POSTI LETTO DI DAY HOSPITAL			POSTI LETTO DI DAY SURGERY		
			PUBBLICI		PRIVATI		PUBBLICI	ACCREDITATI	TOTALE X 1.000 ABITANTI	PUBBLICI	ACCREDITATI	TOTALE X 1.000 ABITANTI
			PUBBLICHE	ACCREDITATE	TOTALE	x 1.000 abitanti						
2015	544	504	355.460	2,4	41.037	0,7	13.268	1.599	0,2	6.464	1.877	0,1
2016	537	492	353.794	2,5	40.701	0,7	12.456	1.447	0,2	6.468	1.877	0,1
2017	518	482	351.644	2,5	40.458	0,7	11.672	1.378	0,2	6.440	1.855	0,1
2018	515	480	350.577	2,5	40.502	0,7	11.184	1.357	0,2	6.598	1.912	0,1
2019	515	477	349.874	2,5	40.042	0,7	10.949	1.294	0,2	6.568	1.905	0,1
2020	516	488	349.420	3,2	47.410	0,8	11.012	1.331	0,2	6.785	1.954	0,1
2021	511	484	372.255	2,9	43.942	0,7	10.659	1.368	0,2	6.235	1.877	0,1

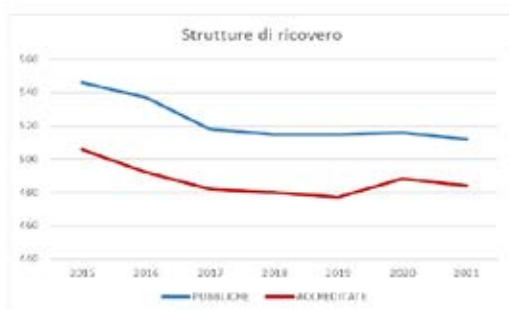


Figura 23.11 Fonte: *Annuario statistico Ministero della salute 2021*.

Tabella 23.5 Fonte: *Dossier sanità: Allarme Rosso, Gli effetti sul servizio sanitario nazionale di dieci anni di tagli*, Federazione CIMO, FESMED.

STRUTTURE OSPEDALIERE 2010, 2020	
- 11	Aziende ospedaliere
-100	Ospedali a gestione diretta
-4	Casi di cura non accreditate
- 43	Casi di cura accreditate
+3	Istituti a carattere scientifico

L'effetto della pandemia

Come già si faceva notare, sul fronte dei posti letto, si registra una moderata inversione di tendenza conseguenza, come è ovvio, della fase pandemica: a un decremento costante dal 2015 al 2019, anno in cui si è segnato il minimo con 149.874 posti letto pubblici, segue un deciso picco nel 2020 che ha visto la dotazione di posti letto raggiungere i 189.420 ovvero circa 40.000 posti letto in più. Nel 2021 la linea che descrive il numero di posti letto tende a scendere per attestarsi a 172.265. Numeri comunque superiori ai valori del 2019 di circa 22.000 unità.

È evidente che il processo di riduzione dei posti letto, oltre che da esigenze di sicurezza di cui già si è fatto cenno, traeva impulso dalla necessità di riassorbire squilibri economici e finanziari: ogni posto letto rappresenta, ove non giustificato, un “centro di costo” di rilievo, su cui è difficile incidere. E, come è stato sottolineato anche di recente, la dimensione dei costi ad esso associati è nel nostro Paese ancora superiore a quella di altri sistemi sanitari europei, che pure garantiscono un numero di posti letto maggiore.

Un altro argomento a sostegno della necessità di ridurre i posti letto è stato quello per cui, da almeno un decennio, il proposito primario dei sistemi sanitari, almeno in termini di enunciazione teorica, è stato quello di trovare una risposta adeguata alle malattie più diffuse e croniche, per le quali il ricovero ospedaliero si considera inappropriato al di fuori della fase acuta della malattia. La cura per questi pazienti richiede meno ospedali e più strutture territoriali: la direzione nella quale si è sempre dichiarato di voler procedere è stata, quindi, quella di contenere la quota di risorse destinate all'assistenza ospedaliera per destinarne di maggiori all'assistenza territoriale. In realtà, poco è accaduto da questo punto di vista, i piani pur eccellenti sono rimasti quasi completamente sulla carta e i risultati ottenuti finora sono stati poco soddisfacenti.

Come l'esperienza più recente del periodo pandemico sembra confermare, un effettivo potenziamento della assistenza territoriale continua a rappresentare una priorità: non investire adeguatamente sul territorio è perdente davanti alle emergenze, ma, anche nell'ordinario, è destinato a ripercuotersi negativamente sugli ospedali e a far gravare sui professionisti ospedalieri un onere inaccettabile, che si traduce persino in termini di vite umane. Non per niente gli investimenti del PNRR, con la *Missione 6*, si sono orientati prevalentemente al rafforzamento dell'assistenza territoriale e, oltre ad allocare su questo risorse cospicue, hanno previsto un disegno di riforma della sanità del territorio contenuto nel Decreto 77.

Ma continuare a parlare di assistenza territoriale e di assistenza ospedaliera come se fossero due dimensioni a se stanti, piuttosto che un unicum rispetto al percorso di cura del paziente, che ha necessità di una presa in carico integrata, di continuità e di fluidità dei *setting*, di multidisciplinarietà degli interventi, di conciliazione delle esigenze sanitarie e sociali, resta il vero punto debole di tutto il processo di riforma.

È sì necessaria una revisione e un aggiornamento del DM 70, ma solo a condizione che non si prescindano dal considerarlo un provvedimento integrato e complementare al DM 77 e che alla inefficace contrapposizione ottica ospedalocentrica *versus* ottica territoriocentrica si sostituisca un'ottica centrata sul percorso di cura del cittadino, dal momento della prevenzione a quello del *follow up*, tra promozione della salute, esigenze di cura e assistenza e qualità di vita durante e oltre la malattia.

Il parco tecnologico e digitale: dalle segnalazioni dei cittadini agli interventi del PNRR

Nel trattare l'argomento è utile partire dalle segnalazioni dei cittadini al Servizio Pit Salute di Cittadinanzattiva: i dati ci informano dei principali problemi correlati ai macchinari, incontrati e riscontrati dalle persone.

Su 14.272 segnalazioni giunte nel 2022 al Pit Salute l'1,5% riguardano i macchinari sanitari, con un trend in aumento dello 0,6% dal 2021 al 2022.

Il tema relativo alle condizioni inadeguate delle strutture sanitarie, in questo caso con riguardo alle dotazioni tecnologiche, è spesso confermato dalle cronache quotidiane, nonché dai dossier istituzionali: vi sono macchinari in cantina e quelli in funzione sono spesso vecchi e obsoleti. I macchinari necessari per la fase diagnostica sono frequentemente in condizioni fatiscenti, o si guastano in maniera improvvisa e ripetuta con importanti ripercussioni sia sui cittadini sia sugli stessi operatori sanitari.

Visite programmate in molti casi a seguito di lunghe liste di attesa vengono spostate, o addirittura annullate, mettendo così a rischio le diagnosi tempestive e la presa in carico dei bisogni assistenziali ([Figura 23.12](#)).

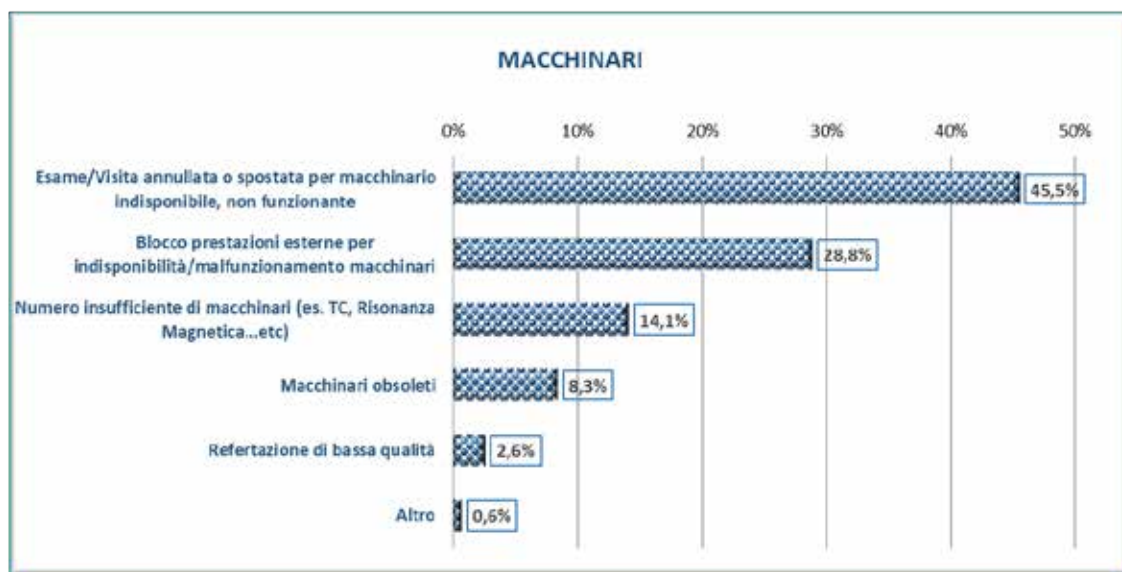


Figura 23.12 Fonte: *Rapporto Pit Salute 2023* – Elaborazione Agenzia Valutazione Civica – Cittadinanzattiva.

La tipologia di segnalazioni più frequenti dei cittadini, come mostra il grafico, riguarda esami e visite spostati o addirittura annullati a causa di macchinari non disponibili o non funzionanti (45,5%).

Seguono le segnalazioni riferite al blocco di prestazioni esterne alle strutture ospedaliere per malfunzionamento dei macchinari (28,8%). Vengono in questi casi garantite prestazioni solo per i ricoverati, non potendo soddisfare interamente la domanda.

Anche le segnalazioni relative al numero insufficiente di macchinari (14,1%) fotografano un notevole disagio sia per gli operatori sanitari sia per gli assistiti: i primi vivono la difficoltà di non poter programmare le visite o gli esami in modo efficiente, i pazienti quella di vedere allungarsi le già critiche liste di attesa.

L'8,3% delle segnalazioni riguarda per l'appunto i macchinari obsoleti e, di conseguenza, l'impossibilità a garantire una idonea qualità delle prestazioni diagnostiche e terapeutiche, un problema sicuramente correlato al dato riferito alle segnalazioni aventi ad oggetto la refertazione di bassa qualità (2,6%).

Nella categoria altro (0,6%), infine, si annoverano le difficoltà per assistiti e operatori di trovare soluzioni alternative per garantire la continuità delle cure e/o trovare rimedio al ritardo nella consegna dei referti.

Anche secondo l'indagine Tech4Life¹ promossa da Confindustria "Dispositivi Medici" e realizzata da *Community Research & Analysis*, l'84% degli italiani ritiene di primaria importanza il rinnovo dei macchinari e delle tecnologie degli ospedali.

È da considerarsi dunque molto positivo che l'ammodernamento del parco tecnologico delle strutture sanitarie italiane sia stato identificato come una priorità nel PNRR del Governo italiano e che la *Missione 6* preveda un grosso investimento nei prossimi anni proprio sulle strutture e sui macchinari. Tale misura può sicuramente contribuire a migliorare l'accesso alle cure e al sistema sanitario, e comporta una serie di vantaggi quali il potenziamento della qualità delle prestazioni sanitarie; la riduzione dei tempi di attesa; la riduzione della mobilità sanitaria; la riduzione della spesa privata o della rinuncia alle cure nei casi in cui la spesa non possa essere sostenuta; una maggiore efficienza e riduzione dei costi a lungo termine. Non manca, d'altra parte, una serie di sfide nell'applicazione delle misure previste dal Piano dovute, per esempio, ai costi elevati per questa tipologia di apparecchiature ad alto contenuto tecnologico, alla necessità di una formazione adeguata del personale sanitario, alle eventuali difficoltà nell'integrazione dei nuovi sistemi con quelli esistenti.

¹ www.confindustriadm.it/comunicati-stampa/in-italia-18-000-apparecchiatura-diagnostiche-obsolete/ Citati nel documento del GdL www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3312_allegato.pdf.

Riguardo ai criteri da adottare nella prioritizzazione della sostituzione dei macchinari, è utile sapere che vi ha lavorato la Sezione I del Consiglio Superiore di sanità (CSS), istituendo un Gruppo di Lavoro (GdL) *ad hoc* denominato “Rinnovo del Parco Tecnologico delle grandi apparecchiature (RPT)”. Quest’ultimo ha formalizzato un documento disponibile nel sito del Ministero della Salute e finalizzato ad approfondire la questione e a enucleare espressi criteri oggettivi di priorità oltre che una metodologia di attuazione del piano di ammodernamento del parco tecnologico. Il GdL ha declinato una serie di suggerimenti e proposte rivolte ai decisori tecnici e politici regionali e nazionali al fine di ottimizzare l’attuazione dell’Investimento, non mancando di tenere conto del documento precedente della Sezione I del CSS, “Appropriatezza in Diagnostica per Immagini e Rinnovo del Parco Tecnologico” (2017), in cui erano già state proposte raccomandazioni sia per l’appropriatezza prescrittiva sia per la valutazione dell’opportunità del Rinnovo del Parco Tecnologico della Diagnostica per immagini, con un’analisi anche della sostenibilità economica del processo. Nel documento emerge con grande chiarezza la questione prima rappresentata, e cioè che in Italia ci sono numerose attrezzature sanitarie obsolete e poco utilizzate: nel nostro Paese, infatti, si contano circa 18.000 apparecchiature sanitarie che hanno una vetustà superiore ai cinque anni, cifra che supera la media europea, nella quale il periodo di adeguatezza tecnologica è decisamente inferiore. Questa situazione è causata dalla mancanza continuativa di investimenti e dal sistema di rimborso delle prestazioni che non stimola l’aggiornamento tecnologico delle attrezzature mediche.

Il GdL, in base all’analisi del fabbisogno di sostituzione delle grandi apparecchiature ospedaliere, ha individuato, come si diceva, criteri oggettivi di priorità, finalizzati a una metodologia di attuazione del piano di ammodernamento del parco tecnologico e identificati in:

- vetustà: >5 anni, 7 anni, 10 anni;
- utilizzo: N° esami/anno in Emergenza-urgenza o in attività programmata;
- mobilità attiva e passiva²;
- n° esami/popolazione residente pesata per indice di vetustà;
- struttura erogatrice classificata per indice di complessità: DEA 1, DEA 2, ospedale di base.

Ulteriore criterio basilare per lo svolgimento dell’istruttoria tecnico-scientifica è la conoscenza del contesto regionale in cui la tecnologia richiesta si inserisce, ovvero:

- mappatura delle grandi apparecchiature;
- mappatura delle prestazioni correlate all’utilizzo delle grandi apparecchiature;
- analisi della mobilità sanitaria collegata all’utilizzo delle grandi apparecchiature che permette di comprendere quali siano le strutture sanitarie caratterizzate da “lacune” tecnologiche; dove si manifesta la maggiore necessità di investimento; come ridurre il gap tecnologico tra le differenti Regioni, obiettivo che costituisce una *milestone* del PNRR.

Nel complesso, a parere del GdL, tale metodologia permette una previsione della distribuzione degli investimenti al fine di garantire un corretto investimento delle risorse del PNRR, che prevede l’impegno di almeno il 40% di esse al fine di riequilibrare il divario con il Mezzogiorno, e una forte riduzione del gap tecnologico tra le diverse Regioni così da assicurare, nel medio e lungo periodo, un riequilibrio dell’offerta assistenziale in linea con quanto previsto dai LEA e dal nostro Servizio sanitario.

Il GdL aveva inoltre formulato proposte integrative al fine di considerare nel PNRR anche le piattaforme per il sequenziamento di nuova generazione (*Next Generation Sequencing*, NGS) utilizzate nello studio del genoma umano e le apparecchiature correlate ai processi di sterilizzazione. Riguardo a queste, in particolare, si è osservato che il grado di vetustà è elevato e i cattivi processi di sterilizzazione sono in gran parte responsabili delle ICA (Infezioni Correlate all’Assistenza) e incidono non soltanto sulla salute dei pazienti, ma anche sull’incremento dei costi legati all’assistenza (giornate di degenza) e alle susseguenti cause legali correlate.

In relazione al criterio della vetustà, il primo fra quelli considerati, un aspetto interessante è dato dalla possibilità di effettuare una valutazione della conoscenza comparativa dell’indice dell’età delle apparecchiature e della situazione italiana rispetto alla media generale europea (non solamente UE), anche in relazione alla proporzionalità della popolazione e delle prestazioni sanitarie offerte.

² N° esami (per tipologia) effettuati in centri extra-regionali, pubblici o privati accreditati.

In linea di massima, i dati dei Paesi con l'offerta di un sistema sanitario simile a quello italiano sono complessivamente sovrapponibili. Una considerazione a parte riguarda la Francia, dove sono state adottate forme ufficiali di incentivazione, le *Forfait innovation*, cui sono legati i rimborsi delle prestazioni erogate secondo un meccanismo decrescente in funzione della vetustà dell'apparecchio e in funzione della efficacia delle prestazioni tenendo presente che sette anni è il limite di "adeguatezza tecnologica" considerato: quindi 0, 3 anni (rimborso aumentato del 10%); 4-7 anni (periodo di adeguatezza tecnologica): rimborso decurtato progressivamente fino al 70%; 10 anni: non si ha diritto al rimborso.

Un aspetto basilare del sistema francese è la correlazione della definizione del criterio di vetustà/obsolescenza con l'introduzione del concetto "periodo di adeguatezza tecnologica". Esso indica l'età massima che per le apparecchiature può essere considerata adeguata rispetto alle tecnologie disponibili in termini di innovazione, prestazioni diagnostiche, possibilità e opzioni per il professionista; nonché sicurezza e vantaggi per la persona assistita in termini di riduzione della dose, riduzione del numero delle esposizioni ripetute, durata e comfort dell'esame, disponibilità delle parti di ricambio.

Un altro aspetto su cui è possibile una comparazione fra Italia ed Europa riguarda i meccanismi messi in atto per sollecitare le singole realtà sanitarie (AO/ASL o, a livello di programmazione, le Regioni e le strutture private accreditate e non accreditate) a effettuare investimenti e rinnovi: il GdL del Ministero della Salute nel citato documento ne ha elencati alcuni, ma ve ne è una gamma anche più ampia e, per quanto in Italia esistano delle misure agevolative, sarebbero auspicabili interventi implementativi più efficaci che prendano in considerazione anche i cambiamenti dei fabbisogni clinici. La realtà europea prevede meccanismi diversi i cui fini ultimi vanno contestualizzati in funzione delle specificità del sistema sanitario.

In Francia, il modello sanitario già citato *Forfait innovation* è di tipo mutualistico e prevede tariffe modulate sulla base di dati clinici e dell'impatto della prestazione erogata. Questo sistema incentiva l'innovazione e garantisce un finanziamento indiretto che minimizza i rischi finanziari: facilita, infatti, un accesso alle tecnologie innovative da parte delle persone assistite attraverso un meccanismo di finanziamento indiretto preliminarmente definito; genera un processo graduale e omogeneo di sostituzione tecnologica; minimizza i rischi di inadempienza finanziaria, in quanto si fonda su un meccanismo di finanziamento indiretto.

Il modello inglese *Reclaiming VAT*, invece, prevede l'applicazione di aliquote IVA agevolate per l'acquisto di macchinari destinati alla diagnostica. Questo sistema riduce i costi di acquisto diretto della tecnologia e permette al Governo di favorire alcune strategie di programmazione sanitaria: esso, infatti, gli consente, modificando le aliquote, di incentivare o limitare l'acquisto di determinate tipologie di macchinari, con delle conseguenze di breve termine sulle linee di programmazione sanitaria.

Infine, il modello *Managed Equipment Services* (MES), utilizzato nel Regno Unito e nei Paesi del Nord Europa, consiste nell'esternalizzazione della gestione delle apparecchiature mediche a una società specializzata per un lungo periodo (generalmente tra 8 e 24 anni). Questo modello rientra nella contrattualistica delle *Public Private Partnership* (PPP) e può riguardare varie aree, dalla fornitura alla manutenzione e al monitoraggio delle performance delle attrezzature.

Il servizio può riguardare parchi tecnologici estesi e complessi per alcune o per tutte le fasi del servizio (prima fornitura, rinnovo, installazione, collaudo, manutenzione, monitoraggio delle performance, gestione delle variazioni). I vantaggi del MES si identificano nel delegare una parte o l'intero servizio a una società specializzata; programmare nel medio-lungo periodo il rinnovo delle tecnologie; integrare il servizio di diagnostica con il processo di erogazione complessiva della cura.

Tale modello, pur rappresentando uno strumento molto interessante, capace di produrre un continuo aggiornamento del parco tecnologico, richiede la pianificazione dell'integrazione tra il servizio offerto e gli obiettivi, nonché la definizione della gestione dell'offerta da parte della struttura sanitaria. In generale, se applicati in Italia, tutti questi sistemi richiederebbero importanti riforme della normativa.

Una governance partecipata

L'ammodernamento dei sistemi ospedalieri, delle apparecchiature e dell'IT sanitaria deve essere coordinato e coerente per migliorare l'efficacia delle cure e ridurre gli squilibri regionali nell'utilizzo delle apparecchiature.

Ma, per migliorare la situazione, è necessario non soltanto rinnovare il parco tecnologico con macchinari nuovi e performanti, ma soprattutto rivedere la politica sanitaria per un utilizzo più efficiente ed economico delle apparecchiature e rafforzare le competenze di valutazione delle tecnologie sanitarie. In tal senso il documento prima citato offre soluzioni innovative che potrebbero ridurre i costi attuali del sistema sanitario, seguendo un approccio di *Health Technology Assessment* (HTA).

L'obiettivo di Cittadinanzattiva, e delle decine di organizzazioni che si sono riunite già da molti mesi nell'Osservatorio Civico sul PNRR, con riguardo a questo e agli altri investimenti e riforme contenuti nel PNRR, è quello di monitorare l'attuazione del Piano in tutte le sue diverse fasi. In particolare, l'Osservatorio vuole verificare la qualità e l'inclusività del processo decisionale che sta segnando l'applicazione del Piano e seguire le prime fasi di realizzazione dei progetti. Ma in seguito, oltre all'attività di monitoraggio, ritiene necessario coinvolgere i territori in iniziative di partecipazione attiva e di valutazione degli effetti delle iniziative intraprese, vale a dire in termini di cambiamento reale sulla qualità della vita e sul benessere della comunità e degli individui.

Cittadinanzattiva sostiene da sempre che una governance partecipata che coinvolga tutti gli interlocutori sia essenziale, e ciò vale per il rinnovo del parco tecnologico, per l'intero *corpus* di provvedimenti previsti dal PNRR, per il rilancio degli ospedali, per la riqualificazione del Servizio sanitario in generale: una giusta ripartenza potrà avvenire solo garantendo la massima trasparenza delle scelte e degli investimenti e un effettivo cambiamento si realizzerà solo se la società civile, i cittadini, le associazioni, le comunità, verranno coinvolti e diventeranno attori co-protagonisti di scelte, programmi e processi di valutazione di risultato e di impatto.

Bibliografia

- Rapporto "Bisogni di salute nelle aree interne, tra desertificazione sanitaria e PNRR"*, Progetto A.H.E.A.D. (Action for Health and Equity Addressing medical Deserts), Cittadinanzattiva, Gennaio 2023.
- Rapporto Civico sulla Salute "Urgenza Sanità"*, Cittadinanzattiva, Maggio 2023.

Libero Accesso

Questo capitolo è concesso in licenza d'uso gratuita, consentendone l'utilizzo, la condivisione, l'adattamento, purché si dia credito adeguato all'autore originale e alla fonte.

Le immagini o altro materiale di terze parti in questo capitolo sono e restano di proprietà della casa editrice, salvo diversamente indicato.

L'uso del capitolo è quindi consentito all'interno delle norme di legge a tutela del detentore del copyright.

La Edizioni Idelson Gnocchi 1908 si riserva comunque anche di mettere a stampa l'intera opera, offrendola al mercato a titolo oneroso, secondo i consueti canali di vendita sul territorio.

COMUNICARE PER “CURARE”

LA SALUTE E IL BUSINESS

NEGLI OSPEDALI

24

Fabrizio Pirovano, Marco Monti

Introduzione

Nell'ambiente complesso di un ospedale, la comunicazione interna riveste un ruolo fondamentale nel facilitare lo scambio di informazioni e promuovere una collaborazione efficace tra tutti i membri del personale sanitario, così come con i pazienti. Questo vale in particolare per le figure apicali all'interno dell'ospedale, le quali svolgono un ruolo guida e ispiratrici per i loro collaboratori. La comunicazione è un importante strumento tra le loro competenze, che non possono più limitarsi esclusivamente a quelle di natura scientifica, ma devono estendersi al vasto mondo delle competenze relazionali.

Nondimeno, nonostante l'importanza cruciale della comunicazione all'interno dell'ospedale, il percorso di studi in medicina spesso non include percorsi specifici dedicati a questo aspetto. Di conseguenza, la responsabilità di sviluppare competenze comunicative efficaci ricade spesso sulle iniziative individuali e gli sforzi illuminati dei professionisti che comprendono l'importanza della comunicazione nell'ambito della pratica medica.

Per tutta l'ora del mondo. Come sottolinea lo scrittore americano Brian Tracy, lo sviluppo delle competenze richiede costanza e impegno. Egli suggerisce di dedicare almeno un'ora al giorno alla lettura e all'apprendimento della materia di proprio interesse. Questo significa circa un libro alla settimana, 50 libri all'anno. Quindi, seguendo il ragionamento di Tracy, anche nell'ambito della comunicazione nel contesto ospedaliero questo ci permetterebbe di diventare molto esperti. Purtroppo, ci troviamo di fronte a una sfida ancora più grande: il senso d'urgenza.

Su una DeLorean a 88 miglia orarie. Nonostante l'affermazione di Tracy sia condivisibile, per noi esseri umani manca ancora un elemento fondamentale per spingerci ad impegnarci nel miglioramento: il senso d'urgenza. Nel frastuono quotidiano dell'attività ospedaliera, il senso d'urgenza per sviluppare abilità di comunicazione interna può essere messo da parte, fino a quando non si manifestano problemi o situazioni di crisi. È in quei momenti vorremmo avere una DeLorean e lanciarla a 88 miglia orarie. Ma non ci chiamiamo Marty Mc Fly.

Non cerchiamo “soluzioni”, cerchiamo “assoluzioni”. Nell'ambito della comunicazione all'interno dell'ospedale, come in altri ambiti, ovviamente, è importante comprendere che la ricerca di soluzioni rapide e immediate non porta a risultati duraturi. In caso di insuccesso alcune persone cercano solo di liberarsi velocemente del problema, senza realmente impegnarsi in un cambiamento profondo. Non cercano davvero “soluzioni”, cercano “assoluzioni”, che è una cosa differente. Il loro meccanismo mentale li porta a cercare informazioni e soluzioni solo per poterle liquidare nel minor tempo possibile, scaricarsi la coscienza e poter finalmente dare spazio a qualche ragionevole alibi. Perché, se riescono a dimostrare a sé stessi che non esistono soluzioni applicabili specificamente al loro caso, allora possono pensare di aver fatto tutto il possibile e che i risultati non dipendano da loro, ma dalle circostanze, dai colleghi, dai collaboratori, dai pazienti e da chissà cos'altro. Sono molto bravi in questo, ma non si rendono conto di cadere nella peggiore delle truffe e di essere truffatori e truffati allo stesso tempo.

Se non ti alleni, non meriti di vincere. Lo diceva André Agassi e riteniamo che questo principio si applichi perfettamente anche alla comunicazione interna all'ospedale. Non possiamo permetterci di perdere l'opportunità di migliorare i nostri processi comunicativi e di creare un ambiente di lavoro più efficace. Dobbiamo concentrarci su un programma di allenamento mirato, investendo tempo e sforzi per sviluppare competenze specifiche che ci permettano di affrontare le sfide comunicative che incontriamo quotidianamente all'interno dell'ospedale.

Nel prosieguo del lavoro esploreremo l'importanza della comunicazione interna, analizzando approcci e strategie che possano contribuire a migliorarne l'efficacia, partendo dalle criticità emerse dal nostro osservatorio di formatori aziendali e proponendo quello che sappiamo fare meglio: formare le persone per cambiare le cose e farle concentrare sulle "soluzioni" e non sulle "assoluzioni".

I soggetti coinvolti nel processo di comunicazione

Innanzitutto, chi sono i protagonisti del nostro lavoro?

All'interno di un ospedale, il processo di comunicazione coinvolge diversi soggetti che svolgono ruoli fondamentali per garantire un flusso efficace delle informazioni. Questi soggetti includono il personale sanitario, i pazienti, i familiari dei pazienti, gli amministrativi e il vertice aziendale. Ognuno di loro gioca un ruolo cruciale nella comunicazione all'interno dell'ambiente lavorativo, contribuendo a creare un contesto di cura e collaborazione.

Il *personale sanitario* costituisce uno degli attori principali nel processo di comunicazione all'interno dell'ospedale. Questo gruppo comprende medici, infermieri, tecnici di laboratorio, fisioterapisti, farmacisti e altri professionisti che lavorano per fornire assistenza medica ai pazienti. Essi comunicano tra loro per coordinare le attività di cura, scambiare informazioni cliniche e prendere decisioni. La comunicazione tra i membri del personale sanitario è essenziale per garantire un trattamento sanitario sicuro ed efficace per i pazienti.

I *pazienti* sono un altro soggetto chiave nella comunicazione all'interno dell'ospedale. Essi hanno bisogno di comprendere il loro stato di salute, i trattamenti proposti e le istruzioni post-operatorie. È compito del personale sanitario comunicare in modo chiaro e comprensibile con i pazienti, fornendo loro le informazioni necessarie per prendere decisioni informate sulla propria cura. La comunicazione empatica e rispettosa è fondamentale per creare un ambiente in cui i pazienti si sentano ascoltati e coinvolti nel proprio percorso di guarigione.

I *familiari* dei pazienti rappresentano un altro gruppo di soggetti coinvolti nella comunicazione all'interno dell'ospedale. Essi spesso agiscono come intermediari tra il personale sanitario e il paziente, ricevendo e trasmettendo informazioni sullo stato di salute e le necessità del paziente. I familiari hanno bisogno di essere adeguatamente informati e supportati durante il percorso di cura del loro caro. Una comunicazione aperta e trasparente con i familiari può contribuire a creare un clima di fiducia e collaborazione e un ottimo passaparola positivo per l'azienda ospedaliera.

Gli *amministrativi* (figure apicali dei vari reparti) sono responsabili della gestione e dell'organizzazione dell'ospedale nel suo complesso. Essi giocano un ruolo cruciale nel garantire che i canali di comunicazione siano efficaci e che le informazioni fluiscono correttamente tra i vari reparti e le diverse figure professionali. Devono promuovere una cultura della comunicazione aperta e incoraggiare l'adozione di strumenti e tecnologie che agevolino la trasmissione delle informazioni all'interno dell'organizzazione e con i vertici aziendali.

È importante sottolineare che la comunicazione all'interno dell'ospedale non riguarda solo lo scambio di informazioni, ma anche la dimensione umana e relazionale. La comunicazione empatica, il supporto emotivo e la comprensione reciproca sono aspetti fondamentali per creare un ambiente di cura completo e di qualità.

Da sempre si investe sulla competenza clinica per indirizzare le migliori azioni di cura, tralasciando in molti casi, l'attenzione all'altra forma di cura che si chiama relazione interpersonale: è di quest'ultima che, in particolare, ci siamo occupati quando ci hanno chiesto di lavorare sulla comunicazione interna.

Pertanto, i soggetti coinvolti nel processo di comunicazione all'interno dell'ospedale sono molteplici e interconnessi. Una comunicazione chiara, empatica e rispettosa è essenziale per garantire la sicurezza dei pazienti, il coinvolgimento attivo dei familiari e il corretto funzionamento dell'ospedale nel suo complesso.

Principali criticità della comunicazione interna

Per poter identificare le soluzioni e gli strumenti più adatti a migliorare la comunicazione interna, abbiamo iniziato analizzando le principali criticità comunicative presenti nelle relazioni interpersonali tra i soggetti coinvolti e, grazie al nostro lavoro di consulenti e formatori presso diverse realtà ospedaliere, ci è stato possibile identificare quanto segue:

- **Mancanza di comunicazione tra i diversi reparti e professionisti sanitari.** La mancanza di una comunicazione efficace tra i vari reparti dell’ospedale, come medici, infermieri, tecnici e amministrativi, può portare a una mancata condivisione delle informazioni cruciali, errori nella gestione dei pazienti e ritardi nella consegna delle cure. La principale causa è da attribuire alla mancata consapevolezza di come creare un’adeguata rete di relazioni sintoniche e collaborative tra i soggetti dei diversi reparti, oltre a una *leadership* non sempre efficace di chi è deputato a motivare le persone e le situazioni nel rispetto delle legittime diversità dei ruoli. La debole conoscenza dei meccanismi legati all’Intelligenza Relazionale® ha un ruolo significativo in questa situazione.
- **Comunicazione inefficace tra i membri delle équipes.** La comunicazione inefficace tra i membri del team sanitario può comportare una mancata comprensione delle istruzioni, una scarsa coordinazione delle attività e una ridotta qualità dell’assistenza fornita ai pazienti soprattutto quelli affetti da patologie croniche che richiedono una adeguata multidisciplinarietà. La demotivazione generata poi da una cattiva comunicazione aggiunge malessere a situazioni già colpite da un alto livello di criticità. La causa principale risiede spesso in una inadeguata visione sistemica dove i singoli sentono il bisogno di affermare la propria autorevolezza perdendo di vista la prospettiva di lungo respiro che è l’unica lettura possibile per una multidisciplinarietà di grande efficacia.
- **Mancanza di comunicazione con i pazienti e i loro familiari.** La mancanza di una comunicazione empatica, chiara ed efficace con i pazienti e i loro familiari è il tema centrale della comunicazione in ospedale perché può portare a una scarsa comprensione delle procedure mediche, delle terapie e delle istruzioni post-trattamento. Ciò può causare ansia, confusione e ridotta aderenza alle indicazioni mediche con una ricaduta importante sulla credibilità dell’azienda ospedaliera sempre nel mirino dei media. L’Intelligenza Relazionale® rappresenta il percorso formativo più adatto per sviluppare una *compliance* adeguata alle aspettative di un nosocomio di eccellenza.
- **Barriere linguistiche e culturali.** In ospedale, come in ogni altra realtà aziendale, può essere presente una diversità di lingue e culture. La mancanza di interpreti o traduttori può rendere difficile la comunicazione con i pazienti che non parlano fluentemente la lingua locale. Questo può ostacolare la comprensione delle informazioni mediche e delle istruzioni dal lato del paziente, tanto quanto può rallentare il processo di cura laddove elementi legati alla religione, per esempio, potrebbero impedire gli esami o i trattamenti più opportuni se non si è in grado di mediare adeguatamente con il paziente o i familiari.
- **Utilizzo inadeguato delle tecnologie di comunicazione.** L’ospedale potrebbe non sfruttare appieno le tecnologie di comunicazione disponibili, come i sistemi di messaggistica interna, i sistemi di gestione delle informazioni sanitarie su piattaforme informatiche (digitalizzazione) puntualmente aggiornate. Ciò può comportare una mancata condivisione rapida delle informazioni e una ridotta efficienza nell’operatività quotidiana.

È importante affrontare queste criticità comunicative attraverso l’implementazione di strategie di formazione del personale efficaci ed *in continuum*.

Proviamo ora ad approfondire quelle che pensiamo siano le principali motivazioni di criticità comunicative dalla prospettiva dal nostro, seppur limitato, osservatorio di formatori aziendali.

Quali sono le principali cause?

I pregiudizi, le colpe e le pretese

Abbiamo notato che le principali argomentazioni che generano possibili conflitti tra le persone hanno delle radici comuni nei pregiudizi, nel linguaggio di colpa e di pretesa.

Il “pregiudizio” è una forma di giudizio o opinione preconcepita che una persona può avere nei confronti di un individuo o di un gruppo, basata su generalizzazioni e stereotipi, piuttosto che su informazioni concrete o esperienze personali.

Il pregiudizio può essere influenzato da fattori culturali, sociali ed educativi, nonché da esperienze personali o da messaggi mediatici. Può portare a discriminazione o comportamenti ingiusti nei confronti degli individui o dei gruppi oggetto del pregiudizio. Einstein diceva che “fosse più facile spaccare un atomo che un pregiudizio” e questo è un problema anche all'interno dell'ospedale. Se si alimenta un pregiudizio su un collega, senza verificarne la fonte, si proseguirà nel comportamento ostativo nei suoi confronti per molto tempo diffondendo, tra l'altro, malelingue molto difficili da sradicare.

È importante essere consapevoli dei pregiudizi e lavorare per superarli. La gestione delle *credenze limitanti*, perché di questo stiamo parlando in termini di Programmazione Neuro-Linguistica (disciplina di cui parleremo più avanti), è la strada da percorrere con il personale ospedaliero a qualunque livello. I pregiudizi non hanno gerarchie.

La sensibilizzazione, l'educazione e l'apertura al dialogo sono strumenti chiave per combattere il pregiudizio; strumenti come la Comunicazione Non Violenta (CNV), le Domande Metamodello™ e i *Sleight of Mouth* (giochi di prestigio verbali) della PNL consentono di promuovere una realtà più inclusiva, tollerante e, di conseguenza, maggiormente collaborativa.

“È sempre colpa degli altri!”

Quando si tratta il tema della “colpa” all'interno del contesto lavorativo siamo davanti a un limite enorme all'efficienza organizzativa in quanto attribuire ad altri la “colpa” di non poter fare le cose bene significa spegnere il cervello per trovare soluzioni virtuose.

Nei nostri corsi affrontiamo con molto tempo e impegno questo delicato tema perché lo riteniamo l'ostacolo numero uno al cambiamento.

Chiunque resista al cambiamento è solito dire: “abbiamo sempre fatto così” e per questo ogni tentativo di cambiare questa situazione solleva resistenze e attribuzioni indebite di responsabilità a chi, invece, cerca le cose di cambiarle davvero ma per poterlo fare ha certamente bisogno della collaborazione di tutti i colleghi e di tutto il personale coinvolto nel processo di crescita.

Affermare che la colpa risieda fuori di sé equivale a mettere fuori di sé la propria responsabilità; per questa ragione è così frequente il processo di colpevolizzazione del sistema o di singoli colleghi per nascondere il difetto di assunzione proattiva di responsabilità (“assoluzioni” invece di “soluzioni”).

Il tema della focalizzazione proattiva, così come descritto da Stephen Covey nel suo testo “i sette pilastri del successo”, pietra miliare nell'ambito della *leadership*, è il passaggio cruciale che rivela quanto le persone si adagino sui problemi, lamentandosi per ore di ciò che non funziona, “non è colpa mia ...” (focalizzazione reattiva), invece di sfruttare le proprie competenze, esperienze e ruolo per agire e trovare adeguate soluzioni (focalizzazione proattiva, appunto).

Il linguaggio di “pretesa” è una modalità comunicativa usata molto spesso negli ambienti carichi di tensione laddove si pensa che imponga le proprie volontà con toni forti, perentori e direttivi sia la scorciatoia per il raggiungimento dell'obiettivo. In realtà non è proprio così infatti l'atteggiamento distonico, generato proprio da questi atteggiamenti di pretesa, allontana di molto l'apertura e la disponibilità al consenso delle persone.

Imparare a comunicare senza i toni della pretesa bensì con i toni del convincimento e dell'empatia è indispensabile per chiunque voglia sviluppare un clima di collaborazione attiva e ottimizzazione dei potenziali.

Osservando diverse dinamiche all'interno dei reparti possiamo dire che certamente i toni usati per chiedere collaborazione e impegno non sempre vanno nella direzione del coinvolgimento motivazionale. La principale resistenza la riscontriamo nella mancanza di tempo ovvero per riuscire ad ottenere consenso le persone hanno bisogno di uno spazio di relazione, seppur breve, di qualità. Riuscire a ricavare degli spazi adeguati per creare un clima sintonico tra colleghi e collaboratori è un investimento indispensabile per un'azienda ospedaliera che vuole puntare davvero sulle risorse umane quali ricchezze indispensabili del processo di cura.

Abitudini: un'altra criticità

Le abitudini possono rappresentare un'altra criticità significativa nella comunicazione interna all'ospedale. Spesso, nel contesto ospedaliero, si sviluppano routine e modelli di comportamento consolidati nel tempo, che possono influenzare negativamente la comunicazione tra le persone laddove ci siano punti di vista e vissuti legittimamente differenti.

Una delle cause principali legate alle abitudini è la “mancanza di flessibilità”. Quando si è abituati a svolgere le attività in un certo modo e per molto tempo, e che funzionano, si può cadere nella tentazione di

credere che quel determinato comportamento sia l'unico possibile. Questo può ostacolare la comunicazione e il rapporto, specialmente quando si tratta di trasmettere informazioni importanti o complesse.

Un aspetto interessante associato alle abitudini è la “comunicazione stereotipata”.

Quando ci si affida esclusivamente a modelli di comunicazione consolidati, si può trascurare se tali modelli siano adatti alla situazione o agli interlocutori. È evidente la delicatezza di rapportarsi con pazienti e familiari i quali sono portatori di emozioni, pensieri ed esperienze diverse verso le quali l'abilità di relazionarsi in modo adeguatamente calibrato fa un'enorme differenza. È essenziale che tutti i protagonisti dell'ambiente ospedaliero siano consapevoli della necessità di adattare i loro approcci comunicativi in base alle circostanze e alle esigenze individuali.

Inoltre, le abitudini possono influire negativamente sull'“ascolto attivo”.

Quando si è abituati a certi schemi di comunicazione, si può cadere nella necessità di interrompere un discorso prima ancora che sia finito in quanto si dà per scontato di conoscerne già il senso, commettendo spesso un grave errore che inficerà tutta la relazione interpersonale. L'ascolto attivo è un elemento fondamentale della comunicazione efficace, poiché permette di comprendere appieno i bisogni e le preoccupazioni degli altri e di rispondere di conseguenza. La mancanza di ascolto attivo è già di per sé problematica ma certamente ancor più inaccettabile nella relazione medico-paziente dove la capacità di generare fiducia ed empatia è la chiave efficace della cura.

Le abitudini possono anche portare a una “resistenza al cambiamento”, come abbiamo già accennato. Quando nuove pratiche o procedure vengono introdotte, le persone possono aggrapparsi alle abitudini consolidate e resistere alle modifiche. Questa resistenza può creare barriere alla relazione e ostacolare l'adozione di metodi più efficaci o innovativi per il successo dell'organizzazione.

Non da ultimo, le abitudini possono portare alla mancanza di aggiornamento e “formazione continua”.

Quando si è abituati a svolgere le attività in un certo modo, si può trascurare la necessità di nuove competenze o l'aggiornamento sulle pratiche migliori. Questo può influire negativamente sulla comunicazione, poiché le persone potrebbero non essere consapevoli dei nuovi strumenti o approcci che potrebbero migliorare la comunicazione interna, e sono tanti. È essenziale quindi promuovere la formazione continua e l'aggiornamento sulle migliori pratiche di Intelligenza Relazionale®, in modo che il personale ospedaliero possa acquisire nuove competenze e adottare metodi più efficaci per relazionarsi in modo chiaro ed empatico con tutti gli *stakeholder*.

Ego al centro: fuori il resto

L'Ego è l'aspetto della personalità umana che si concentra sull'autostima, sull'immagine di sé e sulla propria importanza. Quando l'Ego prevale nella comunicazione, possono emergere problemi che ostacolano la collaborazione e la condivisione efficace delle informazioni. Ci sono alcuni punti chiave da considerare riguardo al ruolo dell'Ego come criticità nella comunicazione interna all'ospedale.

Innanzitutto, l'Ego può portare a una competizione eccessiva tra le persone. Quando l'importanza personale e il desiderio di distinguersi prevalgono sulla collaborazione e sullo spirito di squadra, si creano tensioni e rivalità che possono influire negativamente sulla comunicazione. I soggetti con un Ego ipertrofico (e questo è rilevabile con il LAB Profile® di cui parleremo più avanti) possono essere meno propensi a condividere informazioni o a lavorare insieme alle altre persone, poiché cercano di proteggere il proprio status o di ottenere riconoscimento individuale senza accettare la legittimità altrui. Questo crea un ambiente di lavoro poco collaborativo e può ostacolare la condivisione di conoscenze e l'efficace coordinamento delle attività.

Chi pensa che un Ego forte, eccessivamente forte, sia proporzionale al livello di *leadership* commette un grave errore: non è l'Ego a determinare l'efficacia di un *leader*.

Infatti, un Ego eccessivo può portare a una mancanza di ascolto attivo e di empatia. Quando l'individuo è concentrato sul proprio punto di vista o sulla propria importanza, può trascurare le esigenze, le preoccupazioni e le prospettive degli altri. Questo può ostacolare la comprensione reciproca e la creazione di relazioni di fiducia. La mancanza di ascolto attivo e di empatia può portare a una comunicazione superficiale, a fraintendimenti e a un clima lavorativo teso.

Inoltre, l'Ego può influenzare la capacità di accettare *feedback* e critiche costruttive. Quando il soggetto è eccessivamente concentrato sul proprio ego e sull'autostima, può essere comprensibilmente difficile accettare suggerimenti o punti di vista diversi. Ciò può limitare la crescita e ostacolare il miglioramento continuo

all'interno dell'organizzazione creando resistenze e lamentele oltre a un pessimo clima di lavoro. È fondamentale promuovere una cultura aperta al *feedback* costruttivo, in cui i protagonisti della realtà ospedaliera siano disposti ad ascoltare e ad accettare suggerimenti per migliorare la propria pratica e la comunicazione interna.

Infine, l'Ego può portare a una mancanza di umiltà e di volontà di imparare dagli altri. Quando l'individuo è troppo concentrato sulla propria importanza e competenza, può essere riluttante a riconoscere che altri colleghi possano avere conoscenze o competenze opportune in determinate aree. Questa mancanza di umiltà può limitare la condivisione di *know how* e l'apprendimento reciproco, creando un ambiente stagnante in cui le persone si sentono minacciate o in competizione invece di collaborare per il bene dei pazienti e del sistema nel suo insieme.

Affrontare il ruolo dell'Ego come criticità nella comunicazione interpersonale richiede uno sforzo collettivo importante e un impegno individuale notevole, anche con l'aiuto del *coaching*, per promuovere una cultura di collaborazione e umiltà. Solo attraverso una comunicazione interna efficace, basata sul rispetto reciproco, sull'ascolto attivo e sulla fiducia negli altri, è possibile creare un ambiente di lavoro armonioso e fornire la migliore assistenza possibile ai pazienti e collaborazione ai colleghi.

Emozioni

“Gli uomini sono macchine emotive che pensano, piuttosto che macchine pensanti che provano emozioni” (A. Damasio).

Nel contesto della comunicazione, l'importanza delle emozioni non può essere sottovalutata. Le emozioni giocano un ruolo cruciale nel modo in cui le persone si connettono e interagiscono tra loro. Tuttavia, possono rappresentare anche una criticità se non sono gestite in modo adeguato.

Le emozioni possono influenzare la comunicazione in vari modi. Possono amplificare la comprensione e la vicinanza tra i membri del personale sanitario, del paziente e dei famigliari creando un senso di empatia e solidarietà. Le emozioni positive come la gioia, la gratitudine e l'entusiasmo possono contribuire a creare un ambiente di lavoro positivo, in cui le persone si sentono motivate e coinvolte. Allo stesso tempo, le emozioni negative come la paura, la rabbia o la tristezza possono influire negativamente sulla comunicazione, generando tensioni e ostacoli alla collaborazione.

Conoscere il funzionamento delle emozioni è fondamentale per una relazione interpersonale efficace. La consapevolezza emotiva può aiutare a evitare reazioni impulsive o inappropriate, consentendo di comunicare in modo più equilibrato e razionale avendo compreso il funzionamento dei comportamenti propri e altrui. Inoltre, l'empatia è essenziale per comprendere e rispondere alle emozioni degli altri. Essere in grado di mettersi nei panni degli altri interlocutori può facilitare la creazione di un ambiente di sostegno e comprensione reciproca.

Un altro aspetto importante riguarda la gestione delle emozioni in situazioni di elevato stress. L'ambiente ospedaliero può essere intenso e emotivamente carico, con sfide quotidiane e decisioni difficili da prendere. In questi momenti è fondamentale che tutti i protagonisti dell'organizzazione siano in grado di riconoscere l'attivazione delle proprie emozioni in modo tale da affrontare le situazioni in modo sano ed efficace. Questo può includere percorsi formativi sull'intelligenza emotiva e sulla consapevolezza di sé perché un'adeguata gestione delle emozioni proprie e altrui può aiutare davvero a evitare che lo stress influisca negativamente sulla comunicazione e sul benessere generale.

Infine, le emozioni favoriscono la capacità di creare un ambiente di lavoro umano e compassionevole. La cura dei pazienti richiede non solo competenze tecniche, ma anche una sensibilità emotiva. Il personale sanitario deve essere in grado di comunicare con empatia e comprensione, riconoscendo e rispondendo alle emozioni dei pazienti e dei loro familiari. La comunicazione empatica può rafforzare la fiducia e la relazione terapeutica con i pazienti, promuovendo una migliore assistenza sanitaria complessiva.

Le emozioni rappresentano, quindi, un elemento cruciale nella comunicazione interna all'ospedale.

Tutto questo porta a chiederci come poter trasformare queste criticità in leve di motivazione e cambiamento al fine di ottenere un'armonia comunicativa che faccia la differenza.

Per provare a rispondere a questa esigenza iniziamo a introdurre quello che, secondo noi, è il fulcro del processo comunicativo a tutti i livelli: l'Intelligenza Relazionale®.

Quali soluzioni?

Ruolo vincente dell'Intelligenza Relazionale® alla base della comunicazione tra le persone

L'Intelligenza Relazionale® è una forma di intelligenza che vede come priorità la capacità di costruire e mantenere relazioni interpersonali efficaci. Si basa sulla comprensione delle emozioni e dei comportamenti degli altri, sulla comunicazione efficace e sull'empatia. In poche parole, è la capacità di “leggere” gli altri e di adattare il proprio comportamento per creare relazioni positive e collaborative, basandosi il più possibile su studi neuroscientifici.

Senza dubbio si è parlato tanto di Intelligenza Emotiva (Daniel Goleman), la quale riguarda la capacità di riconoscere e gestire le proprie emozioni e quelle degli altri. Si tratta di una competenza fondamentale per interagire con gli altri e per affrontare le situazioni di stress. Tuttavia, l'Intelligenza Relazionale® va oltre: non si limita a comprendere e gestire le emozioni, ma si concentra anche su come utilizzare queste informazioni per creare e mantenere relazioni funzionali attraverso la PNL (R. Bandler, J. Grinder, R. Dilts), la mappatura dei profili comportamentali (LAB Profile®, Shelle Rose Charvet), la CNV (Marshall Rosenberg), il Pensiero Laterale (Edward De Bono), il Pensiero sistemico (Peter Senge, Joseph O'Connor) e i Principi Universali dell'Influenza (Robert B. Cialdini).

La nostra esperienza di formatori nelle aziende ospedaliere, e non solo, in questi anni ci ha permesso di identificare questo *know how* come il principale riferimento su cui sviluppare competenze concrete in grado di rivoluzionare la comunicazione interna all'ospedale tra tutti i soggetti coinvolti e l'utenza finale.

Per provare a risolvere le criticità descritte nei paragrafi precedenti bisogna partire dalla consapevolezza che il successo è dato, naturalmente, dalla disponibilità delle persone a mettersi in gioco. Le aziende che hanno saputo investire su percorsi formativi e sul coinvolgimento del loro personale su questi temi hanno innescato un volano virtuoso di cambiamento che è rimasto valido nel tempo.

È noto che non hanno successo le aziende ma le persone che le compongono quindi incominciare a lavorare sulle *mindset* delle persone spiegando loro come, di fatto, funzioni il cervello e le percezioni della realtà le aiuta a mettere in crisi atteggiamenti comunicativi distorti e radicati in abitudini portate avanti inconsapevolmente da tempo.

È bello vedere come i partecipanti alle nostre proposte formative, dopo un po' di tempo, si sorprendano di quanto si potessero prevenire i problemi con i colleghi e pazienti una volta capito come farlo. Per fortuna non è mai troppo tardi.

Ora vediamo un po' più in dettaglio gli strumenti dell'Intelligenza Relazionale®

Contributo della Programmazione Neuro Linguistica (PNL) applicata alle relazioni interne: le domande e le mappe del mondo

Nel novero degli strumenti utili per comunicare in modo efficace all'interno dell'ospedale, alcuni modelli di riferimento da cui attingere possono certamente essere quelli proposti dalla PNL.

Innanzitutto, va chiarito, per non incorrere negli equivoci che hanno alimentato nel tempo le voci dei suoi detrattori, che la PNL non nasce con l'ipotesi di essere una scienza esatta. Nasce invece con il presupposto di dare origine a una base teorica appropriata per la descrizione dell'interazione umana, al fine di produrre, appunto, un modello sistematico che renda esplicito il modo con cui gli individui resistono al cambiamento e quindi il modo con cui motivarli a cambiare.

Cosa si intende per Programmazione Neuro-Linguistica

La PNL è un modello di cambiamento del comportamento basato sulla comunicazione interpersonale. Fu sviluppata negli anni '70 da Richard Bandler, uno studioso di matematica, informatica e psicologia, e John Grinder, un linguista. Il loro lavoro si basò sull'analisi dei talenti di psicoterapeuti di successo, come Milton Erickson, Virginia Satir e Frits Perls, al fine di comprendere la struttura di tali talenti e riprodurli in modo replicabile. Cominciamo con l'analisi dei termini.

Programmazione: il termine ha evidentemente a che fare con la disciplina informatica (di cui Bandler era un appassionato). In effetti possiamo intenderlo come la capacità umana di elaborazione dei dati provenienti dall'esterno e la conseguente capacità di strutturazione di modelli via via più complessi. Tramite la PNL si interviene su una gamma predefinita di comportamenti (programmi o schemi), che funzionano in modo inconsapevole ed automatico.

Neuro: ovvero i processi neurologici che sottostanno a ogni comportamento umano, basati su come il sistema nervoso riceve stimoli dagli organi di senso e li rielabora come percezioni e rappresentazioni interne.

Linguistica: che definisce il sistema con cui i processi mentali umani sono codificati, organizzati e trasformati attraverso il linguaggio, verbale o non verbale che sia, fornendo la risposta comportamentale agli stimoli ricevuti.

La definizione più diffusa di PNL è “lo studio della struttura dell’esperienza soggettiva e il modellamento dell’eccellenza”. L’obiettivo della PNL è riorganizzare le esperienze soggettive, concentrandosi sull’osservazione dei comportamenti eccellenti per scomporli in elementi specifici e riproducibili. Questo approccio è simile a come uno sportivo analizza il gesto di un campione per raggiungere l’eccellenza. La PNL codifica questi elementi comportamentali per consentire ad altre persone di appropriarsene e ripetere le performance di successo.

Alla PNL non interessa dare giudizi sulla persona (non interessa il “perché”), ma si preoccupa piuttosto di analizzare il comportamento (il “come”), di valutarne l’adeguatezza rispetto ai risultati prefissati, di operare modifiche laddove il comportamento adottato si riveli inefficace rispetto alla realizzazione degli obiettivi che si desidera raggiungere.

Negli anni, la PNL si è evoluta grazie ai contributi di altri ricercatori, come Robert Dilts, Leslie Cameron Bandler e Judith De Lozier. Ha ampliato il suo ambito di applicazione al di fuori della psicoterapia, includendo molteplici altri campi (lo sport, gli affari, la medicina, ecc). La PNL offre strumenti e metodologie che vanno al di là dello sviluppo delle capacità umane come la *leadership*, la gestione delle relazioni interpersonali, la motivazione e l’acquisizione del consenso.

In conclusione, l’applicazione della PNL nell’ambito ospedaliero offre un ampio spettro di benefici per la comunicazione. Attraverso l’applicazione dei principi della PNL, gli operatori possono migliorare la qualità delle interazioni con i pazienti e con i colleghi, rafforzando la comprensione reciproca e favorendo un clima di fiducia e collaborazione. La capacità di comunicare in modo chiaro, empatico e assertivo diventa cruciale per la trasmissione di informazioni mediche, la gestione del dolore, la creazione di un ambiente rassicurante e la promozione del benessere emotivo dei pazienti.

Inoltre, la PNL può essere utilizzata anche per ottimizzare la comunicazione tra i membri del team. Attraverso la comprensione dei diversi stili comunicativi e l’applicazione di strategie di comunicazione efficaci, si possono evitare fraintendimenti, conflitti e favorire una collaborazione e *leadership* più armoniosa e coesa tra i protagonisti dell’azienda. La consapevolezza dell’importanza del linguaggio verbale e non verbale, insieme alla capacità di adattare il proprio stile comunicativo alle esigenze degli altri, può contribuire a creare un ambiente di lavoro più positivo e produttivo.

I presupposti della Programmazione Neuro-Linguistica e il loro utilizzo per la comunicazione interna all’ospedale

Come già visto la PNL può quindi essere definita in sintesi come “il modellamento dell’esperienza soggettiva del comportamento umano”. Parte dal presupposto che ognuno di noi ha una propria strategia di elaborazione dei dati forniti dai cinque sensi che produce un comportamento. Elenchiamo ora alcuni, i principali, presupposti di base della PNL, utili per comprendere come utilizzarla ai fini della comunicazione tra individui:

- *La mappa non è il territorio.* Questo concetto, introdotto da Alfred Korzybski (1879-1950), fondatore della semantica generale, sottolinea la differenza tra le nostre rappresentazioni mentali della realtà (la mappa) e la realtà oggettiva (il territorio). Secondo la PNL, ognuno di noi ha una propria visione del mondo basata su mappe interne che sono il risultato delle nostre esperienze, valori e filtri sensoriali. Questa prospettiva afferma che non esiste una realtà oggettiva universale, ma piuttosto una molteplicità di rappresentazioni soggettive. Nell’ambito delle interazioni quotidiane, un errore comune è presumere che gli altri percepiscano le cose esattamente come noi. La PNL propone invece di concentrarsi sulla comprensione della mappa del mondo dell’altro, abbandonando temporaneamente la propria prospettiva. Secondo Korzybski, il linguaggio è una forma di mappa che riassume e generalizza le nostre esperienze, consentendoci di comunicare con gli altri. Tuttavia, il linguaggio può anche essere responsabile di molti problemi relazionali. La missione della PNL è quella di fornire strumenti, inclusi quelli linguistici, per ampliare e arricchire le nostre mappe interne della realtà, eliminando le credenze limitanti che ostacolano un’interazione più efficace con gli altri.

- *Non si può non comunicare.* Con il termine comunicazione s'intendono tutti i modi con cui gli esseri umani entrano in contatto tra loro, ovvero lo scambio di messaggi tra due o più persone in un'interazione. Paul Watzlawick (Villach, 25 luglio 1921 – Palo Alto, 31 marzo 2007) studioso appartenente alla scuola di Palo Alto in California, ha analizzato gli aspetti pragmatici della comunicazione umana. Il primo dei suoi cinque assiomi della comunicazione afferma che *non si può non comunicare*, da cui ne consegue che la comunicazione è inevitabile e ogni comportamento ha un significato per gli altri, anche se involontario o non intenzionale. Uno studio condotto da Albert Mehrabian nel 1967 evidenzia che il canale non verbale della comunicazione (gesti, espressioni facciali, postura) ha un impatto maggiore rispetto al canale para-verbale (tono di voce, ritmo) e a quello verbale (parole). Secondo lo studio, il canale non verbale rappresenta il 55% dell'influenza comunicativa, seguito dal canale para-verbale con il 38% e dal canale verbale con il 7%. Occorre, tuttavia, sottolineare che il modello di Mehrabian non intende negare l'importanza delle parole, come precisa lo stesso Mehrabian sul suo website, le sue equazioni riguardano la comunicazione di sentimenti e atteggiamenti (come simpatia o antipatia) e non sono applicabili in tutti gli altri casi. Il suo obiettivo era anche evidenziare che se uno dei canali di comunicazione fosse in contrasto con gli altri, il messaggio risulterebbe ambiguo e poco credibile, come, ad esempio, dichiarare di essere arrabbiati sorridendo. Al di là della misurazione, tutto sembrerebbe ovvio, ma abbiamo esperienze che dimostrano il contrario, come primari che comunicano la loro soddisfazione con incongruenze nei tre canali o medici che comunicano con pazienti o familiari mostrando distacco o disinteresse. Poiché ogni comportamento comunica e influenza gli altri, un buon comunicatore deve essere in grado di esprimere un'elevata qualità e congruenza comunicativa, gestendo tutti gli aspetti.
- *Il risultato di ogni comunicazione non sta nelle intenzioni di chi comunica, ma nella risposta che si ottiene.* Attraverso questo presupposto, molto evidente nell'ambito ospedaliero, la PNL pone l'accento sulla distorsione che esiste tra il messaggio che desideriamo inviare e quello che viene recepito. In primo luogo, esiste una differenza dovuta al fatto che, oltre a quello che intendiamo comunicare, al messaggio si aggiunge inevitabilmente quello che non era nostra intenzione comunicare, che determina la differenza fra intenzione e risultato della comunicazione. A questo si sommano le considerazioni fatte riguardo all'enunciato “la mappa non è il territorio”: poiché ogni individuo possiede una propria “mappa del mondo” che gli fa percepire la realtà in modo differente dagli altri individui, con ragionevole certezza percepirà la nostra comunicazione in base alla propria mappa, non a quella di chi comunica. Il *feedback* dell'interlocutore, si pensi a quello dei collaboratori, del paziente, dei familiari, diventa quindi un essenziale elemento di controllo della comunicazione, perché consente di verificare l'effetto che i nostri messaggi producono sull'altro.
- *Se un individuo è in grado di fare qualche cosa, chiunque la può imparare.* L'enunciato di R. Bandler e J. Grinder è alla base del modellamento. Dal presupposto che ogni capacità umana ha una sua struttura, deriva che una volta che la struttura che regge la competenza interna di un esperto è stata colta e codificata, essa può essere trasferita ad altre persone e permettere loro di ottenere i medesimi risultati. Per riuscire nell'intento è necessario scomporre le azioni della persona in unità di informazioni sufficientemente ridotte, al fine di comprendere la struttura più profonda che sta dietro al comportamento con la chiarezza necessaria a creare un modello che sia possibile spiegare ad altri. Questo è completamente diverso dal descrivere o imitare comportamenti di livello superficiale. Il modellamento fornisce la struttura profonda, la chiave di accesso necessaria a produrre in modo autonomo il comportamento di eccellenza e richiede una metodologia specifica. Questa metodologia rappresenta uno degli ambiti d'azione della PNL. Dopo aver affrontato alcuni dei presupposti di base della PNL, presentiamo ora due dei principali strumenti che essa mette a disposizione.

Gli strumenti linguistici della PNL: le domande Meta Modello e gli *Sleight Of Mouth*

Dovendo fare una scelta all'interno di una materia così ampia, nell'ambito in esame la preferenza va a due strumenti di tipo linguistico che la PNL mette a disposizione e che risultano particolarmente efficaci nella gestione e nella motivazione delle persone. È importante premettere che le descrizioni che seguono non hanno alcuna ambizione di esaustività. Per maggiore approfondimento rimandiamo alle referenze bibliografiche con una precisazione: lo stesso Bandler pone esplicitamente l'accento su come l'approccio scritto renda effettivamente ardua l'acquisizione delle tecniche della PNL per i limiti oggettivi della stessa lingua scritta. Secondo Bandler, sono invece i percorsi di apprendimento dal vivo l'habitat naturale in cui poter assimilare la disciplina, grazie alla multisensorialità che questi rendono possibile.

Meta Modello

Il Meta Modello, sviluppato da Richard Bandler e John Grinder, è un modello linguistico ispirato agli studi di Noam Chomsky sulla Grammatica Trasformativa. All'interno di un contesto ospedaliero, questo strumento di comunicazione può assumere un ruolo significativo. Il Meta Modello supera il modello linguistico tradizionale ed è utilizzato per comprendere il significato implicito delle parole attraverso un set di domande precise.

Nella comunicazione in generale, e ancor di più all'interno dell'ambito di un ospedale, i processi utilizzati dagli individui per sintetizzare la realtà esterna in una rappresentazione interna sono gli stessi processi usati per comunicare con gli altri. Durante questa sintesi, il significato della realtà viene impoverito. Ogni volta che parliamo, esprimiamo la nostra struttura superficiale, cioè la parte della personalità che emerge nella coscienza. Tra il livello profondo (non espresso) e il livello superficiale (espresso), la nostra esperienza del mondo subisce trasformazioni: il cervello elabora, distorce e seleziona il materiale, consentendo alla coscienza di accedere solo a una parte gestibile dell'esperienza stessa. Il Meta Modello classifica queste trasformazioni, chiamate Trasformazioni Linguistiche, in tre tipi: Generalizzazioni, Cancellazioni e Distorsioni.

Questo strumento è utilizzato per facilitare la condivisione delle opinioni, analizzare le obiezioni, risolvere i problemi, superare le credenze limitanti e motivare. In tutti i contesti è particolarmente importante passare dalla struttura superficiale di una frase alla sua struttura profonda, al fine di recuperare informazioni più precise sull'esperienza dell'interlocutore espressa attraverso il linguaggio. In buona sostanza il Meta Modello si oppone ai processi di impoverimento della realtà soggettiva presenti nelle Trasformazioni Linguistiche.

All'interno di un ambiente ospedaliero, l'uso del Meta Modello offre quindi la possibilità di un'indagine più approfondita rispetto alla domanda comune "perché?". Le domande di indagine del Meta Modello si rivelano più efficaci nel fornire informazioni dettagliate e offrono nuove possibilità di re-incorniciamento all'interlocutore. Inoltre, è possibile osservare che praticamente ogni parola di una frase può essere analizzata con maggiore precisione utilizzando il Meta Modello Linguistico.

Infine, per mantenere una cornice di sintonia nel rapporto con l'interlocutore, è importante fare una scelta precisa su quali parole esaminare. Concentrarsi su una o poche parole che si ritengono più adatte a raggiungere lo scopo positivo dell'indagine può anticipare lo sviluppo del dialogo. Nell'ambito operativo, l'utilizzo efficace del Meta Modello richiede una velocità di applicazione che può essere sviluppata solo attraverso l'esercizio pratico.

Sleight of Mouth

La parola *Sleight* deriva dall'inglese "destrezza, scaltrezza, abilità" e di solito è associata alla destrezza di mani tipica del prestigiatore, lo *sleight of hands*, ossia il gioco di prestigio con le carte o le monete. Analogamente, i modelli *Sleight of Mouth* di Robert Dilts, ossia i Giochi di Prestigio Verbali, mostrano come anche le "parole" possano diventare strumenti di magia attraverso i quali avere un impatto sulle convinzioni degli individui.

All'incirca nel 1980, Robert Dilts, studioso di filosofia e di PNL, ispirandosi al modellamento dell'esperienza di Bandler e Grinder nell'analisi del linguaggio dei grandi psicoterapeuti, inizia a studiare quali modelli linguistici sarebbero potuti emergere dall'analisi dei discorsi di persone che hanno influenzato la storia, da Platone a Gesù di Nazareth, da Karl Marx ad Abraham Lincoln, da Albert Einstein a Mohandas Gandhi, Martin Luther King e altri. Dilts si rese conto che anche in contesto ospedaliero, queste figure storiche utilizzavano un insieme di modelli linguistici allo scopo di influenzare le convinzioni altrui.

Il risultato di questi studi è stata la codifica dei 14 modelli linguistici *Sleight of Mouth*, che rappresentano il tentativo di Dilts di codificare alcuni dei meccanismi linguistici fondamentali che queste persone hanno utilizzato per persuadere efficacemente gli altri e influenzarne i sistemi di convinzioni. Anche all'interno di un'organizzazione sanitaria, questi modelli linguistici possono essere applicati per ottenere risultati positivi nella comunicazione con i pazienti, i colleghi e il personale medico.

Partendo dal fatto che la PNL considera le parole come strutture superficiali provenienti dalla trasformazione di strutture profonde, Dilts afferma che, accedendo al livello più profondo che sta al di là delle parole utilizzate, sia possibile plasmare le esperienze mentali delle persone. Le parole, secondo Dilts, fanno parte integrante della nostra visione del mondo, al pari dei sistemi di rappresentazione sensoriale

che costituiscono le nostre mappe interne. In questo contesto, Dilts definisce le parole come Mappe Neurolinguistiche.

Gli *Sleight of Mouth* possono essere definiti dei “reincorniciamenti verbali” del nostro modello di realtà, in grado di ridefinire la percezione di una determinata esperienza al fine di considerare nuove prospettive. Utilizzare i modelli *Sleight of Mouth* può consentire di avere una risposta utile a chiarire in modo efficace la propria posizione e influenzare in modo positivo l’interlocutore, sia esso un paziente, un collega o un membro del personale medico. In particolare, gli *Sleight of Mouth* possono lavorare sul re-incorniciamento delle trasformazioni linguistiche che fanno capo a distorsioni di tipo Causa-Effetto ed Equivalenza-Complessa, le quali rappresentano gran parte delle credenze limitanti delle persone.

Per concludere questo capitolo, è divertente riportare un aneddoto in cui Robert Dilts racconta un esempio pratico di applicazione per sé stesso di uno dei principi esplorati con gli *Sleight Of Mouth*. Scrive Dilts nel suo libro “Il potere delle parole e della PNL”:

“Ero in un bar con Richard Bandler per un incontro. Era il tipico bar per motociclisti, il che significa che era pieno di personaggi piuttosto rudi e disgustosi. Tipicamente, questo non è il genere di persone che mi piace frequentare, ma a Richard piaceva e volle che ci incontrassimo là. Cominciammo a parlare, e di lì a poco due di questi uomini grandi e grossi si avvicinarono. Erano ubriachi e arrabbiati e volevano prendersela con qualcuno. Credo che si siano detti che io non avevo niente a che fare con un posto come quello, perché di lì a poco cominciarono a gridare oscenità a me e a Bandler, dandoci degli omosessuali e dicendoci di uscire dal bar. La prima strategia che adottai fu di tentare di ignorarli cortesemente, il che, naturalmente, non funzionò. Ci mancò poco che uno dei due, urtandomi il braccio, non rovesciasse il mio drink. Così decisi di provare a essere amichevole. Li guardai e sorrisi. Uno di loro disse: “Che hai da guardare?”. Quando allora smisi di fissarli, l’altro aggiunse: “Guardami quando ti parlo”.

Le cose si stavano mettendo piuttosto male e, con mia grande sorpresa, stavo cominciando ad arrabbiarmi. Fortunatamente mi resi conto che rispondere secondo i miei schemi abituali sarebbe servito soltanto ad aggravare la situazione. Così mi venne un’idea brillante: perché non usare la PNL? Decisi di provare a scoprire e ad indirizzare le loro intenzioni positive. Feci un respiro e mi misi nei loro panni per una frazione di secondo. Con un tono di voce sicuro e uniforme dissi all’uomo che si trovava più vicino a me: “Sai, non penso che tu creda veramente che noi siamo omosessuali. Come vedi, io ho una fede nuziale. Penso che tu abbia un’intenzione diversa”. A quel punto, il suo compagno sbottò: “Sì, vogliamo fare a pugni!”

Ora, so che qualcuno potrebbe pensare sarcasticamente che non sia stato un grande progresso. In realtà qualche progresso ci fu, perché cominciai ad impegnarli in una conversazione, piuttosto che in una diatriba unilaterale. Approfitando dell’opportunità, risposi: “Capisco, ma in realtà come combattimento non sarebbe un gran che. Prima di tutto, io non voglio battermi, perciò non ricaveresti molto da me. Per di più, voi siete entrambi grossi il doppio di me. Che razza di combattimento sarebbe?”

A questo punto, il compagno (la “mente” dei due) disse: “No, sarebbe un combattimento leale: noi siamo ubriachi”. Voltandomi per guardare l’uomo diritto negli occhi, gli risposi: “**Non pensi che sarebbe proprio come un padre che torna a casa e picchia suo figlio di quattordici anni dicendo che è “leale” perché lui è ubriaco?**”. Ero certo che questo fosse, probabilmente, ciò che era successo ripetutamente a quest’uomo quando aveva quattordici anni.

Messi di fronte alla verità, i due uomini smisero di essere così offensivi con Bandler e me e alla fine andarono ad infastidire un altro avventore (il quale, per loro sfortuna, si rivelò un esperto di karate)”.

Un esempio di *Sleight of Mouth* “Analogia” in azione.

I modelli *Sleight of Mouth*, tanto quanto il Meta Modello, si focalizzano su quello che la PNL chiama “la magia del linguaggio”, ossia sul potere che le parole hanno nel regolare le percezioni e l’atteggiamento delle persone nei confronti del loro comportamento e del mondo che li circonda. Partendo dal presupposto secondo cui “la mappa non è il territorio”, questi strumenti linguistici mirano ad avere un impatto sull’esperienza delle persone e sulle convinzioni che derivano da essa. Possono quindi essere applicati al fine di re-incorniciare una critica, costruire motivazione, rafforzare convinzioni potenzianti, agevolare l’apertura al dubbio per le convinzioni limitanti, abbracciare favorevolmente la visione nuova insita in un cambiamento. Formano, in sostanza, un sistema di schemi cui è possibile attingere, secondo la situazione e l’attitudine personale, per produrre cambiamenti, anche profondi e di vasta portata.

Chi sa usare con eleganza e destrezza questi strumenti linguistici della PNL è in grado di comprendere e comunicare al meglio con le “mappe del mondo” altrui; si capisce quanto sia potente offrire questi strumenti per gestire, per esempio, il comportamento di un paziente “arrogante” che dovesse rivolgersi al medico con le fonti di Dr. Google: “ho letto su internet di questa cura. Dottore me la prescrive subito perché ho visto anche dei video sorprendenti sulla velocità di azione ed io non ho tempo da perdere”. Con una

sola domanda metamodello ecco gestita questa “equivalenza complessa” della famiglia delle “distorsioni” in questo modo. “Signor Bianchi, apprezzo il fatto che voglia documentarsi su internet in merito alle migliori cure per la sua malattia, in qualche modo anche io accedo alla rete per approfondire i miei studi, tuttavia, le posso chiedere in tutta franchezza in che modo il solo fatto di aver letto da dr Google che questa terapia X funzioni le dà l’assoluta certezza che funzioni perfettamente e senza conseguenze anche su di lei, con le sue uniche specificità?”. A questa ristrutturazione non c’è risposta da parte del paziente, il quale dovrà, probabilmente, affidarsi alle cure affidabili del suo medico che, ovviamente adeguatamente formato, saprà consolidare la relazione da sfidante a rassicurante ed empatica. E il gioco è fatto.

Ma non è tutto qui, infatti in seno alla PNL è stato sviluppato un altro modello di straordinaria efficacia: il LAB Profile®.

LAB Profile® ovvero i Profili Linguistico Comportamentali

Il Profilo Linguistico-Comportamentale, o LAB Profile®, è un modello creato da Rodger Bailey e sviluppato da Shelle Rose Charvet.

Egli ha creato il LAB Profile® nei primi anni ‘80. Il LAB Profile® è basato su una serie di filtri provenienti dalla PNL e chiamati, al tempo in cui furono sviluppati, “Meta Programmi”. Questi Meta Programmi si basano sui filtri che noi utilizziamo per creare il nostro “modello del mondo”.

Ogni persona ha un certo numero di filtri attraverso i quali fa entrare certe parti del mondo reale. Nella tesi per il Dottorato di Ricerca di Noam Chomsky, nel 1957, dal titolo “Grammatica Trasformativa”, egli afferma che ci sono tre processi attraverso i quali le persone creano i filtri del loro individuale Modello del Mondo come abbiamo accennato nel paragrafo precedente parlando di PNL e che qui precisiamo meglio.

Cancellazione

Il primo processo si chiama **cancellazione**. Noi cancelliamo molte informazioni provenienti dall’ambiente esterno e interno a noi. Nel suo scritto del 1956 dal titolo “Sette Più o Meno Due”, George Miller, uno psicologo americano, disse che la nostra mente conscia può gestire solamente sette più-o-meno due pezzi di informazione per volta e cancella il resto. Significa che in una buona giornata possiamo gestire nove pezzi di informazione e, in una brutta giornata, forse solo cinque.

Questo spiega perché la maggior parte dei numeri telefonici hanno un massimo di sette cifre. Quando a Parigi, negli anni ‘80, vennero cambiati i numeri telefonici portandoli a otto cifre tutti dovettero decidere se ricordarsi i numeri telefonici in gruppi di due, o quattro, o solamente aggiungendo il nuovo suffisso quattro per Parigi al loro vecchio numero. Per nessuno fu un’impresa facile tenere a mente otto cifre alla volta. Ogni persona dovette trovare il proprio metodo personale per risolvere la situazione. Le persone davano il loro nuovo numero di telefono nel loro modo particolare. Questo creò una grande confusione.

Quindi sette più o meno due pezzi di informazione è quanto possiamo gestire comodamente in un dato momento. Usando il processo di cancellazione, lasciamo fuori molte cose senza accorgercene o senza scegliere consapevolmente di farlo.

Distorsione

Il secondo processo si chiama **distorsione**. Noi distorciamo le cose. Avete mai traslocato in un nuovo posto ed entrando nel salotto prima di averci portato le vostre cose, vi siete creati un’immagine di come sarebbe stato una volta arredato? Ecco, avevate un’allucinazione. Il vostro mobilio non era *veramente* nella stanza, giusto? Quindi stavate distorcendo la realtà.

Due esempi di distorsione sono le allucinazioni e la creatività. Sono entrambe simili per il fatto che l’informazione esterna viene cambiata in qualcos’altro.

L’obiezione del paziente informato su internet nel paragrafo precedente rientra in questa categoria.

Generalizzazione

Il terzo processo di filtro mentale di Chomsky si chiama **generalizzazione**. Se vi è mai capitato di prendere un paio di esempi e poi crearne un principio generale, stavate mettendo in atto un processo di gene-

ralizzazione. Nello stesso modo avviene l'apprendimento: un bambino piccolo impara ad aprire una o due, o possibilmente tre, porte e dopo sa come aprire tutte le porte. In questo caso il bambino sviluppa una Generalizzazione su come si aprono le porte che gli sarà utile almeno fino a quando non entrerà in un'azienda high-tech e realizzerà che, per aprire una porta, serve una carta magnetica che va strisciata in un certo modo (e dovrà re-imparare come aprire le porte per gestire quelle eccezioni).

La Generalizzazione riguarda come generiamo inconsciamente regole, credenze e principi riguardo a ciò che è vero, falso, possibile e impossibile. Alcune donne, per esempio, possono aver avuto molte esperienze negative con gli uomini e quindi giungere alla conclusione che gli uomini (o meglio, *tutti* gli uomini) non sono degni di fiducia. Esse sviluppano la regola: “Mai fidarsi di un uomo”. Le persone hanno un certo numero di esperienze simili a questa e quindi ne fanno una regola o sviluppano una credenza.

Con questi tre filtri, Cancellazione, Distorsione e Generalizzazione, ognuno di noi si crea il proprio modello del mondo sulle cui basi costruisce la propria modalità comunicativa.

Meta Programmi

Qual è la connessione tra questi tre processi: PNL, Meta Programmi e LAB Profile®?

I co-fondatori della PNL usarono il modello di Chomsky della cancellazione, distorsione e generalizzazione per creare una mappa che servisse per scoprire e influenzare le percezioni di una persona e le interpretazioni della loro esperienza.

Leslie Cameron-Bandler (oggi Lelsie Lebeau) portò il lavoro di Chomsky ancora oltre. Essa postulò che ogni persona compie dei tipi specifici di cancellazione, distorsione e generalizzazione che in seguito si manifestano nel suo comportamento. Dal suo lavoro nell'ambito terapeutico, identificò circa sessanta differenti filtri, che chiamò Meta Programmi.

I Meta Programmi sono i filtri specifici che usiamo per interagire con il mondo. Questi modificano e plasmano ciò che lasciamo entrare dal mondo esterno. Inoltre, modellano quello che viene dal nostro interno mentre comunichiamo e ci comportiamo nel mondo.

I Meta Programmi sono come una porta attraverso la quale interagiamo con il mondo. Questa porta ha una particolare forma e ha il potere di lasciare entrare o uscire solo alcune cose. Questo potrebbe sembrare far parte della nostra natura individuale ed essere quindi permanente; in effetti, la porta stessa può modificarsi in risposta ai cambiamenti dentro di noi e nell'ambiente circostante.

Rodger Bailey, uno studente di Leslie, ha adattato e utilizzato il suo lavoro nell'ambiente business. Ha creato il LAB Profile® ovvero uno strumento pratico e facile da utilizzare per aiutare a comprendere che cosa motivi le persone mentre comunicano.

Secondo Rodger Bailey i filtri del LAB Profile® sono una descrizione su come una persona reagisce in una data situazione.

Molte persone potrebbero considerare che il nostro comportamento sia diverso quando siamo con persone diverse, al lavoro, a casa con la nostra famiglia. Infatti filtri del LAB Profile® non sono una descrizione della nostra “personalità”, ma piuttosto una fotografia di come noi interagiamo in differenti ambienti o contesti.

Questo strumento descrive semplicemente la forma della nostra porta, che cosa specificatamente facciamo entrare e cosa facciamo uscire in una data situazione o contesto.

È il riconoscimento di questa nostra abilità di cambiare il comportamento e la motivazione che fa differire il nostro modello dai test psicometrici, che fanno enormi generalizzazioni riguardo la nostra personalità.

Senza la pretesa di essere esaustivi, egli identificò due diverse tipologie di Meta Programmi quando sviluppò il LAB Profile®. Chiamò il primo set di categorie **Caratteristiche Motivazionali** che prendono anche il nome, talvolta, di Filtri Motivazionali o *Trigger*. Questi sono i filtri che indicano di cosa una persona ha bisogno per essere e rimanere motivata in un certo Contesto, oppure al contrario, che cosa la demotiverebbe. Qualche volta questi filtri vengono chiamati “inneschi motivazionali” perché essi rivelano che cosa *farà* compiere un'azione a una persona o le “impedirà” di agire in un certo modo.

Rodger Bailey ha chiamato il secondo set **Caratteristiche Operative**, altresì note come Caratteristiche di Produttività. Queste categorie descrivono i processi mentali interni che una persona utilizza in una situazione specifica. Per esempio, possiamo determinare se una persona preferisce una visione d'insieme o i dettagli in sequenza, gli ambienti nei quali essa è più produttiva, se una persona si concentra sulle persone o sui compiti, come questa risponde allo stress e i meccanismi che la portano ad essere convinta riguardo a qualche cosa. E tutto questo si manifesta in “come” una persona parla.

Linguaggio d'Influenza

Rodger Bailey sviluppò inoltre il “Linguaggio d'Influenza” che permette, dopo aver estratto i filtri di una persona, di adattare il nostro linguaggio in modo che abbia il “massimo impatto” su quella persona.

Immaginate per un momento che qualcuno, che non conosce la vostra lingua madre molto bene, stia tentando di farvi accettare alcune idee. È probabile che spendiate molte energie traducendo quello che ascoltate nei termini che sono più comprensibili per voi stessi. Quando qualcuno utilizza termini che voi potete “immediatamente” comprendere, nessuna vostra energia è persa nella traduzione: il significato arriva immediatamente. Quando utilizzate il “Linguaggio d'Influenza” appropriato, l'impatto è molto preciso perché state parlando nello stile personale di qualcun altro.

Come funziona il LAB Profile® nella comunicazione interna?

Immaginiamo che una persona, un paziente, un collega, abbia un'esperienza e che quando ne parla stia comunicando solamente una piccola porzione dell'evento effettivo. Ha bisogno di rivedere la maggior parte di ciò che sta succedendo dentro di sé giusto per poter comunicare in uno spazio di tempo ragionevole. Questo significa, per esempio, che per poter raccontare a qualcuno di aver letto questo libro, avrà bisogno di eliminare la maggior parte degli elementi che hanno costituito la sua esperienza. Potrebbe dire, “è stato bello” e annuire con la testa, forse lasciando fuori tutte le cose che questo libro gli ha fatto venire in mente, senza citare se era fisicamente comodo mentre lo stava leggendo. Pensate a tutte le volte in cui non avete afferrato qualcosa di cui qualcuno vi stava parlando perché questi tralasciava elementi di cui avevate bisogno per comprendere appieno il messaggio.

Le persone trasformano le loro effettive esperienze e le loro opinioni in modi che corrispondono alle loro particolari Cancellazioni, Distorsioni e Generalizzazioni.

Leslie Cameron-Bandler e Rodger Bailey hanno determinato che le persone che utilizzano gli “stessi filtri linguistici” nel loro discorso hanno gli “stessi comportamenti”. Il Profilo Linguistico-Comportamentale prende il suo nome dalle connessioni tra il linguaggio di una persona e come si comporta.

Il LAB Profile® è un set di strumenti che può essere imparato come un'abilità. Avere l'opportunità di allenare i vostri occhi e le vostre orecchie a percepire certe cose alle quali potreste non aver fatto attenzione prima può fare una grande differenza.

Poiché il LAB Profile® è un set di abilità, sarà necessario utilizzarlo con rigore, facendo attenzione ai cambiamenti che le persone mettono in atto mentre si muovono da una situazione ad un'altra.

Si può quindi comprendere molto bene l'impatto straordinario che può avere il riconoscimento dei *pattern* (filtri comportamentali) del paziente o del familiare nella relazione medico-paziente o infermiere-paziente per agevolare il consenso per un'aderenza terapeutica più agevole. Non di meno il LAB Profile® assume un ruolo vincente in tutte le altre relazioni all'interno dell'organizzazione (capo-collaboratore) laddove conoscere le caratteristiche “motivazionali e operative” dei colleghi è un punto di forza per la *leadership* di ruolo, la collaborazione e il lavoro squadra.

Ruolo della Comunicazione Non Violenta (CNV) nella gestione della comunicazione in ospedale

La CNV, sviluppata dallo psicologo Marshall Rosenberg, è un approccio alla comunicazione che mira a promuovere l'empatia e il rispetto reciproco. È basata sull'idea che tutti gli esseri umani hanno la capacità di esprimere compassione e ricorrono alla violenza verso gli altri quando non riconoscono le strategie più efficaci per soddisfare i propri bisogni. La CNV può essere uno strumento particolarmente utile negli ambienti ospedalieri, dove la comunicazione chiara e rispettosa è fondamentale.

Nell'ecosistema sanitario, l'implementazione della CNV non è solo una necessità, ma una strategia imperativa per snellire il flusso di lavoro e favorire relazioni più sane. Grazie alla sua comprovata efficacia nel migliorare le relazioni interpersonali, la CNV può essere determinante per colmare il divario di comunicazione tra medici, infermieri e pazienti. Promuovendo una cultura dell'empatia e della comprensione, la CNV può ridurre significativamente le incomprensioni che spesso portano a diagnosi errate o a cure non appropriate. Inoltre, può trasformare l'atmosfera sul posto di lavoro in un'atmosfera più positiva e solidale. Questo cambiamento strategico può alleviare notevolmente i livelli di stress e mitigare il *burnout* del personale sanitario che lotta in prima linea. In definitiva, incorporare la CNV all'interno degli ospedali non solo aiuta a fornire

un'assistenza sanitaria di qualità superiore, ma contribuisce anche a costruire una solida base di fiducia, rispetto e cooperazione tra tutte le parti interessate.

Il “Linguaggio della Giraffa” è un approccio pensato da Rosenberg che fa parte della CNV.

L'essenza del Linguaggio della Giraffa risiede nella sua attenzione a discernere ciò che conta di più per noi e per coloro con cui comunichiamo: una dimostrazione dell'autentico approccio umanistico al suo meglio. È essenziale comprendere il profondo impatto che tali principi possono avere su qualsiasi interazione professionale o personale. Il “Linguaggio della Giraffa” ci permette di articolare i nostri pensieri e le nostre emozioni senza istigare il conflitto, enfatizza l'empatia e il rispetto reciproco, incoraggiandoci a concentrarci sui bisogni comuni invece che sui punti di vista divergenti. Le potenziali implicazioni di questo stile di comunicazione in ambiente ospedaliero sono enormi. Gli operatori sanitari che utilizzano questo linguaggio possono non solo comunicare efficacemente le loro competenze, ma anche favorire un'atmosfera di comprensione, accettazione e rispetto per i bisogni e i sentimenti dei pazienti. Questo approccio svela un nuovo aspetto dell'umanesimo, in cui l'assistenza va oltre il semplice benessere fisico, comprendendo anche la salute emotiva. In sostanza, la pratica del “Linguaggio della Giraffa” e della CNV è un passo trasformativo verso la promozione di interazioni più sane e benefiche tra gli individui in vari contesti.

Il metodo della CNV si snoda in quattro tappe: “osservazioni, sentimenti, bisogni e richieste”. Questo approccio può aiutare a creare una comunicazione più sincera e assertiva, evidenziando i propri stati d'animo e bisogni senza criticare, aggredire o insultare gli interlocutori.

Osservazioni

La prima tappa del metodo della CNV è “l'osservazione”. In questa fase, si cerca di osservare la situazione senza valutare o giudicare. È il vero antidoto alla criticità “pregiudizio” di cui abbiamo parlato in all'inizio.

Sentimenti

La seconda tappa è l'identificazione dei “sentimenti”. In questa fase, si cerca di esprimere i propri sentimenti in modo chiaro e diretto, senza attribuire la responsabilità dei propri sentimenti agli altri, dando loro la “colpa” di come ci sentiamo: siamo sempre e solo noi a scegliere come vogliamo sentirci davanti a determinati fatti o osservazioni.

Bisogni

La terza tappa è l'identificazione dei “bisogni”. In questa fase, si cerca di esprimere i propri bisogni in modo chiaro e diretto, senza fare richieste o esigere che gli altri soddisfino i propri bisogni. Se si impara a parlare dei propri bisogni e ad ascoltare i bisogni degli altri, si può superare bene l'altra criticità “colpa” perché una volta compresa la genesi del pensiero altrui, la questione non è più “di chi sia la colpa” bensì “qual è il bisogno da soddisfare” per risolvere il problema.

Richieste

La quarta e ultima tappa è la formulazione di “richieste”. In questa fase, si cerca di formulare richieste in modo chiaro e diretto, senza esprimere giudizi o fare pressioni sugli altri. Chi sa formulare delle richieste di qualità non verrà mai frainteso; diversamente le richieste potrebbero avere il sapore delle “pretese” generando resistenza e chiusura (l'altra criticità).

In un ospedale come in qualsiasi altra organizzazione, ci possono essere conflitti tra il personale. L'approccio innovativo della Comunicazione Nonviolenta può essere fondamentale per abbattere le barriere e favorire l'armonia all'interno di un ambiente complesso. Applicando questo approccio, il personale può districarsi tra le complessità delle interazioni interpersonali e risolvere i potenziali conflitti prima che degenerino. Questa metodologia promuove l'empatia e la comprensione, consentendo a tutte le parti coinvolte di esprimere le proprie preoccupazioni ed esigenze senza ricorrere a comportamenti aggressivi o passivo-aggressivi. Inoltre, garantisce che ogni voce venga ascoltata e riconosciuta, colmando così le lacune tra le risorse interne all'azienda. Grazie a questa forma di gestione preventiva dei conflitti, è possibile promuovere un ambiente più armonioso e produttivo, in cui le soluzioni vengono sviluppate nel rispetto delle esigenze di tutti portando a un miglioramento dei risultati per i pazienti e a un aumento del morale del personale.

In conclusione, la Comunicazione Non Violenta è un approccio prezioso e trasformativo nel contesto ospedaliero. Attraverso la compassione, l'empatia e l'espressione rispettosa dei bisogni e dei sentimenti, la CNV può fare una differenza significativa nella relazione tra medici, pazienti, familiari e collaboratori. Questo metodo consente di instaurare una comunicazione autentica e sensibile, creando uno spazio di comprensione e supporto reciproco.

Nella relazione medico-paziente, la CNV favorisce un ascolto attento e una comprensione empatica dei bisogni e delle emozioni consentendo al medico di fornire un'assistenza più personalizzata e centrata sul paziente. Inoltre, la comunicazione chiara e rispettosa favorisce la condivisione di informazioni e decisioni importanti, promuovendo un percorso di cura più efficace.

Con i familiari dei pazienti, la CNV permette di offrire un supporto emotivo significativo, creando un ambiente di comprensione e fiducia. Coinvolgere i familiari nel processo decisionale è cruciale per una cura più completa e inclusiva, e la CNV favorisce tale coinvolgimento.

Inoltre, la CNV facilita la collaborazione e la gestione dei conflitti all'interno del team. Un ambiente di lavoro basato sulla fiducia e sulla comprensione reciproca è essenziale per garantire una cura di qualità e un miglioramento continuo delle pratiche mediche.

Naturalmente, come tutte le discipline, anche la CNV richiede pratica e dedizione. Quando utilizzata con attenzione e dedizione, la CNV può fare la grande differenza nel modo in cui il personal interagisce con i pazienti, i familiari e i colleghi, contribuendo a un'esperienza di cura più umana e compassionevole per tutti gli attori coinvolti nel processo di guarigione e assistenza.

Proseguiamo con la presentazione degli strumenti per migliorare la comprensione, la comunicazione e la relazione interpersonale affrontando un modo di pensare estremamente strategico ed affascinante: il "pensiero sistemico".

Pensiero sistemico come prospettiva

Come sappiamo, anche nel complesso e delicato contesto di un ospedale, la comunicazione riveste un ruolo fondamentale per garantire un flusso di informazioni efficace ed efficiente tra i diversi attori coinvolti e diventa una criticità se non si comprendono pienamente le dinamiche di "interdipendenza funzionale tra le parti". Infatti, spesso ci si concentra solo sugli aspetti operativi della comunicazione, trascurando la dimensione sistemica che permea l'intera organizzazione.

È proprio alla luce di questa esigenza che gli insegnamenti di Peter Senge e Joseph O'Connor, esperto di PNL e pensiero sistemico, diventano una guida preziosa per comprendere e migliorare le relazioni e la comunicazione nelle organizzazioni.

Abbiamo visto che fare formazione sul pensiero sistemico al personale dell'ospedale, soprattutto quello chiamato a prendere decisioni e a gestire persone, ha aiutato molto sia in termini di visione che in termini di relazione concreta dei problemi quotidiani da gestire.

Il pensiero sistemico ci invita ad adottare una "prospettiva olistica", considerando l'ospedale come un "sistema interconnesso", in cui ogni parte influisce sulle altre. Questo approccio ci permette di superare una visione riduzionista e frammentata della comunicazione e di abbracciare una visione più ampia e integrata.

Una delle principali sfide della comunicazione interna all'ospedale è rappresentata dalla complessità dell'ambiente di lavoro e dalle molteplici dinamiche che lo caratterizzano. Il pensiero sistemico ci aiuta a comprendere come le interazioni tra le diverse figure professionali, come medici, infermieri, amministratori e personale di supporto, siano influenzate dai processi organizzativi, dai valori condivisi e dalle dinamiche di potere. Solo considerando "l'intero sistema" possiamo individuare le criticità e le opportunità che si presentano nella comunicazione interna.

Un altro aspetto centrale del pensiero sistemico riguarda la consapevolezza dei "modelli mentali", ovvero le convinzioni e gli schemi di pensiero che influenzano la nostra percezione e interpretazione della realtà. Nell'ambito della comunicazione interpersonale, è fondamentale riflettere su quali siano i modelli mentali che guidano le interazioni tra i membri del personale sanitario. Solo attraverso una maggiore consapevolezza di questi modelli, possiamo sfidare gli assunti limitanti e promuovere un dialogo aperto e costruttivo. Se a questa lettura sistemica aggiungiamo le informazioni acquisite tramite il LAB Profile®, la PNL e la CNV si può raggiungere un livello di comprensione e collaborazione reciproca veramente significativo e relazionalmente intelligente.

Il concetto di "apprendimento organizzativo", sviluppato da Senge, è di grande rilevanza per la comunicazione interna delle aziende in quanto implica la capacità di apprendere dagli errori, di condividere conoscenze

e di adattarsi ai cambiamenti. Nella pratica operativa, ciò significa promuovere una cultura di comunicazione aperta e di *feedback* costruttivo, in cui le esperienze individuali vengono condivise e integrate per migliorare le prestazioni complessive dell'azienda.

È altresì evidente la portata del pensiero sistemico come elemento di *leadership*.

Come ulteriore soluzione alle criticità già discusse, imparare a pensare in modo sistemico con un'adeguata visione di lungo termine, offre una prospettiva illuminante sulla comunicazione tra colleghi attraverso una comprensione più ampia e profonda dei processi e dei modelli mentali che influenzano le interazioni, superando così le difficoltà comunicative attraverso lo sviluppo di una relazione più efficace ed empatica. Il pensiero sistemico diventa così una guida preziosa per creare un ambiente di lavoro armonioso, in cui la comunicazione diventa uno strumento potente per il benessere del personale e la cura dei pazienti.

Conoscenza dei meccanismi emotivi per una comunicazione trasparente

Come in ogni ambito, a maggior ragione in quello della salute, le emozioni svolgono un ruolo cruciale, influenzando le interazioni umane e contribuendo alla formazione di connessioni autentiche. Questa parte esplora il ruolo delle emozioni e delle micro-espressioni del volto nella relazione interpersonale, con particolare attenzione agli studi di Paul Ekman al fine di comprendere come queste dinamiche possano promuovere una comunicazione trasparente e empatica.

All'interno degli ospedali, pazienti e familiari possono sperimentare un'ampia gamma di emozioni, come ansia, paura, speranza e preoccupazione legate alla loro salute e ai trattamenti medici. D'altra parte, i medici e il personale sanitario possono anche essere affetti da emozioni complesse mentre gestiscono situazioni delicate e sfidanti.

Riconoscere e comprendere queste emozioni è fondamentale per stabilire connessioni di qualità e favorire una comunicazione eccezionale tra tutti gli attori coinvolti.

Paul Ekman è uno dei pionieri nel campo della psicologia delle emozioni, noto in particolare per il suo lavoro sulle micro-espressioni facciali.

Attraverso le sue ricerche e studi, Ekman ha svelato il mistero dietro le espressioni facciali umane, riconoscendo che ci sono “emozioni universali” che si manifestano in tutti gli esseri umani, indipendentemente dalla loro cultura. Paul Ekman ha segnato una svolta fondamentale nello studio delle emozioni, scoprendo l'esistenza di espressioni facciali universali e pionierizzando l'analisi delle micro-espressioni del volto. Le sue ricerche hanno fornito un fondamento solido per la comprensione delle emozioni umane e il loro ruolo nella comunicazione e nel comportamento.

La svolta nella carriera di Ekman avvenne durante i suoi viaggi di ricerca in diverse parti del mondo, tra cui la Papua Nuova Guinea, dove entrò in contatto con tribù isolate e culturalmente distinte. Durante queste esperienze, Ekman notò che alcune espressioni facciali sembravano essere universali e indipendenti dalla cultura. Questa scoperta lo spinse a indagare ulteriormente e a confrontare le espressioni facciali di persone in diverse culture.

Attraverso una serie di studi approfonditi condotti negli anni '60, Ekman identificò “sette espressioni facciali” universali: felicità, tristezza, rabbia, disgusto, paura, sorpresa e disprezzo. Queste espressioni, scoperte mediante osservazioni dettagliate e analisi rigorose, erano presenti in tutte le culture umane, suggerendo che fossero innate e biologicamente determinate.

Imparare a riconoscere le emozioni che sta vivendo il paziente o il collega durante un dialogo significa anticipare il vissuto dell'interlocutore e, con l'aiuto delle altre strategie comunicative, consolidare una relazione empatica che è parte integrante della cura.

Naturalmente durante i nostri corsi anche il personale non sanitario ha imparato a riconoscere le emozioni, manifestate in tempo reale, dei propri collaboratori consentendo loro un'espressione di *leadership* assolutamente efficace.

Mentre Ekman indagava sempre più a fondo sulle espressioni facciali, fece una scoperta rivoluzionaria: queste sono brevi e involontarie che si verificano in una frazione di secondo, spesso nascoste o controllate dalla persona che le sta provando. Le micro-espressioni possono rivelare le emozioni autentiche di una persona, anche quando cercano di nasconderle o mentire.

Le micro-espressioni hanno un'importanza particolare in ambito forense, consentendo agli investigatori di riconoscere segnali di inganno o disonestà durante gli interrogatori. Inoltre, nella psicologia clinica, le micro-espressioni possono essere utilizzate per comprendere le emozioni dei pazienti, specialmente quando i pazienti non sono in grado o non desiderano comunicarle verbalmente.

L'importanza delle micro-espressioni non è limitata solo al contesto forense e clinico. Nella comunicazione quotidiana, riconoscere e comprendere queste espressioni brevi può aiutare a migliorare la capacità di interpretare le emozioni delle persone con cui interagiamo per connetterci al meglio con loro.

Ad esempio, i medici e gli infermieri possono utilizzare la consapevolezza delle micro-espressioni per identificare segnali di disagio o ansia nei pazienti, consentendo loro di adattare la comunicazione e fornire un supporto più adeguato e compassionevole. Allo stesso modo, i familiari dei pazienti possono trarre vantaggio dal riconoscere le emozioni dei loro cari, se argomentate adeguatamente dagli operatori, aiutandoli a comprendere meglio le loro esigenze emotive e a fornire il sostegno di cui hanno bisogno.

La capacità di riconoscere e interpretare queste espressioni brevi può contribuire a una comunicazione veramente più empatica. La continua ricerca in questo campo e della comunicazione non verbale in generale continuerà a fornire preziose informazioni per migliorare la qualità dell'assistenza medica, della *leadership* e promuovere una comunicazione più autentica.

Conclusioni

Siamo arrivati alla fine del nostro contributo sulla comunicazione interna con la consapevolezza di non poter essere stati esaustivi ma, ci auguriamo, adeguatamente di stimolo per il lettore a prendere seriamente in considerazione il fatto che per migliorare la qualità del lavoro bisogna investire tempo e denaro sulle persone e questo fa certamente bene anche agli affari oltre che ai pazienti.

La nostra proposta sul tema dell'Intelligenza Relazionale® come soluzione formativa per intercettare i bisogni di efficienza, qualità e cura, è solo un aspetto del vasto universo delle abilità che ogni singolo può mettere in campo se adeguatamente informato e motivato.

Molta strada è stata fatta nelle aziende ospedaliere virtuose in cui abbiamo avuto l'onore di lavorare ma ancora tanta ce n'è da fare per una "pace" lavorativa che, in fondo, ognuno lamenta di voler vivere.

Bibliografia

- Korzybski A. *Science and Sanity: An introduction to non-aristotelian systems and general semantics*. New York: The International Non-Aristotelian Library Publishing Company; 1933.
- Mehrabian A. *Silent Messages: Implicit communication of emotions and attitudes*. Wadsworth Pub Co; 1981.
- Damasio A. *L'errore di Cartesio. Emozione, ragione e cervello umano*. Milano: Adelphi 1994.
- Miller GA. *The magical number seven plus or minus two: some limits on our capacity for processing information*. Psychological Review. Psychol Rev. 1956 Mar;63(2):81-97.
- Intelligenza Relazionale® è un marchio registrato di Pirovano Monti Associati.
- O'Connor J, McDermott I. *Il pensiero sistemico. L'arte di comprendere la connessione tra gli eventi per poterli influenzare*. Milano: Sperling&Kupfer Editori; 2003.
- Rosemberg M. *Le parole possono essere finestre (oppure muri)*. Reggio Emilia: Esserci Edizioni. 2017.
- Ekman P. *Giù la maschera. Come riconoscere le emozioni dall'espressione del viso*. Firenze: Giunti; 2007.
- Senge P. *La quinta disciplina. L'arte e la pratica dell'apprendimento organizzativo*. Napoli: Editoriale scientifica; 2019.
- Watzlawick P, Beavin JH, Jackson DD. *Pragmatica della comunicazione umana*. Roma: Casa Editrice Astrolabio-Ubal dini Editore; 1971.
- Bandler R, Grinder J, Dilts R, De Lozier J. *Programmazione Neuro Linguistica. Lo studio dell'esperienza soggettiva*. Roma: Casa Editrice Astrolabio-Ubal dini Editore; 1982.
- Dilts R. *Il potere delle parole e della PNL (Sleight of Mouth)*. Alessio Roberti Editore; 2004.
- Charvet SR, Monti M, Pirovano F (a cura di). *Le parole che cambiano la mente: Lab Profile®, uno straordinario modello per capire la mente e poterla influenzare*. Unicomunicazione; 2021.
- Covey. SR *I sette pilastri del successo*. Milano: Bompiani; 2001.

Libero Accesso

Questo capitolo è concesso in licenza d'uso gratuita, consentendone l'utilizzo, la condivisione, l'adattamento, purché si dia credito adeguato all'autore originale e alla fonte.

Le immagini o altro materiale di terze parti in questo capitolo sono e restano di proprietà della casa editrice, salvo diversamente indicato.

L'uso del capitolo è quindi consentito all'interno delle norme di legge a tutela del detentore del copyright.

La Edizioni Idelson Gnocchi 1908 si riserva comunque anche di mettere a stampa l'intera opera, offrendola al mercato a titolo oneroso, secondo i consueti canali di vendita sul territorio.

BIBLIOGRAFIA

AGGIUNTIVA

BIBLIOGRAFIA AGGIUNTIVA - CAPITOLO 4

- Abbas M, Zhu NJ, Mookerjee S, Bolt F, Otter JA, Holmes AH et al. *Hospital-onset COVID-19 infection surveillance systems: a systematic review*. J Hosp Infect. 2021;115:44–50.
- Allegranzi B, Bagheri Nejad S, Combescure C, Graafmans W, Attar H, Donaldson L et al. *Burden of endemic health-care-associated infection in developing countries: systematic review and meta-analysis*. Lancet. 2011;377(9761):228–41.
- Allegranzi B, Pittet D. *Role of hand hygiene in healthcare-associated infection prevention: proceedings of the lancet conference on healthcare-associated infections*. J Hosp Infect. 2009;73:305–15. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2009.04.019>.
- Antimicrobial resistance: global report on surveillance*. Geneva: World Health Organization; 2014 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/112642>, accessed 3 May 2022).
- Area Oncologica Nazionale della SIFO (a cura di). *Standard tecnici di galenica oncologica*. Carugate (MI): Everprint; 2017. p. 50-2.
- Argentero PA, Campobasso GA, Farina EC, Vietti AM (a cura di). *Linee Guida per la Prevenzione delle Infezioni del Sito Chirurgico*, 1999. Traduzione italiana di *Guideline for Prevention of Surgical Site Infection* Center for Disease Control, Atlanta, U.S.A., 1999. Torino: Regione Piemonte Assessorato Sanità; 1999.
- Arrigo I, Galia E, Fasciana T et al. *Four-year environmental surveillance program of legionella spp. in one of Palermo's largest hospitals*. Microorganisms. 2022;10:764. <https://doi.org/10.3390/microorganisms10040764>.
- Atto di Intesa tra Governo, Regioni e Province autonome del 20 marzo 2008: *Attivazione di una funzione aziendale permanente per la gestione del rischio clinico, sicurezza pazienti, monitoraggio eventi avversi, implementazione buone pratiche per la sicurezza*.
- Beck AM, Balknäs UN, Fürst P, Hasunen K, Jones L, Keller U, Melchior JC, Mikkelsen BE, Schauder P, Sivonen L, Zinck O, Øien H, Ovesen L; Council of Europe (the Committee of Experts on Nutrition, Food Safety and Consumer Health of the Partial Agreement in the Social and Public Health Field). *Food and nutritional care in hospitals: how to prevent undernutrition-report and guidelines from the Council of Europe*. Clin Nutr. 2001 Oct;20(5):455-60. doi: 10.1054/clnu.2001.0494.
- Berjeaud JM, Chevalier S, Schlusshuber M, Portier E, Loiseau C, Aucher W, Lesouhaitier O, Verdon J. *Legionella pneumophila. The paradox of a highly sensitive opportunistic waterborne pathogen able to persist in the environment*. Front. Microbiol. 2016;7:486.
- Bischoff P, Kubilay NZ, Allegranzi B et al. *Effect of laminar airflow ventilation on surgical site infections: a systematic review and meta-analysis*. Lancet Infect Dis. 2017 May;17(5):553-61.
- Boyce JM. *Environmental contamination makes an important contribution to hospital infection*. J Hosp Infect. 2007;65 Suppl 2:50-4.
- Brady RR, Wasson A, Stirling I, McAllister C, Damani NN. *Is your phone bugged? The incidence of bacteria known to cause nosocomial infection on healthcare workers' mobile phones*. J Hosp Infect. 2006 Jan;62(1):123-5. Epub 2005 Aug 15.

- Brandt C, Hott U, Sohr D, Daschner F, Gastmeier P, Rüden H. *Operating Room Ventilation With Laminar Airflow Shows No Protective Effect on the Surgical Site Infection Rate in Orthopedic and Abdominal Surgery*. *Annals of Surgery*. 2008;248(5):695-700.
- Bryan FL. *Hazard Analysis Critical Control Point Evaluation (HACCP)*. Geneva: WHO; 1992.
- Carta di Vieste. *Sicurezza dell'acqua nelle strutture Sanitarie*. Edizione 2016.
- Cassini A, Plachouras D, Eckmanns T, Abu Sin M, Blank HP, Ducomble T et al. *Burden of six health-care-associated infections on European population health: estimating incidence-based disability-adjusted life years through a population prevalence-based modelling study*. *PLoS Med*. 2016;13(10):e1002150.
- Cassini A, Högberg LD, Plachouras D, Quattrocchi A, Hoxha A, Simonsen GS et al. *Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis*. *Lancet Infect Dis*. 2019;19(1):56-66.
- Centro Nazionale Sangue. *Guida alle attività di convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti*. 2° edizione. 2021.
- Charnley J. *A sterile-air operating theatre enclosure*. *British Journal of Surgery*. 1964;51:195-202.
- Charnley J. *Postoperative infection after total hip replacement with special reference to air contamination in the operating room*. *Clin. Orthop. related Res*. 1972;87:167-87.
- Chou R, Dana T, Buckley DI, Selph S, Fu R, Totten AM. *Epidemiology of and risk factors for coronavirus infection in health care workers: a living rapid review*. *Ann Intern Med*. 2020 Jul 21;173(2):120-136. doi: 10.7326/M20-1632. Epub 2020 May 5. Update in: *Ann Intern Med*. 2022 Jan;175(1):W8-W9. PMID: 32369541; PMCID: PMC7240841.
- Coia JE, Masterton RG. *Computer keyboards as a risk for nosocomial infection*. *Am J Infect Control*. 2001 Oct; 29(5):345.
- Committee of Microbial Contamination of Surfaces of the Laboratory Section of the American Public Health Association. *A Cooperative Microbiological Evaluation of Flour Cleaning Procedures in Hospital Patient Rooms*. *Health Lab Sci*. 1970;7:256.
- Costa A, Pedrolli C. *Qualità Ospedaliera e della Ristorazione: un connubio*. In: Atti Congresso ADI. Trento: 5 dicembre 2003.
- Cunha BA, Burillo A, Bouza E. *Legionnaires' disease*. *Lancet*. 2016 Jan 23;387(10016):376-85. doi: 10.1016/S0140-6736(15)60078-2. Epub 2015 Jul 28. PMID: 26231463.
- European Centre for Disease Prevention and Control. *European Legionnaires' Disease Surveillance Network (ELDSNet)*. <https://ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/disease-and-laboratory-networks/elidsnet> (2018).
- Delibera della Giunta Regionale del Lazio n. 1650/95, prodotta nel maggio 1999 dall'Assessorato Salvaguardia e Cura della Salute. Frequenza di campionamento.
- Diaz MH, Silkaitis C, Malczynski M, Noskin GA, Warren JR, Zembower T. *Contamination of examination gloves in patient rooms and implications for transmission of antimicrobial-resistant microorganisms*. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2008 Jan;29(1):63-5.
- ECDC point prevalence survey of health care-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals, 2016–2017 (European Centre for Disease Prevention and Control, 2019; preliminary results). Adapted from: *Antimicrobial resistance – tackling the burden in the European Union. Briefing note for EU/EEA countries*. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development, European Centre for Disease Prevention and Control; 2019 (<https://www.oecd.org/health/health-systems/AMR-Tackling-the-Burden-in-the-EU-OECD-ECDC-Briefing-note-2019.pdf>, accessed 3 May 2022).
- Edmiston CE Jr, Seabrook GR, Cambria RA et al. *Molecular epidemiology of microbial contamination in the operating room environment: Is there a risk for infection?* *Surgery*. 2005 Oct;138(4):573-9; discussion 579-82.
- Eickhoff TC. *Airborne nosocomial infection: a contemporary perspective*. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1994;15:663-72.
- EU Guide to Good Manufacturing Practice. *Working Party on Control of Medicines and Inspections*. 1997.
- European Commission. *Cleanroom and clean air equipment qualification* In: European Commission. *The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use (GMP)*. Brussels: European Commission; 2022.

- European Commission. *Disinfection*. In: European Commission. *The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use (GMP)*. Brussels: European Commission; 2022.
- European Commission. *The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4. EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use (GMP)*. Brussels: European Commission; 2022.
- European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM). *Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components*. 21th edition. 2023.
- European Standard ENI ISO 14644-2. *Camere bianche ed ambienti associati. Parte 1: Classificazione della pulizia dell'aria mediante concentrazione particellare*. 2015- 2016.
- Examining food, water and environmental samples from healthcare environments*. Microbiological guidelines. London: Public Health England; 2020.
- Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana*. XII Edizione. Roma: Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato; 2018.
- Finzi G, Aparo UL, Appicciafuoco A, et al. *Linee guida per la gestione delle operazioni di pulizia e sanificazione nelle strutture ospedaliere*. Milano: Edicom; 2009.
- Finzi G, Aparo UL, Moscato U, Pedrini D, Pellissero G, Ricciardi G, Sesti E, Signorelli C. *Governo e gestione dell'Igiene nelle strutture sanitarie. Manuale Pratico*. Roma: Il Pensiero Scientifico editore; 2006.
- FIP (Federation International Pharmaceutical). *Validation and Environmental Monitoring of Aseptic Processing*. J Parenteral Sci Technol. 1980;44:5.
- Food Safety Authority of Ireland (FSAI). *Guidance Note Cook-chill Systems in the Food Service Sector*. Revision 1. Dublino: Food Safety Authority of Ireland. 2006.
- Fuiano G, Alloati S, Bolasco P, Canavese C, Cappelli G, Pedrini L, Pizzarelli F, Pontoriero G, Santoro A, Anastasio P, Teatini U. *Linee Guida Su Acque e Soluzioni per Dialisi*. Giornale Italiano di Nefrologia. 2005;Anno 22 n. 3:246-73.
- Fukada T, Iwakiri H, Ozaki M. *Anaesthetists' role in computer keyboard contamination in an operating room*. J Hosp Infect. 2008 Oct;70(2):148-53. Epub 2008 Aug 12.
- Global report on infection prevention and control: executive summary*. Geneva: World Health Organization; 2022.
- Goldblatt JG, Krief I, Klonsky T et al. *Use of cellular telephones and transmission of pathogens by medical staff in New York and Israel*. Infect Control Hosp Epidemiol. 2007 Apr;28(4):500-3. Epub 2007 Mar 9.
- Gruppo di Lavoro ISS Ambiente-Rifiuti COVID-19. *Indicazioni sugli impianti di ventilazione/climatizzazione in strutture comunitarie non sanitarie e in ambienti domestici in relazione alla diffusione del virus SARS-CoV2*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 33/2020).
- Gruppo di lavoro ad hoc sulla sicurezza dell'acqua nei sistemi di distribuzione idrica interni degli edifici e di talune navi. *Linee guida per la valutazione e la gestione del rischio per la sicurezza dell'acqua nei sistemi di distribuzione interni degli edifici prioritari e non prioritari e in talune navi ai sensi della Direttiva (UE) 2020/2184*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2022. (Rapporti ISTISAN 22/32).
- HAI and antibiotic use prevalence survey 2021* [website]. Atlanta (GA): Centers for Disease Control and Prevention; 2021 (<https://www.cdc.gov/hai/eip/antibiotic-use.html>, accessed 3 May 2022).
- Hambraeus A. *Aerobiology in the operating room*. Review. J Hosp Infect. 1988;11 (Suppl. A):68-76.
- Hambraeus A, Bengtsson S, Laurell G. *Bacterial contamination in a modern operating suite. Importance of floor contamination as a source of airborne bacteria*. J Hyg (Lond). 1978 Apr;80(2):169-74. doi: 10.1017/s0022172400053511.
- Hartmann B, Benson M, Junger A et al. *Computer keyboard and mouse as a reservoir of pathogens in an intensive care unit*. J Clin Monit Comput. 2004 Feb;18(1):7-12.
- Hoffman PN, Williams J, Stacey A et al. *Working Party Report: Microbiological commissioning and monitoring of operating theatre suites*. J Hosp Infect. 2002;52:1-28.
- Hota S, Hirji Z, Stockton K, Lemieux C, Dedier H, Wolfaardt G, et al. *Outbreak of multidrug-resistant Pseudomonas aeruginosa colonization and infection secondary to imperfect intensive care unit room design*. Infect Control Hosp Epidemiol. 2009;30(1):25-33.

- <https://www.regione.lazio.it/enti/salute/autorizzazione-accreditamento-strutture-sanitarie-sociosanitarie>.
- Hughes C, Smith M, Tunney M, Bradley MC. *Infection control strategies for preventing the transmission of methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA) in nursing homes for older people*. The Cochrane database of systematic reviews. 2011;12:CD006354. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD006354.pub3>.
- Indicatori di Risultato Microbiologico; controllo sull'effetto del servizio di sanificazione*. In Finzi G, Mura I, Kob K, Sideli C, Lanzoni L, Mazzacane S, Agodi A, Appicciafuoco A, Barchitta M, Bertinato L, Garbelli C, Minarini A, Mongardi M, Pelissero G, Pinelli N, Privitera G, Purificato I, Valastro G, Zamparelli B. *Linea guida sulla valutazione del processo di sanificazione ambientale nelle strutture ospedaliere e territoriali per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA)*. Bologna: Tipografia asi; 2018. ISO 14644-1:2015. *Cleanrooms and associated controlled environments*.
- ISPESL. Dipartimento Igiene del lavoro. *Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio*. Roma: Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro; 2009.
- Italia. Decreto Legislativo 23 febbraio 2023, n. 18. *Attuazione della direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano (23G00025)*. Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n.55, 6 marzo 2023.
- Italia. Decreto Ministeriale 15 dicembre 1990. *Sistema informativo delle malattie infettive e diffusive*. Gazzetta Ufficiale n. 6, 8 gennaio 1991.
- Italia. DPR 14 gennaio 1997. *Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private*. Gazzetta Ufficiale - Supplemento Ordinario n. 42, 20 febbraio 1997.
- Joseph A, Khoshkenar A, Taaffe KM, Catchpole K, Machry H, Bayramzadeh S. *Minor flow disruptions, traffic-related factors and their effect on major flow disruptions in the operating room*. *BMJ Qual Saf*. 2019;28:276-83. doi:10.1136/bmjqs-2018-007957.
- Kerr KG, Snelling AM. *Pseudomonas aeruginosa: a formidable and ever-present adversary*. *J Hosp Infect*. 2009;73(4):338-44.
- Kollef KE, Schramm GE, Wills AR, Reichley RM, Micek ST, Kollef MH. *Predictors of 30-day mortality and hospital costs in patients with ventilator-associated pneumonia attributed to potentially antibiotic-resistant gram-negative bacteria*. *Chest*. 2008;134(2):281-7.
- Kundsins RB. *Microbiological monitoring of the hospital environment in infection control in Health Care Facilities*. In: Cundy KR, Ball W (a cura di). *Microbiological Surveillance*. Baltimore: University Park Press; 1977.
- Laxminarayan R, Duse A, Wattal C, Zaidi AKM, Wertheim HFL, Sumpradit N et al. *Antibiotic resistance – the need for global solutions*. *Lancet Infect Dis*. 2013;13(12):1057–98.
- Lemos EV, de la Hoz FP, Einarson TR, McGhan WF, Quevedo E, Castañeda C et al. *Carbapenem resistance and mortality in patients with Acinetobacter baumannii infection: systematic review and meta-analysis*. *Clin Microbiol Infect*. 2014;20(5):416–23.
- Lidwell OM. *Joseph Lister and infection from the air*. *Epidem Inf*. 1987;99:569-78.
- Lidwell OM, Lowbury EJJ, Whyte W et al. *Bacteria isolated from deep joint sepsis after operation for total hip or knee replacement and the sources of the infections with Staphylococcus aureus*. *J Hosp Infect*. 1983;4:19-29.
- L'importanza degli Indicatori nella valutazione dei fenomeni gestionali*. In: Finzi G, Mura I, Kob K, Sideli C, Lanzoni L, Mazzacane S, Agodi A, Appicciafuoco A, Barchitta M, Bertinato L, Garbelli C, Minarini A, Mongardi M, Pelissero G, Pinelli N, Privitera G, Purificato I, Valastro G, Zamparelli B. *Linea guida sulla valutazione del processo di sanificazione ambientale nelle strutture ospedaliere e territoriali per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA)*. Bologna: Tipografia asi; 2018.
- Lin, Y.E., Stout, J.E., Yu, V.L. *Prevention of hospital-acquired legionellosis*. *Curr. Opin. Infect. Dis*. 2011;24:350–6. doi: 10.1097/QCO.0b013e3283486c6e.
- Linee Guida Nazionali per gli Interventi Assistiti con gli Animali (IAA)*, approvate in Conferenza Stato-Regioni nel marzo 2015.
- Linee Guida per la prevenzione ed il controllo della Legionellosi* approvate in Conferenza Stato-Regione il 7 maggio 2015.

- Linee di Indirizzo sulla Valutazione del Processo di Sanificazione Ambientale nelle Strutture Ospedaliere e Territoriali per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)*, 2019.
- Lynch RJ, Englesbe MJ, Sturm L et al. *Measurement of foot traffic in the operating room: implications for infection control*. Am J Med Qual. 2009 Jan-Feb;24(1):45-52.
- MacKay, Leanord AT, Williams CL. *Water, water everywhere nor any a sterile drop to rinse your endoscope*. J Hosp Inf. 2002;51:256-61.
- Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. *The Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for prevention of surgical site infection*. Hospital Infections Program. National Center for Infectious Diseases, Centers for Disease Control and Prevention, Public Health Service. Infection control and hospital epidemiology. 1999;Vol. 20(4):247-78.
- Marchesi I, Paduano S, Frezza G, Sircana L, Vecchi E, Zuccarello P, Oliveri Conti G, Ferrante M, Borella P, Bargellini A. *Safety and Effectiveness of Monochloramine Treatment for Disinfecting Hospital Water Networks*. Int J Environ Res Public Health. 2020 Aug 22;17 (17):6116. doi: 10.3390/ijerph17176116. PMID: 32842654; PMCID: PMC7503937.
- Maslow J, Mulligan ME. *Epidemiologic typing systems*. Infect Control Hosp Epidemiol. 1996;17:595-604.
- McHugh SM, Hill ADK, Humphreys H. *Laminar airflow and the prevention of surgical site infection. More harm than good?* The Surgeon, Journal of the Royal Colleges of Surgeons of Edinburgh and Ireland. 2015;13:52-8.
- Ministero della Salute. *Linee di indirizzo nazionale per la ristorazione ospedaliera e assistenziale* [https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1435_allegato.pdf].
- Moscato U. *Gli Standard di Riferimento Nazionale e Regionale. Struttura Prima, la Struttura e le Tecnologie*. In: Cambieri A, Girardi F, D'Alfonso ME, Luongo MA, Bock M (a cura di). *Il Reparto operatorio: Progettazione, Organizzazione, Controllo*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore; 2010. ISBN: 978-88-490-0340-6.
- Moscato U. *I Controlli Ambientali e l'Illuminazione. Struttura Prima, la Struttura e le Tecnologie*. In Cambieri A, Girardi F, D'Alfonso ME, Luongo MA, Bock M (a cura di). *Il Reparto operatorio: Progettazione, Organizzazione, Controllo*. Roma: Il Pensiero Scientifico editore; 2010. ISBN: 978-88-490-0340-6.
- Moscato U, Borghini A, Teleman AA. *HVAC Management in Health Facilities*. In: Capolongo S, Settimo G, Gola M. *Indoor Air Quality in Healthcare Facilities*. Berlino: Springer. 2017.
- Mulder K. *Cleanroom Cleanliness*. Int J Pharm Compd. 2021 Jan-Feb;25(1):6-12. PMID: 33503004.
- NHS Estates. *Health Technical Memorandum 2025. Ventilation in Healthcare Premises*. London: HMSO; 1994.
- NICE. *Surgical site infections: prevention and treatment*. Manchester: National Institute for Health and Care Excellence; 2019. (NICE guideline Published: 11 April 2019). www.nice.org.uk/guidance/ng125.
- Panorama della Sanità, N. 3, marzo 2023.
- Part 2. Aerosol production, measuring equipment, particle counting statistics*. In: *British Standard. High-efficiency air filters (HEPA and ULPA)*. London: BSI; 1998. (BS En 1822-2).
- Pasquarella C, Sansebastiano GE, Ferretti S et al. *A mobile laminar airflow unit to reduce air bacterial contamination at surgical area in a conventionally ventilated operating theatre*. J Hosp Infect. 2007 Aug;66(4):313-9.
- Pharmaceutical inspection convention, *Pharmaceutical inspection co-operation scheme. Organising and Planning for Qualification and Validation*. In: Guide to good manufacturing practice for medicinal products annexes. Ginevra: PIC/S Secretariat; 2022.
- Pharmaceutical inspection convention, *Pharmaceutical inspection co-operation scheme. Annex 15. Manufacture of sterile medicinal products*. In: Guide to good manufacturing practice for medicinal products annexes. Ginevra: PIC/S Secretariat; 2022.
- Pisano MB, Cosentino S, Puddu R, Puggioni S, Palmas F. *Microbial environmental surveillance in a bone marrow transplant unit*. Infez Med. 2001;9(1):19-24.
- Pittet D, Allegranzi B, Boyce J. *The World Health Organization Guidelines on Hand Hygiene in Health Care and their consensus recommendations. First Global Patient Safety Challenge Clean Care Is Safer Care*. Infect Control Hosp Epidemiol. 2009. <https://doi.org/10.1086/600379>.
- Pitzurra M, D'Alessandro D, Pasquarella C et al. *Indagine su caratteristiche e modalità di gestione degli impianti di condizionamento dell'aria in alcune sale operatorie italiane*. Ann Ig. 1997;9:429-38.

- Pitzurra M, Savino A, Pasquarella C. *Il Monitoraggio Ambientale Microbiologico (MAM)*. Ann Ig. 1997;9:439-54.
- Pitzurra M, Savino A, Pasquarella C, Poletti L. *A new method to test the microbial contamination of surfaces*. Hyg Med. 1997;22:76-94.
- Poletti L, Pasquarella C, Pitzurra M, Savino A. *Comparative efficiency of nitrocellulose membranes versus RODAC™ plates in microbial sampling on surfaces*. J Hosp Infect. 1999;41:1995-2001.
- Rahe H. *Understanding the critical components of a successful cleanroom and barrier isolator project*. Am J Health Syst Pharm. 2000 Feb 15;57(4):346-50. doi: 10.1093/ajhp/57.4.346. PMID: 10714972.
- Rapid risk assessment: carbapenem-resistant Enterobacteriaceae* – 8 April 2016. Stockholm: European Centre for Disease Prevention and Control; 2016. (<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-carbapenem-resistant-enterobacteriaceae-14-april-2016>, accessed on 4 May 2022).
- Report on the burden of endemic health care-associated infection worldwide*. Geneva: World Health Organization; 2011 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/80135>, accessed 3 May 2022).
- Ricci ML, Rota MC, Scaturro M, Nardone M, Veschetti E, Lucentini L, Bonadonna L, La Mura S. *Indicazioni per la prevenzione del rischio Legionella nei riuniti odontoiatrici durante la pandemia da COVID-19*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19 n. 27/2020).
- Requisiti generali di convalida*. In: *Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana*. XII Edizione. Roma: Istituto Poligrafico e eccello dello Stato; 2008.
- Ricciardi W, Angelillo IF, Brusaferrò S, De Giusti M, De Vito E, Moscato U, Pavia M, Siliquini R, Villari P. *Igiene per le Professioni Sanitarie* II Edizione. Napoli: Idelson Gnocchi; 2019.
- Ricciardi W, Boccia S. *Igiene. Medicina preventiva. Sanità pubblica*. Napoli: Idelson Gnocchi; 2021.
- Rota MC, Caporali MG, Bella A, Scaturro M, Giannitelli S, Ricci ML. *I risultati del sistema di sorveglianza della legionellosi nel 2021*. Boll Epidemiol Naz. 2022;3(2):30-7.
- Royal Surgeons College. *Future of Surgery*. <https://futureofsurgery.rcseng.ac.uk/report/Future%20of%20Surgery%20Report.pdf>. Accessed 20.08.2023.
- Saggi biologici. Sterilità*. In: *Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana*. XII Edizione. (720310/1). Roma: Istituto Poligrafico e eccello dello Stato; 2008.
- Salisbury DM, Hutfilz P, Treen LM, Bollin GE, Gautam S. *The effect of rings on microbial load of health care workers' hands*. Am J Infect Control. 1997 Feb;25(1):24-7.
- Scholz R, Hönning A, Seifert J, Sprange N, Stenge ID. *Effectiveness of architectural separation of septic and aseptic operating theatres for improving process quality and patient outcomes: a systematic review*. Systematic Reviews. 2019;8:16.
- Sehulster LM, Chinn RYW, Arduino MJ et al. *Guidelines for environmental infection control in health-care facilities. Recommendations from CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC)*. Chicago IL: American Society for Healthcare Engineering/American Hospital Association; 2004.
- Snyder GM, Thom KA, Furuno JP et al. *Detection of methicillin-resistant Staphylococcus aureus and vancomycin-resistant enterococci on the gowns and gloves of healthcare workers*. Infect Control Hosp Epidemiol. 2008 Jul;29(7):583-9.
- Stewardson AJ, Marimuthu K, Sengupta S, Allignol A, El-Bouseary M, Carvalho MJ et al. *Effect of carbapenem resistance on outcomes of bloodstream infection caused by Enterobacteriaceae in low-income and middle-income countries (PANORAMA): a 19 multinational prospective cohort study*. Lancet Infect Dis. 2019;19(6):601–10.
- Suetens C, Latour K, Kärki T, Ricchizzi E, Kinross P, Moro ML, et al. *Prevalence of healthcare-associated infections, estimated incidence and composite antimicrobial resistance index in acute care hospitals and long-term care facilities: results from two European point prevalence surveys, 2016 to 2017*. Eurosurveillance: Eur Comm Dis Bul. 2018;23(46).
- Tenover FC, Arbeit RD, Goering RV, and the Molecular Typing Working Group of the Society for Healthcare Epidemiology of America. *How to select and interpret molecular typing methods for epidemiological studies of bacterial infections: a review for healthcare epidemiologists*. Infect Control Hosp Epidemiol. 1997;18:426-39.
- The impact of COVID-19 on health and care workers: a closer look at deaths*. Geneva: World Health Organization; 2021 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/345300>, accessed 3 May 2022).

- The Prevention and Control of Infection from Water Systems in Healthcare Facilities Sub-Committee of the HPSC Scientific Advisory Committee. *Guideline for the Prevention and Control of Infection from Water Systems in Healthcare Facilities*. Dublino: HSE Health Protection Surveillance Centre (HPSC); 2014.
- Unione Europea. *Direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2020, n. 2020/2184 concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano*. Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 435, 23 dicembre 2020.
- UNI EN ISO 14698-1. *Camere bianche ed ambienti associati controllati. Controllo della biocontaminazione. Parte 1: Principi generali e metodi*. 2004.
- Venturini M. *Manuale di dietologia per le scuole e gli operatori in campo dietetico-nutrizionale*. Casa Editore Italiana; 1998.
- Weber DJ, Rutala WA, Miller MB, Huslage K, Sickbert-Bennett E. *Role of hospital surfaces in the transmission of emerging health care-associated pathogens: norovirus, Clostridium difficile, and Acinetobacter species*. *Review*. Am J Infect Control. 2010; 38(5 Suppl 1):S25-33.
- World Health Organization (WHO) Regional Office for Europe. *Drinking Water Parameter Cooperation Project - Support to the revision of Annex I Council Directive 98/83/EC on the Quality of Water Intended for Human Consumption (Drinking Water Directive). Recommendations*. Bonn: WHO Regional Office for Europe; 2017.
- Zaidi AK, Huskins WC, Tha er D, Bhutta ZA, Abbas Z, Goldmann DA. *Hospital-acquired neonatal infections in developing countries*. *Lancet*. 2005;365(9465):1175-88.
- Zhang Y, Chen XL, Huang AW, Liu SL, Liu WJ, Zhang N et al. *Mortality attributable to carbapenem-resistant Pseudomonas aeruginosa bacteremia: a meta-analysis of cohort studies*. *Emerg Microbes Infect*. 2016;5(3):e27.

BIBLIOGRAFIA AGGIUNTIVA - CAPITOLO 5

- Abagnale F. *Catch Me If You Can*. New York: Grosset & Dunlap; 1980.
- AA.VV. *Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico. Manuale per la formazione degli operatori sanitari*. Biblioteca – La Professione; 2007. 11-4.
- Bitar C et al. *Living with a recalled implant: a qualitative study of patients' experiences with ASR hip resurfacing arthroplasty*. *Patient Saf Surg*. 2021;15:2. <https://doi.org/10.1186/s13037-020-00278-y>;
- Cass. Pen. Sez II, 9 luglio 2010 n. 28699;
- Clarkson MD et al. *Abandon the term "second victim"*. *BMJ*. 2019;364:1233.
- Cohen D. *Out of joint: The story of the ASR*. *BMJ*. 2011;342:d2905;
- De Matteis R. *Responsabilità e servizi sanitari: modelli e funzioni*. In: (diretto da Francesco Galgano) AA.VV. *Trattato di Diritto Commerciale e di Diritto Pubblico dell'Economia*. Padova: CEDAM; 2007; 70-86.
- Determinazione Regione Lazio 18 novembre 2022 n. G15959. Cfr. <https://www.regione.lazio.it/sites/default/files/documentazione/SAN-DD-G15959-18-11-2022.pdf>;
- Di Pentima MG. *La cartella clinica: compilazione, profili di danno e criticità*. Milano: Giuffè Editore; 2023.
- Geddes da Filicaia M. *Cliente, paziente, persona – Il senso delle parole in sanità*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore; 2013.
- <https://tg24.sky.it/salute-e-benessere/2023/10/23/torino-impianto-protesi-cuore-3d>;
- Iacobucci G. *NHS has rescheduled one million hospital appointments this year because of strike action*. *BMJ*. 2023;382:p2220.
- Joint Commission International. *Gli Standard Joint Commission International per l'accreditamento degli ospedali*. VII ed it, Milano: PROGEA trad., 2021.
- Garapon A, Salas D. *La Repubblica Penale*. Macerata: Liberlibri; 1997.13-30.
- Gaudenzi B. *Il Risk Management nelle aziende sanitarie*. *Riv It Med Leg*. 2020;4:1997-2009.
- Grassi VM, Clemente F, Vetrugno G. *"He who spends more, spends less"- an ancient Italian adage*. *BMJ*. 2023;381:p1347.
- https://www.salute.gov.it/portale/temi/documenti/dispositiviMedici/conferenza2016/02_20_12_2016.pdf;
- Mahase E. *A&E. Move patients to wards regardless of bed capacity, to spread risk, says royal college*. *BMJ*. 2022;379:o2557.

- Makary MA, Daniel M. *Medical error—the third leading cause of death in the US*. BMJ. 2016;353:i2139;.
- Marsilio M, Prenestini A. *Il management delle aziende sanitarie in tempo di crisi. Sfide e soluzioni gestionali e operative all'emergenza Covid-19*. New York: Mc Graw Hill; 2022.
- Martini CM, Zagrebelsky G. *La domanda di giustizia*. Torino: Einaudi; 2003. 31-5.
- Marx K. *Prefazione per la critica dell'economia politica*. Berlino: Dunker F ed; 1859.
- Mason MM et al. *Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma Awareness: An Analysis of the Responses to an Institutional Campaign and Global Recall*. Ann Plast Surg. 2023;91(5):529-33;.
- Paolo di Tarso. *Prima Lettera ai Corinzi*. 13:1-13.
- Perrow C. *Normal Accidents. Living with High Risk Technologies*. Princeton, New Jersey (US): Princeton University Press; 1999.
- Puccini C. *Istituzioni di Medicina Legale*. V ed. Milano: Casa Editrice Ambrosiana; 1995.
- Reason J. *Lettura Magistrale: L'errore umano, la professione medica, la responsabilità*. In: *Atti del Convegno FNOMCEO*, Cagliari 20 aprile 2007, su *La Professione – I Quaderni*. 2007;1-2:87-99.
- Rodriguez D, Arteni A. *Clinical Governance e Clinical Risk Management*. In: Belvedere A, Riondato S (a cura di). *Trattato di biodiritto. Le responsabilità in medicina*. Milano: Giuffè Editore; 2011.
- San Matteo Evangelista. *Vangelo*. Mt 5, 25.
- Sartori G. *Homo videns*. Roma: Laterza; 1999; XV.
- Shiner B et al. *Identification of Impatient Falls Using Automated Review of Text-Based Medical Records*. J Patient Saf. 2020;16:e174-e178;.
- Smith A. *La ricchezza delle Nazioni. L'abbozzo del più famoso testo del pensiero economico classico*. Roma: Editori Riuniti; 1991.
- Stella F. *Giustizia e Modernità. La protezione dell'innocente e la tutela delle vittime*. Milano: Giuffè Editore; 2003.
- Townsend CM, Beauchamp RD, Evers BM, Mattox KL, Sabiston. *Trattato di chirurgia*. Milano: EDRA; 2019.
- Vetrugno G, Foti F, Greco E, Ozonoff A, Oliva A. *Il risk management e la colpa di organizzazione tra diritto penale e medicina legale*. In: Oliva A, Caputo M (a cura di). *Itinerari di Medicina Legale e delle responsabilità in campo sanitario*. Torino: Giappichelli ed.; 2021.
- Vetrugno G. *La comunicazione dell'evento avverso elemento centrale della strategia di un'azienda sanitaria volta al recupero del rapporto fiduciario con il cittadino/paziente*. Monitor. 2023;48:33-8.
- Vetrugno G, De Giorgio F, Foti F. *Everyone is affected, everyone a victim*. BMJ. 2019;365:l2160.
- Vetrugno G, Foti F, Spagnolo A, De Giorgio F. *Reconciling patients' need for compensation with doctors' need for protection*. BMJ. 2019;356:l1717.
- Vetrugno G, Oliva A. *Compiti, limiti e punti di forza del clinical risk management nella prevenzione e contrasto delle infezioni correlate all'assistenza*. Riv It Med Leg. 2020;4:1979-96.
- Zhang S et al. *Recalls of Cardiac Implants in the Last Decade: What Lessons Can We Learn?* PLoS One. 2015;10(5):e0125987;.

BIBLIOGRAFIA AGGIUNTIVA - CAPITOLO 7

- Artime-Ríos E, Suárez-Sánchez A, Sánchez-Lasheras F, Seguí-Crespo M. *Computer vision syndrome in healthcare workers using video display terminals: an exploration of the risk factors*. J Adv Nurs. 2022;78(7):2095-2110. doi:10.1111/jan.15140.
- Baraldi S. *L'organizzazione dipartimentale nelle aziende sanitarie*. Genova: Forum Service; 2003.
- Basu R, Dasgupta A, Ghosal G. *Musculo-skeletal Disorders among Video Display Terminal Users: A Cross-Sectional Study in a Software Company, Kolkata*. J Clin Diagn Res. 2014;8(12):JC01-04. doi:10.7860/JCDR/2014/9480.
- Campos-Serna J, Ronda-Pérez E, Artazcoz L, Moen BE, Benavides FG. *Gender inequalities in occupational health related to the unequal distribution of working and employment conditions: a systematic review*. Int J Equity Health. 2013;12:57. doi:10.1186/1475-9276-12-57.
- Comfort termico*. Accessed June 30, 2023. <https://www.inail.it/cs/internet/attivita/prevenzione-e-sicurezza/conoscere-il-rischio/ergonomia/comfort-termico.html>.
- Dainoff MJ, Albers J. *Technology in healthcare: Benefits, risks, and challenges*. International Journal of Healthcare Management. 2021;14(1): 7-12. <https://doi.org/10.1080/20479700.2019.1654239>.

- De Pietro C. *Gestire il personale nelle aziende sanitarie italiane. Contesto, politiche, strumenti*. New York: Mc Graw Hill Education; 2006.
- Differenze di genere in risposta alle vaccinazioni. ISS. Accessed June 27, 2023. https://www.iss.it/genere-e-salute/-/asset_publisher/X4Y4v97kQM26/content/differenze-di-genere-in-risposta-alle-vaccinazioni.
- European Agency for Safety and Health at Work Consolidated Annual Activity Report 2021, https://osha.europa.eu/sites/default/files/EU-OSHA_2021_AAR_FINAL_en.pdf (accessed 19/04/2023)
- European Agency for Safety and Health at Work. *Artificial intelligence for worker management: implications for occupational safety and health*. 2022.
- Unione Europea. *Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio*. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 81, 31 marzo 2016. Accessed June 27, 2023. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2019/03/11/19G00023/s>
- Gualano MR, Santoro PE, Borrelli I, Rossi MF, Amantea C, Daniele A, Moscato U. *TElewoRk-RelAted Stress (TERRA), Psychological and Physical Strain of Working From Home During the COVID-19 Pandemic: A Systematic Review*. *Workplace Health Saf*. 2023 Feb;71(2):58-67. doi: 10.1177/21650799221119155. Epub 2022 Nov 16. PMID: 36382962.
- Habib RR, Messing K. *Gender, women's work and ergonomics*. *Ergonomics*. 2012;55(2):129-132. doi:10.1080/00140139.2011.646322.
- Herzberg F. *The motivation to work*. New York: Wiley; 1959.
- Hooftman WE, van der Beek AJ, van de Wal BG, et al. *Equal task, equal exposure? Are men and women with the same tasks equally exposed to awkward working postures?* *Ergonomics*. 2009;52(9):1079-1086. doi:10.1080/00140130902915921.
- INAIL - Direzione Centrale Prestazioni. *Criteri per la trattazione dei casi di infortuni sul lavoro con particolare riferimento alla nozione di rischio generico aggravato*. Published online July 8, 1999.
- INAIL. *La Sicurezza In Ospedale. Strumenti di valutazione e gestione del rischio*, Ed. 2012. Modificat .
- Kang E, Suh H, Kwon I G. *Exploring Technostress and Its Management Strategies for Healthcare Workers in Telemedicine Settings. A Qualitative Study*. *Journal of Medical Internet Research*. 2021;23(5):e24258. <https://doi.org/10.2196/24258>.
- Klein SL, Flanagan KL. *Sex differences in immune responses*. *Nat Rev Immunol*. 2016;16(10):626-638. doi:10.1038/nri.2016.90.
- Klein SL, Jedlicka A, Pekosz A. *The Xs and Y of immune responses to viral vaccines*. *Lancet Infect Dis*. 2010;10(5):338-349. doi:10.1016/S1473-3099(10)70049-9.
- Lapointe J, Dionne CE, Brisson C, Montreuil S. *Interaction between postural risk factors and job strain on self-reported musculoskeletal symptoms among users of video display units: a three-year prospective study*. *Scand J Work Environ Health*. 2009;35(2):134-144. doi:10.5271/sjweh.1312.
- Lega F. *Management e leadership dell'azienda sanitaria*. Milano: Egea; 2016.
- Lembo M, Carmela Vedetta C, Moscato U, Del Gaudio M. *Valutazione del comfort termico negli operatori sanitari dei Triage di pronto soccorso e dei Drive-IN durante la pandemia da COVID-19*. *Rivista Italiana di Ergonomia*. 2021;23:38-52.
- Mintzberg H. *Managing*. Londra: Pearson education; 2011.
- Monitoraggio ambientale. Accessed June 27, 2023. <https://www.inail.it/cs/internet/attivita/prevenzione-e-sicurezza/conoscere-il-rischio/agenti-biologici/monitoraggio-ambientale.html>.
- Moscato U, Trinca D, Rega ML, Mannocci A, Chiaradia G, Grieco G, Ricciardi W, La Torre G. *Musculoskeletal injuries among the operating room nurses: results from a multicenter survey in Rome, Italy*. *JOPH*. 2010 [26 Marzo 2010: DOI 10.1007/s10389-010-0327-9].
- Movimentazione manuale dei carichi. Accessed June 27, 2023. <https://www.inail.it/cs/internet/attivita/prevenzione-e-sicurezza/conoscere-il-rischio/ergonomia/movimentazione-manuale-dei-carichi.html>.
- Porter M. *Redefining Health Care. Creating Value-based Competition on Results*. Brighton: Harvard Business Press; 2006.
- Ragu-Nathan TS, Tarafdar M, Ragu-Nathan BS, Tu Q. *Le conseguenze del tecnostress per gli utenti finali nelle organizzazioni. Sviluppo concettuale e validazione empirica*. *Journal of Organizational Behavior*. 2008;29(3):399-422. <https://doi.org/10.1002/job.514>.

- Rossi MF, Beccia F, Cittadini F, Amantea C, Aulino G, Santoro PE, Borrelli I, Oliva A, Ricciardi W, Moscato U, Gualano MR. *Workplace violence against healthcare workers: an umbrella review of systematic reviews and meta-analyses*. Public Health. 2023 Jul 3;221:50-9. doi: 10.1016/j.puhe.2023.05.021.
- Santoro PE, Borrelli I, Gualano MR, Amantea C, Tumminello A, Daniele A, Rossi MF, Moscato U. *Occupational hazards and gender differences: a narrative review*. Ital J Gender-Specific Med. 2022;8(3). doi: 10.1723/0000.38781.
- Singh P, Jha RK. *Healthcare cybersecurity and cyber resilience. A systematic review*. Journal of Medical Systems. 2021;45(2):1-13. <https://doi.org/10.1007/s10916-020-01715-9>.
- Sorrentino E, Vona R, Monterosso D, Giammarioli AM. *Gender issues on occupational safety and health*. Ann Ist Super Sanita. 2016;52(2):190-7. doi:10.4415/ANN_16_02_10.
- Szeto GPY, Ho P, Ting ACW, Poon JTC, Cheng SWK, Tsang RCC. *Work-related musculoskeletal symptoms in surgeons*. J Occup Rehabil. 2009;19(2):175-184. doi:10.1007/s10926-009-9176-1.
- Tokatli MR, Sisti LG, Marziali E, Nachira L, Rossi MF, Amantea C, Moscato U, Malorni W. *Hormones and Sex-Specific Medicine in Human Physiopathology*. Biomolecules. 2022 Mar 7;12(3):413. doi: 10.3390/biom12030413. PMID: 35327605.
- Valutazione del rischio*. Accessed June 27, 2023. <https://www.inail.it/cs/internet/attivita/prevenzione-e-sicurezza/conoscere-il-rischio/agenti-biologici/valutazione-del-rischio.html>.

BIBLIOGRAFIA AGGIUNTIVA - CAPITOLO 8

- Carta di Ottawa*, 1986.
- Damiani G, Specchia ML, Ricciardi W. *Manuale di programmazione e organizzazione sanitaria*. Napoli: Idelson Gnocchi; 2021.
- Delaney L. *The challenges of an integrated governance process in healthcare*. Clinical Governance: An International Journal. 2015;20(2): 74-81.
- Favaretti C, Silenzi A, Damiani G. *Leadership e management come strumenti di governance dell'assistenza sanitaria basata sul valore*. Arco di Giano. 2021;39-58.
- Kawachi I, Lang I, Ricciardi W (a cura di). *Oxford handbook of public health practice* (4th ed.). Oxford (UK): Oxford University Press; 2020.
- WHO, *Health in All Policies* <https://www.who.int/activities/promoting-health-in-all-policies-and-intersectoral-action-capacities>.

BIBLIOGRAFIA AGGIUNTIVA - CAPITOLO 9

- GRADE working Group <https://www.gradeworkinggroup.org>.
- Kakemam E, Liang Z, Janati A, Arab-Zozani M, Mohaghegh B, Gholizadeh M. *Leadership and Management Competencies for Hospital Managers. A Systematic Review and Best-Fit Framework Synthesis*. J Health Leadersh. 2020 Jul 22;12:59-68. doi: 10.2147/JHL.S265825. PMID: 32801985; PMCID: PMC7383104.
- Keeley L, Pikkell R, Quinn B, Walters H. *Ten types of innovation: the discipline of building breakthroughs*. Hoboken (NJ): Wiley; 2013.
- Italia. Decreto Legislativo 4 agosto 2016, n. 171. *Attuazione della delega di cui all'articolo 11, comma 1, lettera p), della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di dirigenza sanitaria*. (16G00185). Gazzetta Ufficiale - erie Generale n.206, 3 settembre 2016.
- Ricciardi W. *Evidence-based Leadership Is more Important than ever before!* World Federation of Public Health Association (WFPHA); 2021. <https://www.wfpha.org/evidence-based-leadership-is-more-important-than-ever-before/>.
- Santoro E, Marinoni G, Carnevale G, Del Zotti F, per conto del Gruppo di Lavoro ICT della FNOMCeO (Calabrese N, Carnevale G, Caudo G, Dattolo P, Del Zotti F, Lembo A, Marinoni G, Montaldo E, Mora R, Noce F, Ravizza PF, Rugiu C, Santangelo A, Santoro E, Schiavo V, Spata G, Biagioni A, Bilò MB, Bovenga S, Cestari M, De Franco S, Motolese P, Piazza D, Rossa U, Zuffi M. *Raccomandazioni sull'uso di social media, di sistemi di posta elettronica ed instant messaging nella professione medica e nella comunicazione medico-paziente*. Roma: FNOMCEO: 2023. <https://portale.fnomceo.it/wp-content/uploads/2023/08/Raccomandazioni-FNOMCeO-uso-social-media-posta-elettronica-whatsapp.pdf>.

- Shanafelt TD, Schein E, Minor LB, Trockel M, Schein P, Kirch D. *Healing the Professional Culture of Medicine*. Mayo Clin Proc. 2019 Aug;94(8):1556-66. doi: 10.1016/j.mayocp.2019.03.026. Epub 2019 Jul 11. PMID: 31303431.
- Wilson T, David Pilling D. *WHO chiefs says lack of global leadership has prolonged pandemic*. Financial Times. London; October 12 2020. <https://www.ft.com/content/972b3194-45fc-4635-bb42-39ac9f3d1616>.
- Wong CA, Cummings GG, Ducharme L. *The relationship between nursing leadership and patient outcomes: a systematic review update*. J Nurs Manag. 2013 Jul;21(5):709-24. doi: 10.1111/jonm.12116. PMID: 23865924.

BIBLIOGRAFIA AGGIUNTIVA - CAPITOLO 11

- Angioletti C, Pinnarelli L, Colais P, Angelici L, de Mattia E, Davoli M, de Belvis AG, Agabiti N, Acampora A. *Audit and Feedback in the Hospitals of the Emergency Networks in the Lazio Region, Italy: A Cross-Sectional Evaluation of the State of Implementation*. Healthcare (Basel). 2022 Dec 22;11(1):24.
- Bélisle-Pipon JC, Couture V, Roy MC, Ganache I, Goetghebeur M, Cohen IG. *What Makes Artificial Intelligence Exceptional in Health Technology Assessment?* Front Artif Intell. 2021;4:736697.
- Casassa F, Ripa F. *Il ruolo del Direttore Sanitario nel processo di Health Technology Assessment e di Horizon Scanning*. ANMDO – Supplemento Care. 2010;5:38-41. Disponibile a: <http://careonline.it/wp-content/uploads/2011/02/ANMDO.pdf>. Ultimo accesso: 14 luglio 2023.
- Casati G, Vichi MC. *Il percorso assistenziale del paziente in ospedale*. Milano: McGraw-Hill Companies SRL; 2002.
- De Luc K, Currie L. *Developing and Evaluating Care Pathways in the UK. The Way to Go*. Birmingham: Health Services Management Centre, University of Birmingham; 2001.
- Di Blasio N, Acampora A, Angelici L, Pagano E, Ciccone G. *Audit & Feedback: come funziona*. Recenti Prog Med. 2022;113(12):733-8. doi 10.1701/3914.38975).
- ESTAR Regione Toscana. *Tecnologie Informatiche*. 4 ottobre 2021. Disponibile a: <https://www.estar.toscana.it/index.php/portale/tecnologie-informatiche/>. Ultimo accesso: 14 luglio 2023.
- Favaretti C, De Pieri P, Fontana F, Guarrera GM, Baldantoni E, Betta A, Debiasi F, Dossi G. *Clinical Governance o Integrated Governance? L'approccio dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento*. Clinical Governance. 2005;1:29-35.
- GIMBE. Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze. *Position Statement. Il Governo Clinico nelle Aziende Sanitarie*. Bologna: Fondazione GIMBE; 2009. Disponibile a: https://www.gimbe.org/pubblicazioni/gimbe/position_statement/governo_clinico/PS-Il_Governo_Clinico_nelle_Aziende_Sanitarie_1.4.pdf. Ultimo accesso: 1 settembre 2023.
- Italia. Decreto-Legge 13 settembre 2012, n. 158. *Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute (12G0180)*. Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 214, 13 settembre 2012. Disponibile a: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2012/09/13/012G0180/sg>. Ultimo accesso: 14 luglio 2023.
- Italia. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 settembre 2015, n. 178. *Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico*. Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 263, 11 novembre 2015.
- Italia. Decreto Ministeriale 2 aprile 2015, n. 70. *Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera*. Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n.127, 4 giugno 2015.
- Italia. Decreto Ministeriale 23 maggio 2022, n. 77. *Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale*. Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 144, 22 giugno 2022.
- Italia. Legge 28 dicembre 2015, n. 208. *Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016) (15G00222)*. Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 302, 30 dicembre 2015 (Supplemento ordinario n. 70). Disponibile a: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2015/12/30/15G00222/sg>. Ultimo accesso: 14 luglio 2023.
- Italia. Legge 8 marzo 2017 n. 24. *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie (17G00041)*. Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 64, 17 marzo 2017. Disponibile a: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/03/17/17G00041/sg>. Ultimo accesso: 14 luglio 2023.

- Jaksa A, Arena PJ, Chan KKW, Ben-Joseph RH, Jónsson P, Campbell UB. *Transferability of real-world data across borders for regulatory and health technology assessment decision-making*. Front Med (Lausanne). 2022 Nov 16;9:1073678. doi: 10.3389/fmed.2022.1073678. eCollection 2022.
- JCI. *Accreditation Programs*, 2022. In: <https://www.jointcommissioninternational.org/what-we-offer/a-creditation/accreditation-programs/hospital>. Ultimo accesso: 23 giugno 2023.
- Luursema JM, Rovers MM, Groenier M, van Goor H. *Performance variables and professional experience in simulated laparoscopy: a two-group learning curve study*. J Surg Educ. 2014;71(4):568-73.
- Ministero della Salute. *Analisi e condivisione delle esperienze di Governo Clinico*. Disponibile a: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_232_listaFile_itemName_0_file.pdf. Ultimo accesso: 14 luglio 2023.
- Ministero Salute. *Linee di indirizzo nazionali sulla telemedicina*. 2010. In https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2129_allegato.pdf. Ultimo accesso: 20 giugno 2023.
- Ministero della Salute. *Manuale di formazione per il Governo Clinico, 24 febbraio 2012*. Disponibile a: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1688_allegato.pdf. Ultimo accesso: 14 luglio 2023.
- Regione Emilia Romagna. *Guida per i valutatori alla verifica dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) nell'ambito delle visite di accreditamento*, 2013. In: <https://assr.regione.emilia-romagna.it/pubblicazioni/rapporti-documenti/guida-valutatori-PDTA-2013>. Ultimo accesso: 30 giugno 2023.

BIBLIOGRAFIA AGGIUNTIVA - CAPITOLO 12

- Boccia S, Federici A, Siliquini R, Calabrò GE, Ricciardi W. *On behalf of the Expert table of the Ministry of Health. Implementation of genomic policies in Italy: the new National Plan for innovation of the Health System based on omics sciences*. Epidemiology Biostatistics and Public Health. 2017;Volume 14(Number 4):e12782-1- e12782-3.
- De Toni AF, Comello L. *Journey into complexity*. 2nd edition. Venezia: Marsilio Editori; 2010. Disponibile su: http://www.diegm.uniud.it/detoni/drupal/sites/default/files/ourney%20into%20complexity_0.pdf.
- European Commission. *Assessing health technology in the EU: Commission proposes to reinforce cooperation amongst Member States*. Bruxelles: European Commission; 2018. Disponibile su: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-18-486_en.htm.
- Expert Panel on effects e ways of investing in Health (EXPH). *Opinion on Innovative payment models for high-cost innovative medicines*. Bruxelles: European Commission; 2018. Disponibile online: https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-11/opinion_innovative_medicines_en_0.pdf.
- Expert Panel on Effects e Ways of Investing in Health (EXPH). *Opinion on Defining value in "value-based healthcare"*. Bruxelles: European Commission; 2019. Disponibile online: https://ec.europa.eu/health/expert_panel/sites/expertpanel/files/024_valuebasedhealthcare_en.pdf.
- Expert Panel on Effects e Ways of investing in Health (EXPH). *Report on Disruptive Innovation*. Bruxelles: European Commission; 2016.
- Farindustria. *Indicatori farmaceutici. Report 2012*. Disponibile online: <https://www.farindustria.it/app/uploads/2022/07/IndicatoriFarmaceutici2022.pdf>.
- Framework on integrated people centred health services*. Ginevra: WHO; 2016. Disponibile su: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_39-en.pdf?ua=1&ua=1
- Garrison LP Jr, Kamal-Bahl S, Towse A. *Toward a Broader Concept of Value. Identifying and Defining Elements for an Expanded Cost-Effectiveness Analysis*. Value Health. 2017;20(2):213-6.
- Gray JA. *The shift to personalised and population medicine*. Lancet. 2013;382(9888): 200-1.
- IHME. *How healthy will we be in 2040?* 2018. Disponibile su: <http://www.healthdata.org/news-release/how-healthy-will-we-be-2040>.
- Jones S, Barlow D, Smith D, Jani A, Gray M. *Personalised and population healthcare for higher value*. J R Soc Med. 2018;0(0):1-4.
- Kindig. D. *Understanding population health terminology*. Milbank Q. 2007 Mar; 85(1):139-61. Disponibile su: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2690307/>.
- Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD). *New Health Technologies: Managing Access, Value and Sustainability*. Parigi: OECD 2017. DOI: <http://dx.doi.org/10.1787/9789264266438-en>.

- Porter ME. *What Is Value in Health Care?* N Engl J Med. 2010;363(26): 2477-81.
- Silenzi A, Santoro A, Ricciardi W. Myth #6: *Health Care Is Rightly Controlled by the Public Sector, for the Sake of Equality*. In: Adinolfi P, Borgonovi E. *The Myths of Health Care: Towards New Models of Leadership and Management in the Healthcare Sector*. Berlino: Springer, 2017.
- The European House-Ambrosetti. *Meridiano Sanità. Le coordinate della salute. Rapporto 2022*. Disponibile online: https://acadmin.ambrosetti.eu/dompdf/crea_wmark.php?doc=L2F0dGFjaG1lbnRzL3Bk-Zi9yYXBwb3J0by1tZXJpZGhbm8tc2FuaXRhLTE3LTlWmJtMjAyMjExMTAxNi5wZGY%3D&id=16841&muid=corporate.
- Unione Europea. *Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2021 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE*. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 458/2, 22 dicembre 2021. Disponibile su: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R2282&from=IT>.
- Ricciardi W, Boccia S. *New challenges of public health: bringing the future of personalised healthcare into focus*. European Journal of Public Health. 2017; Vol. 27 (Supplement 4): 36-9.
- Scaling up projects and initiatives for better health: from concepts to practice*. Ginevra: WHO; 2016. Disponibile su: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/318982/Scaling-up-eports-projects-concepts-practice.pdf.

BIBLIOGRAFIA AGGIUNTIVA - CAPITOLO 13

- Agarwal R, Liao JM, Gupta A, Navathe AS. *The Impact Of Bundled Payment On Health Care Spending, Utilization, And Quality. A Systematic Review*. Health Aff (Millwood). 2020 Jan;39(1):50-57. doi: 10.1377/hlthaff.2019.00784
- Ameri M, Cremonesi P, Montefiori M. *Pronto soccorso e spesa sanitaria regionale*. Politiche Sanitarie. 2011;12(4):190-8. doi 10.1706/1047.11412.
- Bruyneel A, Larcin L, Martins D, Van Den Bulcke J, Leclercq P, Pirson M. *Cost comparisons and factors related to cost per stay in intensive care units in Belgium*. BMC Health Serv Res. 2023 Sep 13;23(1):986. doi: 10.1186/s12913-023-09926-2.
- Evans J, Kobewka D, Thorn K, D'Egidio G, Rosenberg E, Kyeremanteng K. *The impact of reducing intensive care unit length of stay on hospital costs: evidence from a tertiary care hospital in Canada*. Can J Anaesth. 2018 Jun;65(6):627-35. doi: 10.1007/s12630-018-1087-1.
- Kılıç M, Yüzkat N, Soyalp C, Gülhaş N. *Cost Analysis on Intensive Care Unit Costs Based on the Length of Stay*. Turk J Anaesthesiol Reanim. 2019 Apr;47(2):142-5. doi: 10.5152/TJAR.2019.80445.
- Italia. *Decreto del Commissario ad Acta 8 giugno 2017, n. U00218. Modifiche ed integrazioni al Decreto del Presidente in qualità di Commissario ad Acta del 26 marzo 2012, n. 40*. Bollettino Ufficiale della Regione Lazio, n. 50 del 22 giugno 2017, Suppl. n. 1.
- Italia. *Decreto del Commissario ad Acta 4 luglio 2013, n. U00310. Approvazione del tariffario regionale per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera D.M. 18 ottobre 2012*. Bollettino Ufficiale della Regione Lazio n. 56 del 11 luglio 2013.
- Italia. *Decreto 18 ottobre 2012. Remunerazione prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, assistenza ospedaliera di riabilitazione e di lungodegenza post acuzie e di assistenza specialistica ambulatoriale. (13A00528)* Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 23 del 28 gennaio 2013, Supplemento Ordinario n. 8.
- Italia. *Deliberazione della Giunta Regionale VIII/10804 del 16 dicembre 2009. Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario regionale per l'esercizio 2010*. Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia dell'8 aprile 2010.
- Italia. *Deliberazione della Giunta Regionale X/2989 del 23 dicembre 2014. Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario regionale per l'esercizio 2015*. Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia del 7 gennaio 2015.
- Italia. *Legge n. 488 del 23 dicembre 1999. Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2000)*. Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 23 del 29 gennaio 2000, Supplemento Ordinario n. 23.
- Specchia ML, Arcuri G, Di Pilla A, Limongelli P, Salgarello M, Masetti R, Bellantone R. *Insights on DRGs, guideline compliance and economic sustainability. The case of mastectomy with immediate breast reconstruction*. Ann Ig. 2023 Mar-Apr;35(2):240-249. doi: 10.7416/ai.2022.2524.

Walradt J, Alphas Jackson H. *Adapting to the Reimbursement Landscape. The Future of Value-Based Care*. Heart Fail Clin. 2020 Oct;16(4):479-87. doi: 10.1016/j.hfc.2020.06.008.

BIBLIOGRAFIA AGGIUNTIVA - CAPITOLO 15

- ACN. *Relazione annuale al Parlamento*. Agenzia per la cybersicurezza nazionale (ACN); 2022. Tratto da <https://www.cybersecitalia.it/acn-la-relazione-annuale-al-parlamento-2022/25281/>.
- Alisa – Sistema sanitario Regione Liguria. *Mini HTA*. 2019. Tratto da Mini HTA: <https://www.alisa.liguria.it/index.php/area-dipartimentale-sanitaria/gestione-dei-processi-ospedalieri-e-dell-assistenza-specialistica-ricerca-innovazione-e-hta/assistenza-ospedaliera-hta-e-sistemi-dell-emergenza/health-technology-assessment/mini-hta>.
- Arshoff LHC. *Procurement change in Canada: An opportunity for improving system performance*. Healthcare Management Forum. 2012;25:66-9.
- Bulens J, Segers K. *How to eat the Value-based Procurement elephant? A Deloitte point of view*. Deloitte; 2018. Tratto il giorno 10 18, 2021 da https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/be/Documents/life-sciences-health-care/0000_POV_Value_Based_Procurement_HR_Final_v2.pdf.
- Catananti C, Cicchetti A, Marchetti M. *Hospital base Hta: evidences from Policlinico "A. Gemelli" University Hospital*. Ital J of Pub Health. 2005;3:23-8. doi:2.10.2427/15980.
- Cicchetti A. *Nuovi approcci per favorire l'accesso all'innovazione e creare valore per il cittadino e il Sistema*. Milano: The European House Ambrosetti; 2020. Tratto il giorno 10 14, 2021 da The European House Ambrosetti: <https://eventi.ambrosetti.eu/forum-meridiano-sanita-13/documenti/americo-cicchetti-presentazione/>.
- da Procurement Cloud: <https://kissflw.com/procurement/procurement-vs-purchasing/>.
- Italia. Decreto del Ministro della Salute, 29 aprile 2021 *Approvazione delle linee guida organizzative contenenti il «Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare»*. Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n.120 del 24 maggio 2022. Tratto da <https://www.pnrr.salute.gov.it/portale/pnrrsalute/dettaglioNotiziePNRRSalute.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=5896> (accesso il 12/02/2023).
- Italia. Decreto del Ministro della Salute, n. 77 del 23 maggio 2022. *Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale*. Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n.144 del 22giugno 2022.
- Italia. Decreto Ministero della Salute, 23 gennaio 2023. *Composizione e funzioni dell'Osservatorio Nazionale dei prezzi dei dispositivi medici*. Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n.63 del 15 marzo 2023. Tratto da <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2023/03/15/23A01598/s>
- Italia. Decreto del Ministro della Salute, n. 77 del 23 maggio 2022. *Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale*. Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n.144 del 22giugno 2022. Tratto da <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=87801>.
- Deliberazione della Giunta Regionale n 136 del 16 febbraio 2016. *Individuazione della struttura regionale titolare delle attività di valutazione delle tecnologie (Health Technology Assessment). Istituzione del Coordinamento Regionale Health Technology Assessment (CRHTA). Definizione funzioni e assegnazione compiti e finanziamento. Individuazione del neo costituito Coordinamento e del Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF), già esistente e operativo, quali strutture di supporto alla CRITE per le attività di HTA*. Bur n. 19 del 26 febbraio 2016. Tratto da <https://bur.regione.veneto.it/BurVServices/pubblica/DettaglioDgr.aspx?id=317657>.
- Deliberazione della Giunta Regionale n. 2024 del 6 dicembre 2017. *Funzioni di cui al capoverso 4.4.4 "Strutture e attività a supporto della programmazione" dell'allegato A) alla legge regionale 29 giugno 2012 n. 23 "Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del Piano socio-sanitario regionale 2012 - 2016": trasferimento di una parte delle attività e del personale non a tempo indeterminato dalle Aziende del Servizio Sanitario Regionale all'Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero dal 1° gennaio 2018*. Bur n. 4 del 9 gennaio 2018. Tratto da <https://bur.regione.veneto.it/BurVServices/pubblica/DettaglioDgr.aspx?id=359062>.

- Deliberazione della Giunta Regionale n. 811 del 23 giugno 2020. *Rinnovo della rete regionale per la governance dei dispositivi medici: istituzione del Tavolo tecnico regionale sui dispositivi medici e attivazione delle Unità di valutazione aziendali delle richieste di acquisto di dispositivi medici*. Bur n. 100 del 7 luglio 2020. Tratto da <https://bur.regione.veneto.it/BurVServices/pubblica/DettaglioDgr.aspx?id=422931>.
- Deliberazione della Giunta Regionale n. 967 del 6 luglio 2018. *Intesa tra il Governo le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano concernente il documento strategico per l'Health Technology Assessment dei dispositivi medici*. Repertorio atti n.157/CSR del 21 settembre 2017. Recepimento. Bur n. 72 del 24 luglio 2018. Tratto da <https://bur.regione.veneto.it/BurVServices/pubblica/DettaglioDgr.aspx?id=373818>.
- EU Commission. *Public Tendering in Europe. (2021, 10). Public tendering rules*. Tratto il giorno 10 10, 2021 da Your Europe- An officia website of the European: https://europa.eu/youreurope/business/selling-in-eu/public-contracts/public-tendering-rules/index_en.htm.
- Graves K. *Global best practices in medical device procurement. A road map to system success*. J Med Market. 2011;(11):101-8. doi:10.1057/jmm.2011.1.
- Gray M, Anant Jani A. *Promoting Triple Value Healthcare in Countries with Universal Healthcare*. Healthc Pap. 2016;15(3):42-8.
- Regione Campania. Legge Regionale 7 agosto 2014, n. 16. *Interventi di rilancio e sviluppo dell'economia regionale nonché di carattere ordinamentale e organizzativo* (Collegato alla legge di stabilità regionale 2014). Tratto da https://regione.campania.it/normativa/item.php?7b7fec2087f982d694b26f0cc9f-850d6=6ea0d39c4c5e01ffc9038e7ed54330d6&xpgCode=G191231R228&id_doc_type=1&id_tema=1&refresh=on.
- Regione Veneto. Legge Regionale n. 19 del 25 ottobre 2016. *Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS*. Tratto da <https://bur.regione.veneto.it/BurVServices/pubblica/DettaglioLegge.aspx?id=332095>.
- Marchetti M, Cicchetti A. *Introduzione all'HTA e all'HTA nelle aziende sanitarie*. In: Marchetti M, Cicchetti A. *La valutazione delle tecnologie sanitarie. Una guida pratica per le aziende sanitarie*. Roma: Carroccio Editore; 2015. p. 13-34.
- McGregor M, Brophy JM. *End-user involvement in health technology assessment (HTA) development: a way to increase impact*. Int J Technol Assess Health Care. 2005 Spring;21(2):263-7. doi:<https://doi.org/10.1017/S026646230505035X>.
- Meehan J, Menzies L, Michaelides R. *The long shadow of public policy: Barriers to a value-based approach in healthcare procurement*. Journal of Purchasing and Supply Management. 2017;(23):229-41.
- Mikhail O, Swint JM, Brinker MR, Moyé LA, Sabino V. *Technology evolution: the technology spectrum and its application to orthopedic technologies*. Int J Technol Assess Health Care. 1999;15(1):254-63.
- Miller FA, Lehoux P, Peacock S, Rac VE, Neukomm J, Barg C, Bytautas JP, Krahn M. *How Procurement Judges the Value of Medical Technologies: A Review of Healthcare Tenders*. Int J Technol Assess Health Care. 2019 Jan;35(1):50-5. doi:10.1017/S0266462318003756.
- Montgomery K, Schneller ES. *Hospitals' strategies for orchestrating selection of physician preference items*. The Milbank Quarterly. 2007;85(2):307-35.
- Nollet J, Beaulieu M. *The development of group purchasing: an empirical study in the healthcare sector*. Journal of Purchasing & Supply Management. 2003;9(1):3-10. doi:10.1016/S0969-7012(02)00034-5.
- Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)*. (s.d.). Tratto da <https://www.italiadomani.gov.it/content/sogei-ng/it/il-piano/missioni-pnrr/salute.html>.
- Poder TG. *Using the Health Technology Assessment toolbox to facilitate procurement: The case of smart pumps in a Canadian hospital*. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2017;33(1),54-62. doi:10.1017/S0266462317000125.
- Porter M E. *What Is Value in Health Care?* N Engl J Med. 2010 Dec 23;363(26):2477-81. doi: 10.1056/NEJMp1011024. Epub 2010 Dec 8.
- Fibrillazione atriale, Estar (Toscana) sigla il primo accordo in Italia, basato sull'esito clinico*. Quotidiano Sanità. 18 dicembre 2020. Tratto il giorno 10 15, 2021 da Quotidiano Sanità: https://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=91053.

- Battista RN. *Scienze della salute, decisioni politiche e valutazione delle tecnologie sanitarie: sta espandendosi il ruolo degli epidemiologi?* *Epid Rev.* 1994;18: 15-21.
- Racheli D. (15 giugno 2021). Webinar su “Dispositivi medici: HTA e procurement value based”. Tratto il giorno 10/15, 2021 da Ente di supporto tecnico-amministrativo regionale: <https://www.estar.toscana.it/attachments/article/8470/Presentazione%20Racheli.pdf>.
- Società Italiana di Health Technology Assessment. *Carta di Trento*. 28 marzo 2006. Tratto il giorno Ottobre 10, 2021 da Società Italiana di Health Technology Assessment: <https://www.sihta.it/web/carta-di-trento/>.
- Sorenson C, Kanavos P. *Medical technology procurement in Europe: A cross-country comparison of current practice and policy*. *Health Policy*. 2011 Apr;100(1):43-50.doi: 10.1016/j.healthpol.2010.08.001.
- Dopson S, Fitzgerald L (a cura di). *Knowledge to Action? Evidence-Based Health Care in Context*. Oxford: Oxford University Press; 2005. doi:<https://doi.org/10.1093/acprof:oso/9780199259014.001.0001>.
- Helaglobe. *Uniformare le modalità organizzative e i servizi attraverso le gare*. Tratto da <https://www.helaglobe.com/uniformare-modalita-organizzative-e-i-servizi-attraverso-le-gare/>.

BIBLIOGRAFIA AGGIUNTIVA - CAPITOLO 16

- Curi U. *Le parole della cura*. Milano: Raffaello Co tina Editore; 2017.
- Canguilhem G. *Sulla Medicina*. Scritti 1995-1989. Torino: Einaudi; 2007.
- Bartoccioni S, Bonadonna G, Sartori F. *Dall'altra parte*. Milano: BUR; 2006.
- de la Fuente-Martos C, Rojas-Amezcu M, Gómez-Espejo MR, Lara-Aguayo P, Morán-Fernandez E, Aguilar-Alonso E. *Humanization in healthcare arises from the need for a holistic approach to illness*. *Med Intensiva (Engl Ed)*. 2018 Mar;42(2):99-109. .
- Vanni Rovighi S. *Elementi di Filosofia*. Brescia: La Scuola; 1982. vol. III: p. 164-166.
- Gadamer H. *Dove si nasconde la salute*. Milano: Raffaello Co tina Editore; 1994.
- Pellegrino ED, Thomasma DC. *For the patient's good*. New York: Oxford University Press; 1988.
- Hood L, Friend S. *Predictive, personalized, preventive, participatory (P4) cancer medicine*. *Nat Rev Clin Oncol*. 2011;8:184-7.
- Anelli F, Cesario A, D'Oria M, Giuliodori C, Scambia G. (a cura di). *Persona e Medicina*. Milano: Franco Angeli; 2021.
- Ministero della Salute, *Atto di indirizzo del 2013*. In: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_1823_allegato.pdf – Ultimo accesso: 10 luglio 2023.
- Watzlawich P, Beavin P, Jacks J. *Pragmatica della comunicazione umana*. Roma: Astrolabio; 1971.
- Graffign G, Barello S, Riva G, Castelnuovo G, Corbo M, Coppola L, Daverio G, Fauci A, Iannone P, Ricciardi W, Bosio AC. *Promozione del patient engagement in ambito clinico-assistenziale per le malattie croniche: raccomandazioni dalla prima conferenza di consenso italiana*. *Recenti Prog Med*. 2017 Nov;108(11):455-75.
- Institute of Medicine (IOM) – Committee on Quality of Health Care in America. *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for 21st Century*. Washington, DC: National Academy Press; 2001.
- Del Nord R, Peretti G. *L'umanizzazione degli spazi di cura. Linee guida*, Ministero della Salute, 2012. In: https://www.dors.it/documentazione/testo/201904/Umanizzazione_degli_spazi_di_cura_LG.pdf _Ultimo accesso 10 luglio 2023.
- Trombini G. *Generalità e individualità nella relazione clinica*. In: Galli G (a cura di). *Interpretazione e individualità*. Atti del XXI Colloquio sulla Interpretazione (Macerata 26-27 marzo 2001). Macerata: Istituto Ed. Poligrafici; 2002

BIBLIOGRAFIA AGGIUNTIVA - CAPITOLO 17

- European Commission, Directorate-General for Research and Innovation, Horizon Europe – *Strategic plan 2021-2024*. Publications Office of the European Union; 2021. <https://data.europa.eu/doi/10.2777/083753> (last access 30/08/2023).
- http://www.attidellaaccademialancisiana.it/uploads/allegati_articolo/VESTRI%2012019.pdf (last access 30/08/2023).
- <https://areapubblica.cbim.it/iris> (last access 30/08/2023).

- https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/recovery-plan-europe_it#finanzia-e-il-bilancio-a-lungo-termine-e-nextgenerationeu (last access 30/08/2023).
- <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/> (last access 30/08/2023).
- https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaArticolo?art.progressivo=0&art.idArticolo=1&art.versione=1&art.codiceRedazionale=097A6330&art.dataPubblicazioneGazzetta=1997-08-18&art.idGruppo=0&art.idSottoArticolo1=10&art.idSottoArticolo=1&art.flag_ipoArticolo=1 (last access 30/08/2023).
- <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/12/30/22G00208/sg> (last access 30/08/2023)
- <https://horizoneurope.apre.it/he-in-breve/#1611590865074-0a3284c3-4eab> (last access 30/08/2023).
- <https://www.ih.europa.eu/> (last access 30/08/2023).
- <https://www.era-learn.eu/network-information/networks> (last access 30/08/2023).
- <https://www.mur.gov.it/it/news/mercoledi-29092021/parte-il-primo-bando-del-fondo-italiano-la-scienza> (last access 30/08/2023).
- https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/cluster-1-health_en (last access 30/08/2023).
- Italia. Decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211. *Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico*. Gazzetta Ufficiale - erie Generale n. 184, 9 agosto 2003 (Supplemento Ordinario n.130).
- Italia. *Determinazione AIFA 20 marzo 2008. Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci*. Gazzetta Ufficiale - erie Generale n. 76, 31 marzo 2008.
- Unione Europea. *Regolamento (UE) N. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE*. Gazzetta Ufficiale de 'Unione europea L 158/1, 27 maggio 2014. Edizione in lingua italiana.

BIBLIOGRAFIA AGGIUNTIVA - CAPITOLO 18

- Battard J. *Nonpunitive response to errors fosters a just culture*. Nurs Manage. 2017 Jan;48(1):53-5.
- Chawla K, Kibreab A, Scott V, Lee EL, Aduli F, Brim H, Ashktorab H, Howell CD, Laiyemo AO. *Association of Patients' Perception of Quality of Healthcare Received and Colorectal Cancer Screening Uptake: An Analysis of 2 National Surveys in the USA*. Med Princ Pract. 2021;30(4):331-8. doi: 10.1159/000512233. Epub 2020 Oct 13. PMID: 33049736.
- Delacroix R. *Exploring the experience of nurse practitioners who have committed medical errors. A phenomenological approach*. J Am Assoc Nurse Pract. 2017 Jul;29(7):403-9.
- de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. *The incidence and nature of in-hospital adverse events. A systematic review*. Qual Saf Health Care. 2008 Jun;17(3):216-23.
- Gesmel DH, Wiseman M. *Performance appraisal: a tool for practice improvement*. J Oncol Prac. 2011;7(2):131-4. doi: 10.1200/JOP.2010.000214.
- Gluyas H. *Effective communication and teamwork promotes patient safety*. Gluyas H. Nurs Stand. 2015;29(49):50-7.
- Gordon RL, Bang A, Lewis S, Radin J. *Shaping the Physician of the future. An evolving care model, enabled by technology, is changing the nature of work*. Deloitte US; 2019.
- Helo S, Moulton CE. *Complications: acknowledging, managing, and coping with human error*. Transl Androl Urol. 2017;6(4):773-82.
- Laver K, Lynch E, Rupa J, STAAR-SA Study Collaborators. *Establishing and evaluating a quality improvement collaborative to address hospital to home transitions for older people*. BMJ Open Quality. 2022;11:e001774. doi:10.1136/bmjopen-2021-001774.
- Oyebode F. *Clinical errors and medical negligence*. Med Princ Pract. 2013;22(4):323-33.
- Robertson JJ, Long B. *Suffering in Silence. Medical Error and its Impact on Health Care Providers*. J Emerg Med. 2018;54(4):402-9.
- Scott IA. *Errors in clinical reasoning: causes and remedial strategy*. BMJ. 2009;338:b1860.
- Subrahmanya SVG, Shetty DK, Patil V, Hameed BMZ, Paul R, Smriti K, Naik N, Somani BK. *The role of data science in healthcare advancements: applications, benefits, and future prospects*. Ir J Med Sci. 2022 Aug;191(4):1473-83.

- Swick S, Hall S, Beresin E. *Assessing the ACGME Competencies in Psychiatry Training Programs*. Academic Psychiatry. 2006;30:330–51.
- Vasquez TS, Close J, Bylund CL. *Skills-Based Programs Used to Reduce Physician Burnout in Graduate Medical Education. A Systematic Review*. JGME. 2021;13(4):471-89.
- Zolnierok KB, Dimatteo MR. *Physician communication and patient adherence*. Med Care. 2009 Aug;47(8):826-34. doi: 10.1097/MLR.0b013e31819a5acc .PMID:19584762 .

BIBLIOGRAFIA AGGIUNTIVA - CAPITOLO 20

- Catananti C, Cambieri A. *Igiene e tecnica ospedaliera*. Roma: Il Pensiero Scientifico; 1990
- Ferrante MNV. *La sanità ospedaliera. Manuale teorico operativo*. Napoli: Idelson Gnocchi; 2021.
- SinghVK, Lillrank P (a cura di). *Planning and Designing Healthcare Facilities A Lean, Innovative, and Evidence-Based Approach*. Boca Raton (FL, US): Productivity Press, Routledge; 2017.
- Mastrilli F. *Il governo tecnico dell'ospedale. Manuale di sopravvivenza per la direzione ospedaliera*. Roma: Panorama della Sanità; 2011.
- Hospitals of the future: a technical brief on re-thinking the architecture of hospitals*. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2023. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

BIBLIOGRAFIA AGGIUNTIVA - CAPITOLO 21

- Cricelli C, Brignoli O, Medea G, et al. *Impatto epidemiologico delle cronicità in Medicina Generale*. In: *Rapporto Osservasalute 2022*. Disponibile da: <https://osservatoriosullasalute.it/osservasalute/rapporto-osservasalute-2022>.
- Crippa SA. *Creazione di un percorso integrato Ospedale - Territorio per garantire e migliorare l'offerta vaccinale del paziente cronico*. Corso di formazione manageriale per Dirigenti di struttura complessa 2019-2021. Milano: Polis Lombardia.
- De Sarro C, Papadopoli R, Morgante MC, Nobile CGA, De Sarro G, Pileggi C. *Vaccinations Status against Vaccine-Preventable Diseases and Willingness to Be Vaccinated in an Italian Sample of Frail Subjects*. Vaccines (Basel). 2022 Aug 14;10(8):1311. doi: 10.3390/vaccines10081311. PMID: 36016199; PMCID: PMC9415941.
- Di Nardo F, Calabrò GE, Ianuale C, Poscia A, Azzolini E, Volpe M, de Waure C. *Capturing the chance for pneumococcal vaccination in the hospital setting*. Ann Ist Super Sanità. 2017 Oct-Dec;53(4):291-8. doi: 10.4415/ANN_17_04_04. PMID: 29297858.
- Gallone MS, Infantino V, Ferorelli D, Stefanizzi P, De Nitto S, Tafuri S. *Vaccination coverage in patients affected by chronic diseases. A 2014 cross-sectional study among subjects hospitalized at Bari Policlinico General Hospital*. Am J Infect Control. 2018 Jan;46(1):e9-e11. doi: 10.1016/j.ajic.2017.10.004. Epub 2017 Nov 20. PMID: 29167031.
- Ministero della Salute. *Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2023-2024*. Disponibile da: <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2023&codLeg=93294&parte=1%20&serie=null>.
- Ministero della Salute. *Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014*. Disponibile da: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1721_allegato.pdf.
- Ministero della Salute. *Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019*. Disponibile da: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2571_allegato.pdf.
- Ministero della Salute. *Bozza del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2023-2025*. Disponibile da: <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato1679488094.pdf>.
- Murdaca G, Noberasco G, Olobardi D, Ogliastro M, Sibilio R, Sambuceti G, Balzano R, Sticchi L, Icardi G, Orsi A. *Systemic sclerosis and vaccinations: a three-year register-based cohort study about vaccination rate and uptake from Liguria referral center, northwest Italy*. Hum Vaccin Immunother. 2022 Dec 31;18(1):2025732. doi: 10.1080/21645515.2022.2025732. Epub 2022 Mar 8. PMID: 35258440; PMCID: PMC8993060.
- Sorveglianza PASSI*. Disponibile da: <https://www.epicentro.iss.it/passi/dati/croniche>.

Sorveglianza PASSI D'ARGENTO: Disponibile da: <https://www.epicentro.iss.it/passi-argento/dati/croniche>.

Suitner C, Salvador Casara BG, Maggi S, Baldo V. *An Independent Study to Compare Compliance, Attitudes, Knowledge, and Sources of Knowledge about Pneumococcal Vaccinations among an Italian Sample of Older Adults*. *Vaccines* (Basel). 2022 Mar 23;10(4):490. doi: 10.3390/vaccines10040490. PMID: 35455239; PMCID: .

BIBLIOGRAFIA AGGIUNTIVA - CAPITOLO 22

Latini G, Bagliani M, Orusa T (a cura di). *Lessico e nuvole: le parole del cambiamento climatico*. Torino: Università di Torino; 2020. Zenodo. <https://doi.org/10.5281/zenodo.4276945>.

https://www.treccani.it/vocabolario/antropocene_%28Neologismi%29/ (20/06/2023) .

https://www.treccani.it/enciclopedia/cambiamenti-climatici_%28Lessico-del-XXI-Secolo%29/ (17/07/2023) .

<https://www.theguardian.com/environment/2019/may/17/why-the-guardian-is-changing-the-language-it-uses-about-the-environment> (17/07/2023) .

<https://www.arpae.it/it/temi-ambientali/clima/scopri-di-piu/mitigazione-dei-cambiamenti-climatici> (20/06/2023).

<https://www.planetaryhealthalliance.org/planetary-health> (20/06/2023).

Crutzen PJ, Parlangeli A (a cura di). *Benvenuti nell'Antropocene. L'uomo ha cambiato il clima, la Terra entra in una nuova era*. Milano: Editore Mondadori; 2005.

McCarthy FM, Patterson RT, Head MJ, Riddick NL, Cumming BF, Hamilton PB, Pisaric MF, Gushulak AC, Leavitt PR, Lafond KM, Llew-Williams B, Marshall M, Heyde A, Pilkington PM, Moraal J, Boyce JJ, Nasser NA, Walsh C, Garvie M, McAndrews JH. *The varved succession of Crawford Lake, Milton, Ontario, Canada as a candidate Global boundary Stratotype Section and Point for the Anthropocene series*. *Anthropocene Rev*. 2023 Apr;10(1):146-176. doi: 10.1177/20530196221149281. <https://doi.org/10.1177/20530196221149281>.

Edgeworth M, Gibbard P, Walker M, Merritts D, Finney S, Maslin MA. *The stratigraphic basis of the Anthropocene Event*. *Quaternary Science Advances*. 2023;11(1):100088. <https://doi.org/10.1016/j.qsa.2023.100088>.

Head MJ, Zalasiewicz JA, Waters CN, Turner SD, Williams M, Barnosky AD, Steffen W, Wagemann M, Haff PK, Syvitski J, Leinfelder R, McCarthy FMG, Rose NL, Wing SL, An Z, Cearreta A, Cundy AB, Fairchild IJ, Han Y, Ivar Do Sul JA, Jeandel C, McNeill JR, Summerhayes CP. *The proposed Anthropocene Epoch/Series is underpinned by an extensive array of mid-20th century stratigraphic event signals*. *Journal of Quaternary Science*. 2022;37(7):1181-7. DOI:10.1002/jqs.3467.

IPCC. *Climate change 2023, Synthesis Report* [consultato il 25 Giugno 2023]. Disponibile all'indirizzo: https://www.ipcc.ch/report/ar6/syr/downloads/report/IPCC_AR6_SYR_SPM.pdf.

van Daalen KR, Romanello M, Rocklöv J, Semenza JC, Tonne C, Markandya A, Dasandi N, Jankin S, Achebak H, Ballester J, Bechara H, Callaghan MW, Chambers J, Dasgupta S, Drummond P, Farooq Z, Gasparyan O, Gonzalez-Reviriego N, Hamilton I, Hänninen R, Kazmierczak A, Kendrovski V, Kennard H, Kiesewetter G, Lloyd SJ, Lotto Batista M, Martinez-Urtaza J, Milà C, Minx JC, Nieuwenhuijsen M, Palamarchuk J, Quijal-Zamorano M, Robinson EJZ, Scamman D, Schmol O, Odhiambo Sewe M, Sjödin H, Sofiev M, Solaraju-Murali B, Springmann M, Triñanes J, Anto JM, Nilsson M, Lowe R. *The 2022 Europe report of the Lancet Countdown on health and climate change: towards a climate resilient future*. *Lancet Public Health*. 2022 Nov;7(11):e942-e965. doi: 10.1016/S2468-2667(22)00197-9.

Dokal K, Morris M, Spooner R, Perkins P. *The carbon footprint of a hospice*. *BMJ Support Palliat Care*. 2022 Oct 7;spcare-2022-003972. doi: 10.1136/spcare-2022-003972.

Karliner J, Slotterback S, Boyd R, Ashby B, Steele K, Wang J. *Health care's climate footprint: the health sector contribution and opportunities for action*. *European Journal of Public Health*. September 2020 Sept.;30(5): ckaa165.843. <https://doi.org/10.1093/eurpub/ckaa165.843>.

Bonaldi A, Vernero S, Romizi R. *Emergenza climatica. Anche la sanità "inquina". Ecco come diminuire il suo impatto negativo*, *Quotidiano Sanità*. 26 ottobre 2021. [consultato il 27 giugno 2023]. Disponibile all'indirizzo: https://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=99385.

- Tomson C. *Reducing the carbon footprint of hospital-based care*. *Future Hosp J*. 2015 Feb; 2(1): 57–62. doi: 10.7861/futurehosp.2-1-57.
- Singh H, Eckelman M, Berwick DM, Sherman JD. *Mandatory Reporting of Emissions to Achieve Net-Zero Health Care*. *N Engl J Med*. 2022 Dec 29;387(26):2469-2476. doi: 10.1056/NEJMsb2210022.
- Armocida B, Formenti B, Ussai S, Missoni E, De Marchi C, Panella M, Onder G, Mancini L, Pistis M, Martuzzi M, Barone-Adesi F. *Decarbonization of the Italian healthcare system and European funds. A lost opportunity?* *Front Public Health*. 2022 Dec 14;10:1037122. doi: 10.3389/fpubh.2022.1037122. eCollection 2022.
- Giannetto/Nabu ME. *Gli ospedali italiani e la sanità ecosostenibile*. *Wise Topics Ambiente & Scienza*. 29 dicembre 2016. [consultato il 27 giugno 2023]. Disponibile all'indirizzo: <https://wisesociety.it/ambiente-e-scienza/ospedali-sanita-ecosostenibile/>.
- He Q, Silliman BR. *Climate Change, Human Impacts, and Coastal Ecosystems in the Anthropocene*. *Curr Biol*. 2019 Oct 7;29(19):R1021-R1035. doi: 10.1016/j.cub.2019.08.042.
- Hancock T. *Healthcare in the Anthropocene: Challenges and Opportunities*[Internet]. *Healthc Q*. 2016;[consultato il 27 Giugno 2023].19(3):17-22. Disponibile all'indirizzo: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27808018/>.
- Moysés SJ, Soares RC. *Planetary health in the Anthropocene*. *Health Promot Int*. 2019 Mar 1;34(Supplement_1):i28-i36. doi: 10.1093/heapro/daz012.
<https://ghgprotocol.org/sites/default/files/standards/ghg-protocol-revised.pdf>.
https://noharm-global.org/sites/default/files/documents-files/5961/HealthCaresClimateFootprint_092319.pdf.
https://www.k-cep.org/wp-content/uploads/2018/10/Kigali_CEP_GlobalHospitalCooling_102418.pdf.
<https://www.isprambiente.gov.it/it/pubblicazioni/rapporti/studio-sulle-alternative-agli-idrofluoro-carburi-hfc-in-italia>.
- Vollmer MK, Rhee TS, Rigby M, Hofstetter D, Hill M, Schoenenberger F, Reimann S. *Modern inhalation anesthetics: Potent greenhouse gases in the global atmosphere*. *Geophys. Res*. 2015;42(5):1606-11. <https://doi.org/10.1002/2014GL062785>.
- Rizan C, Bhutta MF, Reed M, Lillywhite R. *The carbon footprint of waste streams in a UK hospital*. *Journal of Cleaner Production*. 2021;286(3):125446. doi:10.1016/j.jclepro.2020.125446.
<https://www.zonmw.nl/en/article/knowledge-diversity-climate-research/research-sustainable-hospital-care>.
- National Health Service. *Delivering a 'Net Zero' NHS*. 2022. Available from: <https://www.england.nhs.uk/greenernhs/wp-content/uploads/sites/51/2022/07/B1728-delivering-a-net-zero-nhs-july-2022.pdf>.
- Mortimer F, Pencheon D. *Do no harm: addressing the environmental impact of health care*. *Nat Rev Dis Primers*. 2022 Jun 9;8(1):38. doi: 10.1038/s41572-022-00372-8 .
- Sustainable Markets Initiative. *Decarbonising patient care pathways how choices in patient care can drive reductions in carbon emissions*. 2022. Available from: <https://a.storyblok.com/f/109506/x/88fe7ea368/smi-hstf-pcp-whitepaper.pdf>.
- Health Care Without Harm. Global Road Map for Health Care Decarbonization. A navigational tool for achieving zero emissions with climate resilience and health equity*. 2021. Available from: <https://www.arup.com/perspectives/publications/research/section/healthcare-without-harm>.
- Devlin-Hegedus JA, McGain F, Harris RD, Sherman JD. *Action guidance for addressing pollution from inhalational anaesthetics*. *Anaesthesia*. 2022;77(9):1023–9.
- National Health Service. *Putting anaesthetic-generated emissions to bed*. 2023. Available from: <https://www.england.nhs.uk/greenernhs/whats-already-happening/putting-anaesthetic-generated-emissions-to-bed/>.
- National Health Service. *Putting anaesthetic emissions to bed: commitment on desflurane*. 2023. Available from: <https://www.england.nhs.uk/blog/putting-anaesthetic-emissions-to-bed/>.
- Wintemute K, Miller F. *Dry powder inhalers are environmentally preferable to metered-dose inhalers*. *CMAJ Can Med Assoc J*. 2020 Jul 20;192(29):E846.
- Pernigotti D, Stonham C, Panigone S, Sandri F, Ferri R, Unal Y, et al. *Reducing carbon footprint of inhalers: analysis of climate and clinical implications of different scenarios in five European countries*. *BMJ Open Respir Res*. 2021 Dec 1;8(1):e001071.

- Keil M, Viere T, Helms K, Rogowski W. *The impact of switching from single-use to reusable healthcare products: a transparency checklist and systematic review of life-cycle assessments*. Eur J Public Health. 2023 Feb 1;33(1):56–63.
- Patel KB, Gonzalez BD, Turner K, Alishahi Tabriz A, Rollison DE, Robinson E, et al. *Estimated Carbon Emissions Savings With Shifts From In-Person Visits to Telemedicine for Patients With Cancer*. JAMA Netw Open. 2023 Jan 3;6(1):e2253788.
- Sala M, Alcamo G, Nelli LC. *Energy-Saving Solutions for Five Hospitals in Europe*. In: Sayigh A (a cura di). *Mediterranean Green Buildings & Renewable Energy*. Cham: Springer International Publishing; 2017. p. 1–17.
- Somner JEA, Stone N, Koukkoulli A, Scott KM, Field AR, Zygmunt J. *Surgical scrubbing: can we clean up our carbon footprints by washing our hands?* J Hosp Infect. 2008 Nov 1;70(3):212–5.
- Storz MA. *Should plant-based hospital meals be the law? An American experience*. Hosp Pract. 2020 Oct 19;48(5):241–3.
- Healthcare without harm. *Fresh, healthy and sustainable food. Best practices in european healthcare*. 2016.
- Cook N, Goodwin D, Porter J, Collins J. *Food and food-related waste management strategies in hospital food services: A systematic review*. Nutr Diet. 2023;80(2):116–42.
- Myers S, Frumkin H (a cura di). *Salute planetaria: proteggere la natura per proteggere noi stessi*. Milano: FrancoAngeli;2022.
- Dasandi N, Graham H, Hudson D, Jankin S, vanHeerde-Hudson J, Watts N. *Positive, global, and health or environment framing bolsters public support for climate policies*. Communications Earth & Environment. 2022;3:239. <https://doi.org/10.1038/s43247-022-00571-x>.

Libero Accesso

Questo capitolo è concesso in licenza d'uso gratuita, consentendone l'utilizzo, la condivisione, l'adattamento, purché si dia credito adeguato all'autore originale e alla fonte.

Le immagini o altro materiale di terze parti in questo capitolo sono e restano di proprietà della casa editrice, salvo diversamente indicato.

L'uso del capitolo è quindi consentito all'interno delle norme di legge a tutela del detentore del copyright.

La Edizioni Idelson Gnocchi 1908 si riserva comunque anche di mettere a stampa l'intera opera, offrendola al mercato a titolo oneroso, secondo i consueti canali di vendita sul territorio.

INDICE ANALITICO

A

Abbagliamento visivo, 366
Accessibilità, 358
Accesso alle cure, 406
Accountability, 200
Accreditamento, 52
Acqua destinata al consumo umano, 362
Adattabilità, 355
Adattamento, 383
Adattività dell'utente, 356
Aedes albopictus, 362
Affaticamento visivo, 366
Affidabilità, 350
AGENAS (Agenzia Nazionale per i Servizi sanitari Regionali), 53
Agile Innovation, 168
Airlock, 65
Alert, 50
- organism, 86
Algoritmi, 336, 338, 341
ALPI, 246
Ambienti
- a carica microbica controllata, 59
- adattivi, 355
- classificati, 66
Ambulatori vaccinali, 380
Amministrativi, 422
Ammodernamento del parco tecnologico, 416
Ampliamento orizzontale, 355
Analisi dei Pericoli, 84
Antimicrobial Stewardship (SA), 50
Antropocene, 383
APMs (alternative-payment-models), 244
APP, 251
APPRO, 240
Appropriatezza, 350
Approvvigionamento idrico, 362

Aree funzionali, 354
- ambulatori, 354
- area di ingresso/di degenza, 354
- servizi
- - amministrativi/assistenziali, 354
- - diagnostici, 354
- - di emergenza, 354
- - di ingegneria, 354
- - di terapia intensiva, 354
- - ospedalieri, 354
- - terapeutici, 354
- zona/e, 354
- - dei servizi, 354
- - di isolamento, 354
- - esterna o di spostamento rapido, 354
- - intermedia o di spostamento ridotto, 354
- - interna o di spostamento limitato, 354
- - preclusa, 354
Aspergillus spp., 369
Assistenza
- ospedaliera, 153, 400
- territoriale, 24, 415
ATC, 255
Audit & feedback, 216
Autovalutazione, 327
Azienda/e
- Ospedaliera/e, 14, 30
- Sanitarie, 22

B

Bando conto capitale, 313
Bilanciamento delle pressioni, 366
Biofilm, 58
Budget annuale, 156
Building Information Modeling (BIM), 358, 359

Bundle, 86
Burden of disease, 229
Business intelligence, 156

C

Ca' Granda, 2
Cambiamenti, 175
- climatici, 383
Camere bianche, 59
Cantieri, 368
- costruzione, 368
- infezioni, 369
- lavori edili, 368
- ristrutturazione, 368
Capacity building, 224
Carbapenemi, 85
Carbon Footprint, 384
Care plan, 262
Casa comune, 397
Catalogo Europeo dei Rifiuti (CER), 363
Catena di approvvigionamento, 385
CCE-EMR, 259
CDSS, 255
CE, 251
Centri di Procreazione Medicalmente Assistita (CPMA), 59
Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), 85
Centro Vaccinale Ospedaliero (CVO), 377
Chatboat, 251
Chirurgia
- ambulatoriale, 72
- elettiva, 72
- laparoscopica, 71
Ciclo di vita, 268
Cittadini italiani, 397
Clean rooms, 61

- Climatizzazione, 365
 Clinical Cross Reference Engine (CCRE), 257
 Clinical Governance (CG), 199
 Clinical Information System (CIS), 261
 Clinical Knowledge Platform (CKP), 254, 257
 Clinical Use Case (CUC), 259
 Cloud, 251
 CNV (Comunicazione Non Violenta), 427
 Codice CER, 363
 Collegio Sindacale, 20
 Comitato
 - Etico (CE), 304
 - infezioni ospedaliere (CIO), 51
 - per il Controllo delle Infezioni Ospedaliere, 86
 Comunicazione
 - del rischio, 58
 - di crisi, 440, 441
 - non violenta (CNV), 434
 - - bisogni, 435
 - - linguaggio della Giraffa, 435
 - - osservazioni, 435
 - - richieste, 435
 - - sentimenti, 435
 Concetto clinico/valore, 255, 257
 Condizionamento dell'aria (HVAC), 370
 Condizioni termoisolometriche, 365
 Connessione digitale, 334
 Consenso informato, 305
 Consiglio dei Sanitari, 21
 Contenzioso, 50
 Controllo
 - della bio-contaminazione, 60
 - dell'inquinamento ambientale, 360
 - di Gestione (C.d.G.), 156
 Convertibilità, 355
 CoViD-19, 369
 Crisi climatica, 384
 Crisis Communication Management, 440
 Criticità comunicative, 423
 - abitudini, 424
 - colpe, 423
 - ego, 425
 - emozioni, 426
 - pregiudizi, 423
 - pretese, 423
- Cura, 285
- D**
- Dashboard, 50
 Dato clinico, 250
 Day
 - hospital, 32
 - surgery, 32
 DCG 20/07/1939, 353
 Decarbonizzazione, 390
 Decreto
 - 70/2015, 413
 - del Presidente della Repubblica n. 254 del 15 luglio 2003, 364
 - Legislativo 81/2008, 52, 57, 362
 - Legislativo n. 27 del 2 febbraio 2002, 362
 - Legislativo n. 31 del 2 febbraio 2001, 362
 - Legislativo n. 152 del 2006, 364
 - Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70, 53
 - Ronchi, 363
 Determinanti di salute, 229
 Dialisato, 59
 Dialisi, 59
 Digital Health, 232
 Digitalizzazione, 359
 Dimensioni, 352
 Direttiva
 - 75/442/CEE, 363
 - Europea 98/83/CE, 362
 - (UE) 2020/2184, 56
 Direttore/i
 - amministrativo, 16
 - generale, 16
 - incompatibilità, 19
 - inconferibilità, 19
 - sanitario, 16
 Direzione
 - medica di presidio ospedaliero, 154
 - Sanitaria, 154
 Disagio visivo, 366
 D.Lgs 18/2023, 56
 D.Lgs. 81/2008, 142
 D.Lgs. 626/1994, 366
 D.Lgs. n. 22 del 5 febbraio 1997, 363
 DM 26 giugno 2000, n. 219, 363
 Documento di valutazione dei rischi (DVR), 58, 368
- Doppio corpo di fabbrica, 353
 Dossier Medical, 253
 DPR 14.01.1997, 73
 DPR n. 236 del 24 maggio 1988, 362
 DRG, 235, 255
 DSS, 255
- E**
- ECM, 323
 Edifici a consumo energetico netto zero (NZEBs), 358
 Effects and Criticality Analysis (FMECA), 69
 Efficienza, 359
 Electronic Medical Record, 253
 Emissioni, 387
 - da processi industriali, 389
 - da sala operatoria, 388
 - dei veicoli, 388
 - energetiche, 387
 - prodotte dai rifiuti, 388
 Emozioni universali, 437
 EMR, 255
 Endotossine batteriche, 67
 Espandibilità, 355
 Espressioni facciali universali, 437
 Eventi sentinella, 50
 Evidence Based Medicine, 200, 232
- F**
- Failure Mode and Effect Analysis (FMEA), 69
 Failure Modes, 69
 Fake news, 439
 Familiari, 422
 Farmacie Ospedaliere, 59
 Farmacopee (Europea ed Italiana), 60
 Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), 187
 Febbre di Pontiac, 56
 Federation International Pharmaceutical (FIP), 80
 FHIR/CDA2, 261
 Filarete, 2
 Filtrazione dell'aria, 60
 Filtri, 365
 Finanziamenti
 - degli ospedali, 235

- per funzione, 235
 - per la ricerca, 306
 - per tariffa, 235
 - Flessibilità, 349, 355, 369
 - a superficie costante, 356
 - a superficie variabile, 356
 - convertibilità degli spazi, 370
 - d'uso, 356
 - gestionale, 356
 - Flusso/i
 - convenzionale o turbolento, 64
 - informativi, 156
 - laminare o unidirezionale, 64
 - Formazione, 323, 350
 - a distanza, 325
 - in continuo degli operatori, 70
 - Framework Agile, 154
 - FSE, 253
- G**
- Gas medicali, 366
 - centrali di stoccaggio/produzione, 367
 - distribuzione, 366
 - impianto, 366
 - prese norma UNI 9507, 367
 - sistemi di distribuzione, 367
 - Gestione
 - dei flussi d'aria, 365
 - delle risorse, 200
 - del rischio clinico, 50, 200
 - del rischio infettivo, 49
 - Gian Giacomo Gilino, 3
 - GMPs (Good Manufacturing Practices), 84
 - Goccioline di Flügge, 75
 - Good Manufacturing Practice (GMP), 59, 60
 - Governance, 25
 - integrata, 155
 - partecipata, 419
 - Governo
 - della innovazione, 158, 159
 - tecnico dell'ospedale, 48
 - Gruppo Operatorio, 70
- H**
- Health
 - in All Policies, 224
 - literacy, 224
 - Promoting Hospitals (HPH), 172
 - Technology Assessment (HTA), 225, 263
 - Heating, Ventilation and Air Conditioning (HVAC), 60
 - HEPA (High Efficiency Particulate Air), 64
 - HFMEA, 108
 - Hôtel-Dieu, 3
 - HTM 2025, 78
- I**
- ICD-9 cm, 255
 - ICD-10, 255
 - ICT, 250
 - Igiene, 359
 - delle mani, 86
 - Ospedaliera, 47
 - Illuminazione, 366
 - Imaging, 71
 - Impianti HVAC (Heating Ventilation and Air Conditioning), 366
 - Impronta carbonica, 384
 - Incident reporting, 116
 - Indagine epidemiologica, 50
 - Infezione/i, 360
 - correlate all'assistenza (ICA), 47, 49, 84, 121, 360
 - - dell'antimicrobico resistenza, 47
 - - giurisprudenza, 122
 - - HCAs - Health Care Associated Infections, 49
 - del sito chirurgico, 74
 - nosocomiali, 369
 - occupazionali, 52
 - Informazione clinica, 257
 - Innovazione/i, 222, 225, 331, 350
 - digitale, 359
 - Integrated governance, 154
 - Integrazione digitale, 336
 - Intelligenza
 - Artificiale (AI), 232, 250, 336
 - Emotiva (Daniel Goleman), 427
 - Relazionale, 427
 - Interattività, 350
 - International Organization for Standardization (ISO), 59
 - Intramoenia, 246
 - IRCCS (Istituti di Ricovero a Carattere Scientifico), 30
 - ISO 5, 77
 - ISO 7, 77
 - Isolamento, 88
 - Istituti di Ricovero a Carattere Scientifico (IRCCS), 30, 306
 - Istituto Superiore di Sanità, 56
- J**
- Jacques Necker, 5
 - James and Tatton-Brown, 353
- K**
- Klebsiella pneumoniae, 85
- L**
- LAB Profile (Profili Linguistico Comportamentali), 432
 - Lavori edili, 368
 - Leader manager, 155
 - Leadership, 154, 175, 199, 233
 - Legge Gelli, 50
 - Legionella spp., 55, 56, 369
 - pneumophila, 56, 361, 362
 - Legionellosi, 56, 362
 - Lifecycle approach, 231
 - Linee guida ISPESL 1999, 73
 - Linguaggio d'Influenza, 434
 - Liste di attesa, 399
 - Livelli
 - di flessibilità, 356
 - - edificio, 356
 - - sistema ospedaliero, 356
 - - unità ambientale, 356
 - - unità funzionale, 356
 - Essenziali di Assistenza (LEA), 153, 407
 - Livello
 - macro, 270
 - meso, 271
 - micro, 271
 - Look & feel, 251
 - Luce naturale, 366
 - Lungodegenza, 32
- M**
- Machine learning, 71, 253
 - Maintenance Master Plan (MMP), 368
 - Malattia dei legionari, 56
 - Malnutrizione in ospedale, 83

- Management, 153, 175
 - ospedaliero, 153
 Manager, 155
 Manutenzione, 367
 - correttiva, 368
 - predittiva, 368
 - preventiva, 368
 - responsabile del servizio, 368
 Mappatura dei profili comportamentali, 427
 Marshall Rosenberg, 434
 MDR, 251
 Media-fill, 68
 Medicina, 175
 - di precisione, 230
 - personalizzata, 289
 Medico competente, 57
 Meta-progetto, 351
 Metodologia H.A.C.C.P. (Hazard Analysis and Critical Control Points), 84
 Microclima, 365
 Miglioramento della qualità, 206
 Misure
 - di barriera, 88
 - preventive e protettive, 57
 Mitigazione, 384
 Modelli bundled, 245
 Modello organizzativo, 21
 Monoblocco, 353
- N**
- Naissance de la clinique, 4
 Natural Language Processing (NLP), 253
 Nomenclatore DRG di riferimento Nazionale, 240
 Norma UNI 9182:2014, 363
 Norme ISO 14644-1, 60
- O**
- Obamacare, 250
 O'Connor Joseph, 436
 Ontologie, 255
 Open Building, 355
 OpenEhr, 252
 Open source, 258
 Operatori sanitari, 147
 Organizzazione, 294, 350
 - orizzontale, 353
 - sanitaria, 138
 Ospedale/i, 29, 137
 - a misura di cittadino, 403
 - a padiglioni, 352
 - a sviluppo verticale, 353
 - che promuovono la salute, 172
 - del futuro, 175
 - modello, 349
- P**
- Padiglioni, 349
 - collegati, 353
 Pandemia, 369
 Pareti
 - a pannelli mobili, 356
 - attrezzabili, 356
 - spostabili, 356
 Partenariati, 159
 Patient-centered care, 207
 Patient Engagement, 293
 Patient
 - Health Record, 253
 - Relationship Management, 251
 Paul Ekman, 437
 Paziente/i, 422
 - ad alto rischio, 58
 - a rischio aumentato, 58
 PDTA, 255
 Pensiero
 - laterale, 427
 - sistemico, 427, 436
 - - apprendimento organizzativo, 437
 - - modelli mentali, 436
 - - sistema interconnesso, 436
 Percorsi, 227
 - Clinico Assistenziali (PCA), 208
 Personale sanitario, 422
 Personalizzazione, 285
 Person Centered Care (PCC), 290
 Peter Senge, 436
 Pianificazione, 350
 Piano
 - finanziario, 351
 - Nazionale di Ripresa e Resilienza, 24, 282, 405
 Planetary Health, 384
 PNL (Programmazione Neuro-Linguistica), 427
 Point Prevalence Survey, 85
 Policlinici Universitari, 30
 Polvere, 369
 Population health, 229
 Portali, 251
- Post Acute Care Unit (PACU), 72
 Precauzioni standard, 88
 Preparedness, 384
 Presidio Ospedaliero, 21, 30, 154
 Pressioni differenziali, 63
 Prevenzione evidence-based, 47
 Principi Universali dell'Influenza, 427
 Probiotici, 87
 Processo di budget, 158
 Procurement, 273
 Product/service manager, 168
 Produttività, 358
 Professional social network, 252
 Professioni sanitarie, 149
 Progettazione, 351
 - climatica, 365
 Progetto di impostazione, 351
 Progetto di massima, 351
 Progetto esecutivo, 351
 Programma
 - di impostazione, 351
 - di prevenzione e controllo delle infezioni, 49
 - Nazionale Esiti (PNE), 17, 157
 Programmazione Neuro-Linguistica, 427, 428
 - strumenti linguistici, 429
 - - Meta Modello, 429, 430
 - - Meta Modello domande precise, 430
 - - Sleight Of Mouth, 429, 430
 Project management, 154
 Pronto soccorso, 31
 Protezione dell'ambiente, 47
 Protocollo/i
 - di ricerca, 305
 - di sorveglianza e monitoraggio microbiologico, 363
 Provider Gestore, 245
 Pseudomonas aeruginosa, 58
 Pulizia, 359
 Punti Critici di Controllo, 84
 Purificazione dell'aria, 365
- Q**
- Qualità
 - cromatiche dell'illuminazione, 366
 - dell'aria, 365
 - dell'aria indoor, 360
 - dell'assistenza, 200
 - percepita dell'utente, 48

R

- Ranking di qualità delle cure, 50
 Real world evidence, 224
 Recovery room, 72
 Registri, 303
 Regolamento europeo sulla valutazione delle tecnologie sanitarie, 226
 Relazione
 - di cura, 290
 - tecnico-sanitaria, 351
 Reprocessing degli endoscopi, 59
 Reputazione, 439, 440, 441
 - dell'organizzazione, 50
 Requisiti di qualità dell'aria, 361
 Resilienza, 225
 Resilienza climatica, 385
 Resistenza a condizioni avverse estreme, 361
 Responsabilità
 - amministrativa-contabile, 125
 - - giurisprudenza, 125, 126, 127
 - da carente ed inefficace comunicazione, 127
 - dei soggetti apicali, 123
 - del direttore sanitario, 48
 - igienico-sanitaria, 48
 - organizzativa, 117
 - sanitaria, 117
 - sanitaria giurisprudenza, 117, 118, 119, 120, 121
 Rete, 227
 - clinico-assistenziale, 218
 - ospedale-territorio, 370
 Ricambio d'aria, 365
 Ricerca, 350
 - clinica, 301
 - Corrente, 308
 - epidemiologica, 301
 - e Sviluppo, 200
 - finalizzata, 313
 - sanitaria, 301
 - - finanziata dalla Commissione Europea, 315
 - - finanziata dal Ministero della Salute, 306
 - - finanziata dal Ministero dell'Università e Ricerca, 314
 - - finanziata dal privato, 314
 - traslazionale, 301
 Ricovero ordinario, 32
 Rifiuti, 363
 - da esumazioni e da estumulazioni, 365
 - non pericolosi, 363
 - pericolosi, 363
 - radioattivi, 364
 - sanitari
 - - assimilati ai rifiuti urbani, 364
 - - che richiedono particolari modalità di smaltimento, 365
 - - non pericolosi, 364
 - - pericolosi a rischio infettivo, 365
 - - pericolosi non a rischio infettivo, 364
 - smaltimento, 364
 - speciali, 365
 - tempi di stoccaggio, 364
 - trasporto, 364
 Rinuncia alle cure, 399
 Rischio, 147
 - clinico, 91, 116
 - (da ignoto) tecnologico e scientifico, 98
 - da interruzione di esercizio, 103
 - da sovraffollamento dei Pronto Soccorso, 112
 - reputazionale, 108
 Risk
 - assesment, 52
 - management, 109
 Riuniti odontoiatrici, 58
 Robotica, 71
 Root Cause Analysis, 110
 Rumore, 360
- S**
- SAAS, 251
 Saggi di sterilità, 67
 Sala/e operatoria/e, 70, 72, 73
 Salute
 - dei lavoratori, 148
 - planetaria, 384, 392
 Sanificazione e disinfezione ambientale, 87
 Sanità, 398
 - privata, 399
 - sostenibile, 208
 Scarichi fognari, 364
 Scelta
 - dei materiali, 361
 - dell'area, 352
 - del sito, 352
 Scienze omiche, 229
 Scope, 387
 Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina preventiva, 49
 SDO (Scheda di dimissione ospedaliera), 157
 Segnalazioni dei cittadini, 401, 415
 Separazione dei percorsi, 65
 Servizio/i
 - di Ingegneria clinica, 368
 - mensa, 388
 - Sanitario Nazionale, 13
 - sanitario pubblico, 397
 - - equo, 397
 - - solidaristico, 397
 - - universale, 397
 Sick Hospital Syndrome, 361
 Sicurezza
 - Alimentare in Ospedale, 81
 - dei pazienti, 47
 - dell'acqua, 55
 - del paziente, 370
 - e qualità delle cure, 47
 - sul lavoro, 144
 Simulazione, 328
 Sistema, 227
 Sistema/i
 - "cook and chill", 82
 - "cook and freeze", 82
 - "fresco-caldo", 82
 - "misto", 82
 - adattativi complessi, 154
 - chimico e/o fisico di trattamento, 363
 - di addolcimento dell'acqua, 362
 - di condizionamento dell'aria, 361
 - di cura, 294
 - di distribuzione dell'acqua, 362
 - di drenaggio e trattamento delle acque reflue, 362
 - di filtrazione, 363
 - di pre-filtrazione, 362
 - di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL), 52
 - di ventilazione (HVAC), 361
 - di ventilazione forzata, 365
 - informativi, 154
 - per il riscaldamento, 370
 SNOMED, 255
 Socialità, 350
 Social media, 439, 440, 441

Sorveglianza, 50
 Sorveglianza sanitaria, 57
 Sostenibilità, 225, 358, 385
 Staphylococcus epidermidis, 75
 Sterilizzazione, 87
 - dei dispositivi medici, 86
 Stewardship, 233
 Strategia tecnologica, 264
 Studi
 - interventistici, 302
 - No Profit, 303
 - osservazionali, 302
 - Profit, 303
 Superficie totale, 352
 Superfici high touch, 87
 Supply Chain, 385
 Sviluppo a superficie, 355

T

Task management, 262
 Tecniche mininvasive, 71
 Tecnologie, 334
 - acquisizione, 273
 - digitali, 370
 - mediche, 263

Teleassistenza, 192, 193
 Teleconsulto, 193
 Telemedicina, 128, 187, 191, 192, 197, 263
 Telemonitoraggio, 192, 193
 Televisita, 192, 193, 251
 Tipologie architettoniche ospedaliere, 352
 Torri Evaporative, 58
 Trasformazione digitale, 185, 192, 196
 Tubazioni, 362, 363

U

Umanizzazione, 285, 350
 Umidificazione dell'aria, 365
 Unità Farmaci Antiblastici (UFA), 59
 Unità Operative di Igiene Ospedaliera, 49
 Unità Trattamento Aria, 58
 Urbanità, 350
 Urgenza delle questioni, 398
 Usabilità, 358
 Use case, 259

V

Vaccinazioni, 371
 - degli operatori sanitari, 88
 Valore
 - allocativo, 227, 228
 - personale, 227, 228
 - sociale, 228
 - tecnico, 227, 228
 Value
 - Based Health Care (VBHC), 225, 259
 - based health policy, 275
 - based Pricing, 226
 - based procurement, 276
 Valutazione
 - della performance, 326
 - della potabilità dell'acqua, 362
 - delle competenze, 325
 - delle performance, 200
 - del rischio, 57
 Ventilazione, 370
 - a Carica Microbica Controllata VCCC, 71

W

Web, 251

FINITO DI STAMPARE NEL MESE DI APRILE MMXXIV
DA OFFICINE GRAFICHE FRANCESCO GIANNINI & FIGLI S.P.A. - NAPOLI



PER CONTO DELLE EDIZIONI IDELSON-GNOCCHI 1908 S.R.L.