

CLINICAL GOVERNANCE E DIABETE: UNA SFIDA O UNA NECESSITÀ?

Il governo clinico è un termine oggi molto utilizzato in sanità e deriva dal verbo greco *kubernàn* (guidare una nave o un carro), adoperato per la prima volta metaforicamente da Platone per definire il modo di governare gli uomini. Da questo termine ha origine il verbo latino *gubernare* e la parola inglese *governance*, di uguale significato. Nel 1990 la parola inglese *governance* è stata ripresa da economisti, politologi e da alcune istituzioni internazionali, come l'O.N.U., per indicare "l'arte o la maniera di governare". Con questo termine se da un lato si intendeva sottolineare la distinzione con il termine "governo" quale istituzione, dall'altro mirava a rappresentare un percorso nella Pubblica Amministrazione volto ad integrare la società civile e le Istituzioni, i cittadini e i centri formali del potere, i problemi, i metodi e le soluzioni a tutti i livelli (nazionale ma anche locale, regionale ed internazionale).

La definizione di *clinical governance* in sanità è stata per la prima volta proposta da Scaly e Donaldson ed è comparsa nel 1998 sulla rivista scientifica *British Medical Journal*: "la *clinical governance* è un sistema, una cornice, una struttura (*framework*), per mezzo della quale le organizzazioni del Servizio Sanitario Nazionale rendono conto del continuo miglioramento della qualità dei loro servizi e della salvaguardia di elevati standard di assistenza attraverso la creazione di un contesto nel quale l'eccellenza dell'assistenza clinica deve prosperare". La parola *governance* in lingua italiana è intraducibile, dovendone però dare una definizione italiana, si può precisare che: la *governance* rappresenta una visione etica del lavoro nella quotidianità ma anche un'arte o un sistema di gestione della Pubblica Amministrazione che è alla base della multidisciplinarietà.

Il significato concettuale di *clinical governance* è quindi la gestione di un ambiente sanitario, fondata su un nuovo modello di azione basato su quattro aspetti fondamentali: la responsabilità; la trasparenza; il coinvolgimento; la partecipazione, l'etica e il valore del lavoro. In Inghilterra il concetto di governo clinico è stato introdotto nel 1977 per riequilibrare, con obiettivi di servizio, attività e risultato, i vincoli finanziari assegnati. Nel sistema inglese la *clinical governance* si configura come uno strumento operativo che si pone a garanzia dell'attuazione locale di processi regolatori nazionali relativi a: strutture, processi ed esiti dell'organizzazione e del funzionamento dei servizi sanitari. Questo avviene sulla base di standard di servizio e di obiettivi che traggono origine e legittimità dall'analisi sistematica delle evidenze scientifiche, disponibili sulla base dei principi della *evidence based medicine*. Nella letteratura inglese degli ultimi anni sono apparse diverse definizioni della *clinical governance*, una delle quali, riconosciuta istituzionalmente dal Department of Health UK, recita: "la *clinical governance* è un sistema attraverso il quale le NHS Organization sono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei propri servizi e della salvaguardia di elevati standard di assistenza, mediante la creazione di un ambiente nel quale l'eccellenza delle cure cliniche possa prosperare". Alla definizione sono riconducibili l'equità nell'accesso alle cure e la qualità delle stesse, la scoperta e la veloce eliminazione degli errori clinici, l'uniformità dei protocolli di cura e l'ottimizzazione dei costi.

La *clinical governance* si è sviluppata concretamente nel 1998 in Inghilterra per rispondere alla necessità di incrementare sistemi di autocontrollo e autovalutazione della competenza professionale, per questo si fonda sull'applicazione di linee guida formulate sulla base di evidenze scientifiche. L'eccellenza dell'assistenza clinica quindi comporta l'implementazione del processo di governo clinico in un contesto istituzionale e organizzativo facilitante, capace di coinvolgere i pazienti e motivare gli operatori sanitari. La *clinical governance* si è sviluppata nel Regno Unito come prospettiva unificante degli aspetti clinici, economici gestionali e d'integrazione delle strutture erogatrici delle prestazioni sanitarie, in seguito anche alla

progressiva pressione sul contenimento della spesa, per la crescente domanda di una migliore qualità dei servizi, sollecitata dallo sviluppo di conoscenze cliniche e nuove tecnologie biomediche.

Se la *clinical governance* può rappresentarsi attraverso uno schema di miglioramento della qualità, nella pratica sanitaria assume la forma di un patto che deve vedere un fattivo coinvolgimento di tutti gli attori del processo sanitario (medici, paramedici e pazienti). Per ottenere questo scopo è necessario migliorare l'interazione tra la comunità scientifica e il pubblico, anche condividendo e diffondendo le conoscenze e le competenze di chi opera nel settore salute. La creazione di una rete di relazioni può consentire, allo stesso tempo, una definizione delle cure con standard più elevati e una minor dispersione di energie: in breve, un'assistenza sanitaria adeguata. La nuova Sanità, soprattutto per patologie di alto impatto sociale quale è il diabete, deve quindi tener conto degli aspetti etici, del coinvolgimento e della responsabilità comune tra le parti (malati, famiglie, personale medico, paramedico e amministrativo, enti pubblici e privati ecc.). Il nostro SSN potrebbe essere rappresentato idealmente da un puzzle composto dai vari servizi sanitari regionali, ciò determina però differenze sostanziali per i cittadini e un fenomeno di parcellizzazione assistenziale che tende a riflettersi su tutti i malati e in particolare su quelli cronici. L'aziendalizzazione del SSN ha progressivamente estremizzato il peso degli indicatori di efficacia e "confinato" la valutazione della qualità a quella percepita dagli utenti. Oggi, invece, l'attuazione della *clinical governance* impone un'integrazione degli indicatori di qualità assistenziale nella valutazione e nel finanziamento di servizi e prestazioni sanitarie, in particolare, attraverso la valutazione multidimensionale della qualità dell'assistenza che si articola in sei aree: sicurezza, efficacia, appropriatezza, coinvolgimento degli utenti, equità d'accesso, efficienza.

Sicurezza

E' il grado con cui vengono evitati i potenziali rischi e minimizzati i danni. L'obiettivo prioritario di tutte le organizzazioni sanitarie è, infatti, il *risk management* che, oltre all'applicazione degli strumenti, deve essere sostenuto da radicali progressi culturali e organizzativi. In particolare, solo considerando l'errore come "difetto del sistema e non del singolo professionista" è possibile mettere in atto adeguate contromisure per aumentare la sicurezza dei pazienti.

Efficacia

E' la capacità di ottenere gli esiti desiderati attraverso un intervento sanitario: riduzione della mortalità e della morbilità, miglioramento della qualità di vita dei pazienti. In altre parole, l'efficacia identifica l'entità dei benefici ottenuti dall'assistenza sanitaria. Tuttavia, la ricerca sugli esiti (*outcomes research*) è condizionata sia dall'affidabilità e completezza dei sistemi informativi, sia da altri determinanti della salute: fattori genetici e ambientali, cultura e condizioni socio-economiche. Inoltre, quando si confrontano gli esiti assistenziali ottenuti in periodi diversi o tra organizzazioni differenti (*benchmarking*) sono indispensabili appropriate tecniche statistiche (*risk adjustment*).

Appropriatezza

Un intervento sanitario è appropriato se viene erogato "al paziente giusto, nel momento giusto e per la giusta durata" (appropriatezza professionale), nonché "nel *setting* adeguato e dal professionista giusto" (appropriatezza organizzativa). Il miglioramento dell'appropriatezza professionale dovrebbe massimizzare la probabilità di effetti favorevoli (efficacia) e minimizzare quella di effetti avversi (sicurezza) oltre che ottimizzare le risorse, obiettivo primario dell'appropriatezza organizzativa.

Coinvolgimento degli utenti

Gli utenti hanno il diritto di partecipare alle modalità di erogazione e valutazione dei servizi sanitari e il loro coinvolgimento può apportare numerosi vantaggi: definire un linguaggio comune, migliorare l'appropriatezza della domanda, identificare priorità, aspettative e bisogni, fornire informazioni sugli esiti a breve e lungo termine, offrire opportunità per risolvere i problemi in partnership, sviluppare la conoscenza della percezione sociale di salute.

Equità d'accesso

Si riferisce alla possibilità che ha il singolo utente di accedere ai servizi sanitari. L'equità è condizionata da numerose variabili: appropriatezza degli interventi assistenziali, capacità dell'utente di raggiungere le sedi di erogazione dei servizi, forme di rimborso delle prestazioni sanitarie. Un sistema equo e solidale dovrebbe garantire servizi essenziali a tutti i cittadini, indipendentemente dall'età, genere, razza, religione, residenza, grado d'istruzione, livello socio-economico.

Efficienza

Un sistema sanitario efficiente deve ottenere dalle risorse investite il massimo beneficio in termini di salute della popolazione. L'impossibilità di offrire "tutto a tutti" richiede la definizione di priorità per allocare le risorse in relazione a due dimensioni dell'efficienza economica: l'efficienza tecnica, che ha l'obiettivo di fornire la massima qualità dei servizi al costo più basso; l'efficienza allocativa, che definisce le modalità per ottenere dalle risorse disponibili il mix ottimale di servizi e prestazioni per massimizzare i benefici di salute. In altre parole, se l'efficienza allocativa influenza le decisioni di programmazione sanitaria, l'efficienza tecnica consente di minimizzare i costi. La prima - estremamente complessa - è poco utilizzata nel SSN, rispetto alla "ragionieristica" efficienza tecnica di cui si fa ampio esercizio, spesso in maniera impropria.

Il Piano nazionale delle linee guida proposto nel 2007 dall'Istituto Superiore di Sanità comprende un manuale per la redazione delle linee guida che impone, a chi redige questi documenti fondamentali, il coinvolgimento dei pazienti – per esempio tramite le loro Associazioni – nella stesura o comunque nella condivisione dei risultati. Ovviamente nel far ciò va tenuto conto del fatto che medici e pazienti "parlano linguaggi diversi" e presentano diversi livelli di informazione. Ciò potrebbe comportare il rischio che l'intervento del rappresentante dei pazienti risulti non del tutto efficace, in questo caso occorre sempre fare riferimento ai diritti della persona e del malato. Un secondo ambito riguarda la scelta delle priorità di pianificazione e organizzazione dei servizi a livello di ASL o Regione. In questo campo ci sono esperienze di grande interesse, soprattutto nel mondo anglosassone. Nel Regno Unito sono nati i Community Health Councils, i Patient Advice and Liaison Services, gli Independent Complaints Advocacy Services, a livello locale e a livello Nazionale, e la Commission for the Patient and Public Involvement in Health. Altre esperienze simili sono state realizzate anche in Australia e in Canada. Esiste un'interessante review apparsa sul BMJ del 2002 (Mike Crawford et al.) sui progetti che hanno incoraggiato il coinvolgimento dei cittadini nella pianificazione e nello sviluppo delle scelte sanitarie.

Queste esperienze possono e devono essere potenziate. La modifica del Titolo V della Costituzione non ha solo spostato le decisioni in materia di sanità dal "Palazzo" del Ministero ai "Palazzi" degli Assessorati. La *devolution* coinvolge in prima persona il cittadino. L'articolo 118 prevede, infatti, l'autonoma iniziativa dei cittadini singoli o associati per lo svolgimento di attività di interesse generale. Se la *clinical governance* è per definizione un sistema di strumenti per migliorare la qualità della pratica clinica, il diabete rappresenta oggi il modello sanitario sul quale lavorare proprio per i rilevanti costi sociali ed economici rilevanti, i fattori clinici multidisciplinari, le iterazioni operative complesse.

La *governance* necessita fundamentalmente che le persone giuste vengano collocate al posto giusto. E' quindi di fondamentale importanza che ogni ruolo sia ricoperto da persone in possesso delle competenze necessarie e certificate per svolgere al meglio la propria attività. E' tuttavia necessario che i clinici partecipino attivamente alla definizione degli standard clinico-assistenziali, all'appropriatezza, alla gestione e alle decisioni strategiche. Solo in questo senso può essere utilizzato il termine governo clinico, non confondendolo con la *clinical governance*.

Molte questioni importanti restano tuttavia aperte, come evidenziato dal Position Statement GIMBE® del Febbraio 2009. Il documento sottolinea che l'assenza di un approccio epidemiologico alla pianificazione dei servizi sanitari, ma anche alcuni aspetti generali, quali le aspettative, non sono sempre convergenti tra professionisti e manager. Inoltre viene richiamato il peso limitato delle evidenze scientifiche nelle macrodecisioni aziendali, in particolar modo se esistono tensioni tra appropriatezza e volumi (e conseguenti rimborsi) delle prestazioni sanitarie. Viene inoltre espressa la difficoltà di conciliare gli obiettivi dell'Azienda Ospedaliera (produzione) con quelli dell'Azienda USL (committenza) nonché i contrasti tra "interessi" aziendali, professionali, dipartimentali e di UO. Il *position statement* sottolinea l'inadeguatezza, talvolta, dei sistemi informativi aziendali nel raccogliere indicatori di qualità talora scarsamente comunicanti tra loro.

In risposta a questi requisiti, il Changing Diabetes® Barometer ha sviluppato un assetto progettuale basato, sin dal 2007, sul concetto di *alliance* e *cross-sector partnership* con differenti *stakeholders* quali politici, organi di governo e regolatori, medici, società scientifiche, associazioni dei pazienti, giornalisti ed esperti in genere, che lavorano insieme per realizzare un modello finalizzato alla misurazione di specifici risultati e obiettivi per gestire la complessità della cura del diabete. La ricerca di modelli che portano a identificare un percorso chiaro tra domanda e offerta, attraverso il governo e il controllo, appare oggi quale punto nodale della gestione del diabete. L'atteggiamento culturale anticipatorio e innovativo del Changing Diabetes® Barometer ha trovato perfetta corrispondenza con la *clinical governance*, e oggi anche con la programmazione sanitaria del nostro Paese, come manifestato dalla mozione 174 del Senato del 3 dicembre 2009. La necessità di rendere organici i dati epidemiologici, clinici, economici, sociali e politici presenti in Italia, per costruire una *roadmap* sul diabete, è stata sin dall'inizio il concetto alla base del Barometer Project.

Da questo contesto nasce il programma scientifico di questo Forum, che si pone come obiettivo formativo principale quello di declinare il concetto di *clinical governance* in diabetologia e di accompagnare in modo efficace la persona con diabete nel sistema diabetologico e socio-sanitario. Obiettivo generale del Forum è quello di stimolare il confronto sulle principali sfide e novità di *clinical governance* in campo diabetologico.

Questo Forum vuole porsi pertanto come un'opportunità per tutti gli attori coinvolti nella lotta al diabete per aggiornare le proprie conoscenze circa le possibilità offerte dalla ricerca e dalla cura, e della presa in carico della persona con diabete mellito posta al centro della logica di *clinical governance*, come modalità sistemica di trasferimento delle conoscenze e competenze nella pratica clinica.

Il Comitato Scientifico