

## La riorganizzazione clinico-gestionale: dipartimenti e clinical governance

G. Soffiati<sup>a</sup>, F. Piersanti<sup>b</sup>

<sup>a</sup>Laboratorio di Chimica clinica ed Ematologia, Ospedale "S. Bortolo", Vicenza

<sup>b</sup>Osservatorio socio-sanitario Assessorato per i servizi sociali e la promozione della salute del Comune di Roma

### Il Governo clinico

Il termine *Clinical Governance* compare per la prima volta nel 1997 nel "White paper" del National Health System britannico: "a new system of **clinical governance** in NHS Trusts and primary care to ensure that clinical standards are met, and that processes are in place to ensure continuous improvement, backed by a new **statutory duty** for quality in NHS Trusts"<sup>1</sup>. La *Clinical Governance* è un nuovo modo per assicurare che dal Sistema Sanitario Nazionale Inglese (NHS) siano forniti elevati standard della pratica clinica e che la qualità del servizio sia continuamente migliorata.

Gli elementi fondamentali del governo clinico sono<sup>2</sup>:

1. *Formazione*: in un moderno servizio sanitario non è più accettabile per nessun clinico astenersi dalla formazione ed aggiornamento continuo dopo la laurea; troppo di quello che viene appreso durante gli studi diventa obsoleto rapidamente. Esistono differenti forme di formazione professionale, con differenti specificità per ciascuna categoria professionale del sistema sanitario, ma che comunque necessitano di fondi e di programmazione e soprattutto devono avere la caratteristica della continuità.
2. *Audit clinico*: l'audit clinico è la revisione della performance clinica, la ridefinizione della pratica clinica come risultato e la misura della performance rispetto a standard concordati, un processo ciclico per il miglioramento della qualità della sanità. In una forma o nell'altra, l'audit è stato parte, per generazioni, della buona pratica clinica. Pur essendo stata una prerogativa medica l'audit deve coinvolgere tutto il personale del sistema sanitario. Un formale programma di audit è un processo ciclico che parte dalla selezione degli argomenti e si muove verso standard concordati, misurando la performance rispetto a questi standard, rivedendoli alla luce della performance e adattando il sistema prima di ripetere il ciclo.
3. *Efficacia clinica*: è la misura dell'ambito di un particolare intervento. Questa misura è utile, ma diventa importante considerando quale intervento è appropriato e quale è il suo valore economico. In un moderno servizio sanitario, la pratica clinica deve essere ridefinita in rapporto alla evidenza dell'efficacia, ma deve anche considerare gli aspetti di efficienza e sicurezza in relazione alle prospettive del singolo paziente e alla salute della comunità. L'efficacia clinica si rivolge anche alla misura di alcuni aspetti qualitativi della cura che una più ampia definizione della cura deve comprendere. Tra questi aspetti è compresa la continuità della cura, cura che è sensibile alle necessità personali del paziente e cura che è basata su una visione olistica delle necessità del singolo paziente, oltre l'efficacia per ogni particolare intervento.
4. *Risk management*: curare è un business a rischio. Vi sono dei rischi per il paziente, rischi per l'operatore e rischi per l'organizzazione.
  - *Rischi per il paziente*: il rispetto della normativa può aiutare a diminuire il rischio per il paziente. La diminuzione del rischio si può ottenere anche assicurando che il sistema sia continuamente rivisto e rimesso in discussione.
  - *Rischio per l'operatore*: il rischio diminuisce assicurando che l'operatore sia immunizzato verso le malattie infettive, lavori in un ambiente sicuro e che sia parte importante del sistema qualità.
  - *Rischio per l'organizzazione*: la scarsa qualità è una minaccia per ogni organizzazione. L'organizzazione per ridurre il rischio per il paziente e per l'operatore, deve diminuire il proprio rischio assicurando un elevato livello di qualità dell'impiego, un ambiente sicuro e politiche ben definite di coinvolgimento pubblico.
5. *Ricerca e sviluppo*: una buona pratica professionale ha sempre richiesto il cambiamento alla luce

della evidenza della ricerca. Il tempo necessario per introdurre questi cambiamenti potrà essere molto lungo e per ridurlo è necessaria forza nel condurre le ricerche, ma anche nell'utilizzarle ed applicarle. Tecniche come la valutazione critica della letteratura, la gestione dei progetti e lo sviluppo di linee guida, protocolli e l'applicazione di strategie sono tutti mezzi per promuovere l'implementazione delle evidenze della ricerca.

6. *Trasparenza*: scarsa performance e scarsa qualità professionale sono spesso presenti dietro porte chiuse. I processi che sono aperti al pubblico giudizio, nel rispetto della privacy del paziente e dell'operatore, e che possono essere giustificati apertamente sono una parte essenziale dell'assicurazione di qualità. Procedure e discussioni aperte riguardo agli aspetti del governo clinico devono essere parte integrante del sistema.

Se questi sono gli elementi della *Clinical Governance*, è evidente che vi è un cambiamento degli obiettivi da una prospettiva essenzialmente finanziaria ad un riconoscimento del ruolo fondamentale dei medici nei processi di qualità, ponendo la responsabilità di sviluppare e mantenere gli standard clinici all'interno delle organizzazioni dei sistemi sanitari.

È anche utile puntualizzare che cosa *non* è il governo clinico<sup>3</sup>:

- non è il governo del clinico;
- non è un coordinamento clinico;
- non è una funzione di controllo;
- non è un supporto del clinico per gli aspetti gestionali;
- non è l'espressione di una carica elettiva di un capo che diventa più capo degli altri;
- non è il controllo del clinico nei confronti del manager;
- non è un modo per fare il medico e, contemporaneamente, il supporter della direzione strategica;
- non è una modalità per abolire la direzione sanitaria;
- non è la modalità per allontanare un capo dipartimento dalle sue responsabilità dipartimentali.

Bisogna ricordare che la parola inglese *governance* viene usata nel nostro caso per indicare la capacità di influenzare in modo deciso. Non indica pertanto il coordinamento (coordination), né, evidentemente, il controllo delle attività cliniche: non coincide nemmeno con una funzione svolta da pochi (o addirittura da una sola persona). Rappresenta invece una mentalità per gestire un'azienda sanitaria e un intero sistema sanitario secondo regole che hanno come punto di partenza e di arrivo le attività cliniche, che in definitiva possiamo definire semplicemente come quegli atti che partono dal bisogno di un paziente (difetto di salute) per ritornare al paziente in termine di risposte di salute.

Il governo clinico è un dovere per l'organizzazione che ha l'obbligo di supportare il clinico, offrendogli

strumenti per migliorare le sue attività. L'organizzazione deve mettere il clinico nelle condizioni di poter migliorare la propria performance.

In questa complessa azione di governo, il gioco di squadra appare un elemento chiave per raggiungere il successo. Inoltre il governo clinico si implementa senza parlare mai di risparmio, ma solo di ottimizzazione delle risorse. Il paziente rimane il vero protagonista del governo clinico e il medico lo strumento finale per ottenere il risultato che si prefigge un sistema sanitario: soddisfare il bisogno di salute della popolazione.

Non vi sono livelli del sistema sanitario esclusi dall'azione di governo clinico. Pertanto è la logica di sistema che rappresenta il punto critico perché leva indispensabile per promuovere il cambiamento. Un altro degli elementi critici è la necessità di passare da una visione per atti ad una visione per processi ed il livello più basso e definibile è rappresentato dai percorsi diagnostico-terapeutici all'interno dell'ospedale (è bene vedere i processi come fenomeni orizzontali che coinvolgono più Unità Operative: dipartimento).

Efficacia ed efficienza fanno parte del glossario di base per poter implementare il governo clinico e, quindi, la metodologia clinica epidemiologica, l'epidemiologia classica, la medicina, il nursing e la sanità basata sulle evidenze rappresentano presupposti e strumenti indispensabili.

L'economia in quanto tale non fa parte dello strumentario essenziale del governo clinico, mentre l'economia sanitaria sì ed in particolare rispetto alle valutazioni costo-efficacia, costo-utilità e di minimizzazione dei costi.

Il governo clinico ripropone con forza un sistema di valori quali la trasparenza nella scelta delle priorità di allocazione delle risorse, l'onestà intellettuale nella dichiarazione dei conflitti di interesse, il rigore metodologico nella valutazione delle informazioni disponibili sugli interventi sanitari appropriati sulla base di prove, ma anche l'integrazione professionale, la gestione sistemica dei percorsi assistenziali, la responsabilità diffusa, l'apprendimento dall'errore, lo scambio e la comunicazione-partecipazione con il paziente.

Il processo di cura è un sistema complesso, che spesso richiede l'intervento di molteplici figure professionali, frammentate in diversi momenti del percorso e appartenenti a istituzioni diverse. Esso è difficilmente standardizzabile ed è condizionato dalla rapida evoluzione tecnologica e scientifica, come in continua evoluzione sono i bisogni di salute e le aspettative nei confronti dei servizi sanitari. Occorre la consapevolezza che la variabilità dei comportamenti (tra singoli medici, tra unità operative, tra ospedali, tra aree geografiche) costituisce nei fatti un ostacolo all'equità e al diritto dei cittadini di ricevere almeno tutte quelle cure che si sono dimostrate efficaci.

L'EBM (medicina basata sulle prove di efficacia) e l'EBCH (assistenza sanitaria basata sulle prove di efficacia) hanno posto l'accento sull'importanza di fondare le proprie decisioni cliniche su prove scientifiche prodotte da studi metodologicamente rigorosi, sull'importanza della trasparenza nella dichiarazione dei potenziali conflitti di interesse e, infine, sul giusto ruolo che l'esperienza del singolo medico deve avere nel decidere sul singolo paziente. Gli strumenti di lavoro di una organizzazione che pone al centro la qualità delle sue prestazioni assistenziali sono<sup>4</sup>:

- la valutazione critica della letteratura scientifica;
- l'accesso alle fonti primarie e secondarie di informazioni, le banche dati di pubblicazioni biomediche;
- l'adozione di metodi espliciti e riproducibili per la definizione di raccomandazioni e linee guida;
- la traduzione di linee guida in percorsi di cura multidisciplinari;
- la pianificazione di programmi di verifica o di audit clinico;
- la promozione della conoscenza e dell'adozione di modelli di gestione del rischio clinico;
- la formazione sui temi sopradescritti.

Secondo il modello inglese (NHS) lo scopo, quindi, è garantire un continuo miglioramento nello standard generale di assistenza clinica, ridurre le variazioni degli outcomes, offrire accesso ai servizi ed assicurare che le decisioni cliniche siano basate sulle evidenze più aggiornate. Il Governo clinico è l'elemento centrale di questa strategia e si configura come approccio sistematico per l'assicurazione della qualità.

La strategia del Sistema Sanitario Inglese riguarda la definizione di standard nazionali chiari sulla qualità e mira ad assicurare l'ottimizzazione dell'assistenza clinica tramite strutture di Servizio Nazionali secondo lo schema della Figura 1.

I risultati, anche se parziali, di questa strategia li ha presentati Daniele Freedman, direttore medico del Luton e Dunstable Hospital NHS (GB) ad una conferenza del 30 aprile scorso alla Università Luiss, Guido Carli: "Con questo modello la qualità delle

prestazioni sanitarie nel Paese è migliorata, tanto che la soddisfazione dei pazienti è cresciuta del 29%, il rapporto medici-manager è migliorato per il 75% degli interlocutori e si registra un miglior uso delle risorse per il 39%".

In Italia una definizione accettata di Governo clinico è: "sviluppare un contesto in cui i servizi sanitari si rendano responsabili del miglioramento continuo della qualità, in modo da garantire l'eccellenza nell'assistenza". Una osservazione immediata è che non c'è responsabilità senza autonomia e quindi non è possibile il Governo clinico se nelle aziende sanitarie e ospedaliere persistono le condizioni di totale sudditanza al potere monocratico dei direttori generali. In questa visione per far fronte ai problemi del Servizio Sanitario Nazionale ci si è rivolti a quanto avviene fuori dei nostri confini e così è apparso recentemente un disegno di legge sul Governo clinico che dovrebbe rappresentare un'ulteriore modifica del nostro Sistema Sanitario introducendo gli elementi già sperimentati nel mondo anglosassone.

Il Consiglio dei Ministri del 3 giugno 2004 ha approvato un disegno di legge recante "Principi fondamentali in materia di Servizio Sanitario Nazionale" che attribuisce più poteri ai medici nella gestione dei servizi. In sostanza con questo provvedimento i medici e i sanitari vengono coinvolti nelle scelte strategiche e di governo delle attività sanitarie cercando di assicurare maggiore trasparenza ed equità nel sistema di acquisizione delle risorse professionali sanitarie (selezioni) e nella valutazione dei dirigenti sanitari (verifiche).

Il disegno di legge prevede che il governo delle attività cliniche, la programmazione, l'organizzazione, lo sviluppo e la valutazione siano assicurati con il diretto coinvolgimento del Collegio di Direzione dell'Azienda Sanitaria; è prevista anche una intesa governo-regioni per assicurare il coordinamento permanente delle modalità e responsabilità attribuite ai Capi di Dipartimento in materia di governo clinico.

Le funzioni igienico-organizzative restano affidate ai direttori sanitari di presidio ospedaliero, mentre gli incarichi di dirigente di struttura complessa del ruolo sanitario saranno conferiti solamente previa selezione per avviso pubblico. Saranno le commissioni, presiedute dal responsabile del coordinamento clinico, a valutare i titoli professionali scientifici e di carriera dei candidati e ad individuare la terna dei migliori concorrenti tra i quali il direttore generale effettuerà la scelta. Per l'attribuzione dell'incarico di dirigente medico responsabile dei servizi di diagnosi e cura delle strutture sanitarie private convenzionate, i requisiti professionali e le procedure selettive sono identiche a quelle richieste per il personale delle strutture pubbliche.

Il direttore di dipartimento clinico ospedaliero sarà nominato dal Direttore generale su proposta della maggioranza dei direttori delle strutture complesse costituenti il dipartimento. Di seguito il disegno di legge:

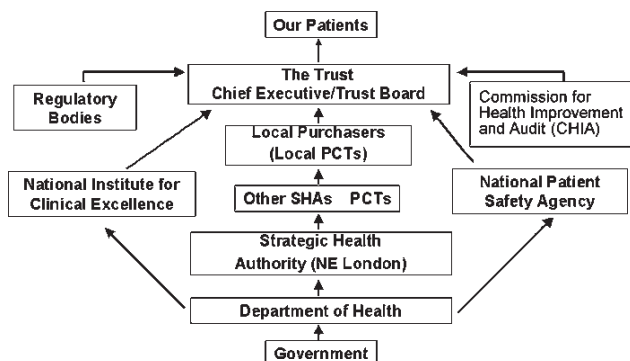


Figura 1. Clinical Governance - The National Picture<sup>22</sup>.

*Disegno di legge recante principi fondamentali in materia di Servizio Sanitario Nazionale (Cdm 3.06.2004)*

Articolo 1

*(Principi fondamentali in materia di Servizio Sanitario nazionale)*

1. Le Regioni disciplinano il rapporto di lavoro della dirigenza medica e sanitaria e l'organizzazione dei servizi delle aziende sanitarie in base ai principi fondamentali individuati ai sensi dell'articolo 1, comma 4, della legge 5 giugno 2003, n. 131, nonché ai seguenti principi:

- a) il governo delle attività cliniche, la programmazione, organizzazione, sviluppo e valutazione delle attività tecnico-sanitarie è assicurato con il diretto coinvolgimento del Collegio di direzione dell'azienda; al fine di promuovere nelle aziende sanitarie, e prioritariamente nelle aziende ospedaliere sedi di strutture e servizi di alta specialità, lo sviluppo della funzione di governo clinico e la conseguente adozione di programmi di miglioramento continuo della qualità e dell'efficienza delle prestazioni, il Governo e le Regioni, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge n.131 del 2003, stipulano in sede di Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, apposita intesa anche per individuare le forme più idonee che assicurino una funzione permanente di coordinamento delle modalità e delle relative responsabilità attribuite in materia di governo clinico ai direttori di dipartimento;
- b) con la intesa di cui alla lettera a) si provvede, altresì, a garantire che le verifiche delle attività professionali siano effettuate da collegi tecnici, presieduti dal responsabile aziendale del coordinamento clinico e composti da esperti nelle relative discipline, estranei all'azienda, designati dal Collegio di direzione, garantendo la presenza del dirigente sovraordinato e del direttore sanitario aziendale;
- c) le funzioni igienico-organizzative dei presidi ospedalieri restano affidate a direttori sanitari di presidio ospedaliero, con la specializzazione in igiene, medicina preventiva e organizzazione sanitaria o, in assenza, a un medico che abbia un'esperienza di cinque anni nei relativi servizi;
- d) gli incarichi di dirigente di struttura complessa del ruolo sanitario sono conferiti esclusivamente previa selezione per avviso pubblico; le commissioni, presiedute dal responsabile del coordinamento clinico, valutano distintamente i titoli professionali, scientifici e di carriera posseduti dai candidati e individuano una terna dei migliori concorrenti, nell'ambito della quale il direttore generale effettua la scelta salvo diversa motivata determinazione; qualora i candidati risultati idonei siano in numero minore di tre, la procedura di selezione può

essere ripetuta per una sola volta prima di assegnare l'incarico;

- e) con l'intesa di cui alla lettera a), per l'attribuzione dell'incarico di dirigente medico responsabile dei servizi di diagnosi e cura delle strutture sanitarie private accreditate, i requisiti professionali sono identici a quelli richiesti al personale delle strutture pubbliche nonché le relative procedure selettive analoghe a quelle previste nelle predette strutture.
2. Fermo restando il principio dell'invarianza della spesa, fino all'emanazione dei decreti legislativi di cui all'articolo 1, comma 4, della legge 5 giugno 2003, n. 131, e salva la potestà legislativa regionale da esercitare in base ai principi desumibili dalle leggi statali vigenti, il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, è modificato come segue:
- a) al comma 2, primo periodo, dell'articolo 15-ter dopo le parole: "direttore generale," è inserita la parola: "esclusivamente" e dopo la parola: "commissione" sono inserite le seguenti parole: "che terrà conto distintamente dei titoli professionali, scientifici e di carriera posseduti dai candidati, nonché dei crediti in attività di formazione continua (Educazione Medica Continua - E.C.M.) maturati nel triennio precedente alla data del bando. La Commissione procede alla individuazione dei migliori concorrenti in ragione del rispettivo giudizio complessivo. Il direttore generale ha facoltà di scelta fra i primi tre candidati selezionati dalla Commissione; la procedura selettiva deve essere ripetuta almeno una volta se i candidati dichiarati idonei nella prima selezione sono in numero inferiore a tre. L'eventuale scelta fuori dalla terna deve essere specificamente e congruamente motivata con riferimento ai titoli posseduti dal candidato prescelto; su tale scelta deve essere acquisito il preventivo parere del Collegio di direzione";
  - b) all'articolo 17 è aggiunto, in fine, il seguente comma: "2-ter. Il Collegio di direzione formula parere obbligatorio al direttore generale sugli atti relativi alle materie di competenza. Le decisioni del direttore generale in contrasto con il parere del Collegio di direzione sono adottate con provvedimento motivato";
  - c) all'articolo 17-bis è aggiunto, in fine, il seguente comma: "3-bis. Il direttore di dipartimento clinico ospedaliero è nominato dal direttore generale su proposta della maggioranza dei direttori delle strutture complesse costituenti il dipartimento. L'organizzazione del dipartimento prevede una funzione amministrativa dedicata all'esercizio della responsabilità di tipo gestionale di cui al comma 2, senza ulteriori oneri a carico del bilancio aziendale".

3: Fino all'emanazione della disciplina regionale di cui al comma 1, nei presidi ospedalieri in cui insistono le strutture o i servizi di alta specialità elencate nel decreto del Ministro della salute 29 gennaio 1992 il coordinamento clinico nel presidio è assicurato, senza ulteriori oneri a carico del bilancio aziendale, da un medico nominato, su proposta dei dirigenti sanitari responsabili di struttura complessa riuniti in apposito consesso, dal direttore generale tra i predetti dirigenti. Il responsabile del coordinamento clinico rimane titolare della struttura complessa cui è preposto e decade dalla funzione con il decadere del direttore generale.

La differenza fra il progetto di legge italiano e la realtà anglosassone è evidente ed allarmante, in quanto il progetto italiano si presenta solamente come un palliativo per limitare le funzioni dei singoli attori all'interno dell'azienda ospedaliera, rispetto all'articolazione complessa e funzionale alla centralità del paziente dell'esperienza inglese.

Il disegno di legge si riferisce ad un fantomatico Governo clinico senza definire che cos'è, ma soprattutto senza indicare quali sono i contenuti e gli obiettivi rispetto ai bisogni del paziente.

La Regione Emilia Romagna ha invece inserito nel piano sanitario regionale 1999-2001 un articolato progetto relativamente alla modernizzazione del servizio sanitario regionale ed in particolare "la rete degli ospedali viene condotta secondo i principi del Governo clinico cioè di un sistema mediante il quale le organizzazioni sanitarie ed i professionisti si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e della salvaguardia di alti standard sanitari, creando un ambiente in cui possa svilupparsi l'eccellenza clinica ed instaurando un complesso di azioni integrate da parte di tutte le componenti organizzative e professionali, al fine di porre i professionisti in grado di garantire i migliori esiti qualitativi possibili alle loro attività"<sup>5</sup>.

Anche la Provincia di Trento ha introdotto i principi del Governo clinico nel Piano aziendale di sviluppo strategico 2001-2004. Comincia ad affermarsi il principio, peraltro elementare, che il processo di valutazione per l'affidamento degli incarichi, o per la loro periodica conferma, deve essere trasparente e verificato collegialmente sulla base di criteri oggettivi. La Provincia di Trento, ad esempio, fa riferimento al Modello per l'eccellenza proposto dalla *European Foundation for Quality Management*. Infine la regione Toscana nel piano sanitario 2002-2004 inserisce: "Le attività del Governo clinico: linee guida e percorsi assistenziali: le linee guida ed i corrispondenti percorsi assistenziali costituiscono uno strumento fondamentale per orientare l'appropriatezza della domanda ed il suo corretto orientamento", costituendo la Commissione regionale per le linee guida presso il Consiglio Sanitario Regionale.

## Il Dipartimento

La possibilità di realizzare i dipartimenti ospedalieri è stata introdotta per la prima volta nel nostro Paese dal DPR 128 del 1969. Da allora numerose leggi (L. 148/75, D.M. 8.11.1976, L. 833/78, L. 595/85, L. 412/91, L. 502/92, L. 517/93, L. 549/95, L. 382/96, L. 229/99) hanno affrontato la questione relativa alla istituzione dei dipartimenti che vengono definiti come aggregazioni di unità operative, diversificate per dimensioni e complessità, cui è attribuita la responsabilità dell'impiego coordinato delle risorse umane, tecnologiche e strutturali comuni. Lo stesso D. Lgs. 502/92 prevede che gli ospedali costituiti in azienda abbiano un'"organizzazione funzionalmente accorpata ed unitaria di tipo dipartimentale di tutti i servizi che compongono una struttura di alta specialità", ma ancor oggi le effettive e complete realizzazioni sono molto scarse.

L'organizzazione ospedaliera attuale, infatti, funziona ancora, tranne poche eccezioni, attraverso Unità Operative e Servizi di diagnosi e cura che fanno capo a singole discipline. Generalmente si tratta di strutture rigide la cui organizzazione è stabilita da procedure e regolamenti che mal si adattano alle esigenze della moderna medicina e dei servizi sanitari. Essi si caratterizzano per la complessità delle attività svolte, soprattutto a livello ospedaliero, per la forte autonomia clinica degli operatori, ma soprattutto per l'approccio con cui si affrontano i problemi che risponde sempre più ad esigenze di tipo multidisciplinari. Gli esiti finali dell'assistenza non dipendono, infatti, solamente dai comportamenti adottati in circostanze specifiche dai singoli operatori (punte di eccellenza) ma, in larga misura, sono il risultato della qualità o della coerenza complessiva della struttura sanitaria rispetto ai risultati attesi.

In pratica più a fondo si spinge la differenziazione delle professionalità e più cresce il bisogno di coordinamento tra i settori che condividono gli esiti finali. Ciò significa che occorre molta attenzione al grado di integrazione e di collaborazione che si riesce ad instaurare tra operatori afferenti ai vari livelli del sistema sanitario, anche in considerazione del fatto che le maggiori cadute nella qualità delle prestazioni si registrano proprio nei momenti di interfaccia tra le diverse componenti del sistema sanitario.

Il dipartimento rappresenta il modulo organizzativo più idoneo a superare l'odierna suddivisione delle competenze, contribuendo a rendere espliciti e condivisibili le finalità del proprio lavoro. Esso consente, inoltre, l'utilizzo ottimale delle risorse e delle alte tecnologie in funzione di progetti-obiettivi specifici e predeterminati, promuove la formazione e l'applicazione di linee guida sui principali problemi da affrontare, facilita lo sviluppo della collaborazione ed dell'approccio integrato ai bisogni del paziente.

La pratica medica e l'organizzazione ospedaliera hanno evidenziato, negli ultimi anni, due importanti tendenze:

- a) una elevata specializzazione e differenziazione delle attività e delle professionalità mediche;
- b) la necessità di un efficace intervento sanitario di tipo interdisciplinare in cui il singolo atto medico costituisce solo una parte del più complessivo processo clinico.

Queste tendenze rendono inadeguata l'attuale organizzazione sanitaria basata sulle unità operative che si integrano solo in modo volontaristico ed eventuale, soprattutto alla luce della collocazione al centro dell'organizzazione sanitaria ed ospedaliera del cittadino con i suoi bisogni.

La costituzione dei dipartimenti cerca di dare una risposta a questi problemi. Essi infatti possono produrre:

- una forte integrazione dei processi assistenziali mediante l'adeguamento e il potenziamento degli strumenti di coordinamento e di controllo. Le moderne teorie dell'organizzazione ritengono necessaria l'adozione di modalità operative che puntano sulla integrazione delle unità operative e delle professionalità allo scopo di ottimizzare l'efficacia degli interventi. La necessità di tradurre in un futuro immediato l'obiettivo della integrazione interfunzionale da un punto di vista organizzativo rende indispensabile l'attivazione di procedure, che la dipartimentalizzazione favorisce, che fin da subito vadano nella direzione desiderata;
- il miglioramento della qualità tecnica degli interventi;
- l'innovazione e la ricerca interdisciplinare.

Più che nel passato, grande attenzione viene posta oggi ai costi della sanità. Si tratta di un'esigenza resa improrogabile dalla scarsità di risorse che impone l'eliminazione degli sprechi ma l'eccessiva fretto-sità nel perseguire questo obiettivo può condurre da un lato a tagli indiscriminati che farebbero venir meno la stessa ragione d'essere del dipartimento e dall'altro ad errori di valutazione con conseguente mantenimento di organizzazioni estemporanee e per questo insufficienti.

In un sistema ospedaliero si deve cercare di evitare la proliferazione del numero degli interlocutori della direzione generale. In qualsiasi azienda è di vitale importanza che l'alta direzione sia libera da problemi minori per potersi dedicare all'attività di pianificazione strategica; è quindi opportuno che vi sia un filtro che faccia pervenire alla direzione le sole questioni di sua competenza e affidi tutte le altre esigenze ai livelli gerarchici inferiori. Se non esistessero i dipartimenti tale filtro non funzionerebbe. Le numerosissime unità operative presenti sarebbero tutte dirette interlocutrici della direzione con un appesanti-

mento notevole delle attività decisionali, di coordinamento e di controllo.

I dipartimenti rappresentano quindi una struttura intermedia necessaria per razionalizzare la gestione della responsabilità. Limitando il numero dei suoi interlocutori la direzione può semplificare i controlli di sua competenza e razionalizzare i flussi informativi sia verso il basso che verso l'alto<sup>6</sup>.

Le definizioni di Giovanardi: "il dipartimento è un complesso di strutture e di servizi attinenti a due o più discipline o branche, affini o complementari, che uniscono le proprie risorse finanziarie, tecniche e scientifiche ed integrano l'attività di assistenza, di insegnamento e di ricerca allo scopo di elevare quantitativamente e qualitativamente il livello delle prestazioni contenendo e, per quanto possibile, riducendo le spese di impianto e di esercizio" e di Guzzanti "il dipartimento ospedaliero consiste in una federazione di unità operative che mantengono la loro autonomia, indipendenza e responsabilità, così come quella di ciascuno dei membri che le costituiscono, ma che riconoscono la loro indipendenza adottando un comune codice di comportamento clinico-assistenziale, didattico e di ricerca, dai profondi risvolti etici, medico-legali ed economici", comprendono sinteticamente il dispositivo organizzativo e finalistico dei dipartimenti<sup>7</sup>.

La carenza di esperienze forti e diffuse ha fatto sì che le regioni italiane interpretassero l'organizzazione dipartimentale in modo assai diverso l'una dall'altra. Non c'è un solo schema organizzativo che coincida con quello di un'altra regione.

Schematicamente si possono evidenziare due approcci organizzativi<sup>6</sup>:

1. la potestà del dipartimento rispetto alle risorse, con due ipotesi di gestione diretta delle risorse o, in alternativa, di semplice coordinamento delle attività delle varie unità operative afferenti;
2. l'identificazione del livello decisionale con due ipotesi di potestà decisionale affidata al capo dipartimento o al comitato di dipartimento.

Da qui ne discendono i tre modelli di dipartimento scelti dalle regioni italiane:

1. il modello "aziendale" in cui una serie di risorse sono in comune e il dipartimento gestisce direttamente le risorse ad esso assegnate attraverso decisioni assunte dal capo dipartimento;
2. il modello "partecipativo" in cui il dipartimento gestisce direttamente le risorse ad esso assegnate attraverso decisioni assunte dal comitato di dipartimento;
3. il modello "non gestionale" in cui il dipartimento non gestisce direttamente le risorse ma coordina blandamente, attraverso il capo dipartimento, l'attività delle singole unità operative afferenti.

In questi ultimi anni le regioni italiane hanno identificato i tre diversi modelli dipartimentali ma con numerosissime varianti regionali, ma nessuna sembra

avere dato i risultati sperati ed in particolare gli obiettivi di miglioramento clinico-assistenziali ed economici<sup>6</sup>.

L'insieme delle disposizioni normative e dei modelli immaginati da un lato e delle valutazioni di esperti e di aziende dall'altro consentono di delineare un quadro seppur in movimento, delle potenzialità e delle criticità dell'organizzazione dipartimentale. Il dipartimento potrebbe rappresentare la risposta adatta alle esigenze di integrazione e di coordinamento, flessibilità e snellimento organizzativo, razionalizzazione dei costi di struttura e gestione, recupero della centralità del paziente e preservazione di un grado minimo di differenziazione/specializzazione indispensabile per la continuità del processo scientifico, oggi presenti nelle strutture ospedaliere. L'integrazione attesa è fisica, organizzativa, clinica e culturale per portare ai risultati di efficienza ed efficacia e di ricerca ed innovazione. Il cambiamento dipartimentale si inserisce come elemento costitutivo dell'aziendalizzazione, vuoi per la stretta connessione con il processo di budgeting, vuoi per la collegata necessità di rivedere la strutturazione generale dell'azienda con la periferizzazione delle attività in staff e il decentramento delle responsabilità. Taluni pensano che il ruolo del dipartimento sia stato sovrastimato, sia per limiti estrinseci del modello, sia per le realizzazioni che puntano più sull'integrazione fisica ed organizzativa che su quella clinica e culturale<sup>6</sup>.

## Il Governo clinico e il Dipartimento

Se ci rivolge al dipartimento con i "nuovi" elementi della *clinical governance* il dipartimento sembra essere il principale modello di sintesi fra pratica clinica e gestione delle risorse. Il dipartimento è la struttura di riferimento, come ruolo di garante, del corretto utilizzo dei metodi e degli strumenti del governo clinico, sviluppando una pratica medica orientata, alla medicina basata sulle evidenze, all'audit clinico, alla gestione e comunicazione dei rischi, alle linee guida, all'accreditamento. Rappresenta l'interfaccia tra *corporate governance* (governo generale dell'azienda) e governo clinico, praticato, nell'ambito degli indirizzi definiti dal dipartimento, dai dirigenti delle unità operative complesse e semplici negli ambiti di responsabilità ed autonomia propri<sup>8</sup>.

Il dipartimento garantisce qualità nei percorsi diagnostici e terapeutici con linee guida condivise, integra operativamente le professionalità che concorrono allo sviluppo del processo di cura perseguendo obiettivi negoziati<sup>8</sup>.

Nell'ambito della *clinical governance*, le linee guida sono uno dei principali supporti alla politica della qualità insieme all'accreditamento e agli accordi contrattuali. La diffusione di linee guida e dei relativi percorsi diagnostico-terapeutici, il supporto alla loro adozione sistematica da parte dei servizi e la

valutazione del loro impatto economico, organizzativo ed assistenziale è svolto nell'ambito del dipartimento e si traduce nella adozione delle linee guida e loro traduzione nei relativi percorsi diagnostico-terapeutici curando la loro compatibilità con gli aspetti organizzativi e le risorse disponibili localmente e definendo le priorità in relazione alle necessità complessive<sup>8</sup>.

In sintesi la *clinical governance* rappresenta il modello operativo e culturale del funzionamento del modello organizzativo dipartimentale. Il cambiamento culturale fondamentale che la *clinical governance* ci propone è la costruzione dell'organizzazione del dipartimento intorno ai bisogni del paziente con un processo trasparente sia per il paziente stesso che per l'organizzazione e soprattutto per la società.

## La Medicina di Laboratorio, il Governo clinico e il Dipartimento

L'European Confederation of Laboratory Medicine (ECLM) nella conferenza di fondazione tenuta insieme al World Health Organization (WHO) (Copenhagen 15.5.1993) ha identificato 5 discipline costitutive della Medicina di Laboratorio: *Clinical Chemistry, Clinical Haematology, Clinical Immunology, Clinical Microbiology and Clinical Pathology*, a cui sono state aggiunte in seguito: genetica, farmacologia clinica, chemometrica, metrologia applicata alla biologia<sup>9</sup>.

Lo Standard Internazionale ISO 15189 (2003) definisce il Laboratorio Medico come: "*laboratory for the biological, microbiological, immunological, immunohaematological, haematological, biophysical, cytological, pathological or other examination of materials derived from the human body for the purpose of providing information for the diagnosis, prevention and treatment of disease in, or assessment of the health of, human beings, and which may provide a consultant advisory service covering all aspects of laboratory investigation including the interpretation of results and advice on further appropriate investigation*"<sup>10</sup>.

In queste definizioni sono presenti i concetti di dipartimento e di *clinical governance* applicati alla Medicina di Laboratorio ed in particolare:

1. *Dipartimento*: il laboratorio è un insieme di discipline e/o di specialità (*laboratory for the biological, microbiological, immunological, immunohaematological, haematological, biophysical, cytological, pathological or other examination of materials derived from the human body*)<sup>9</sup> che debbono integrarsi al fine di supportare la diagnosi, la prevenzione ed il monitoraggio della malattia del singolo paziente (*for the purpose of providing information for the diagnosis, prevention and treatment of disease in, or assessment of the health of, human beings*)<sup>9</sup>. Le diverse specia-

lità si basano su tecniche talora differenti, talora comuni e per questo le strutture, la strumentazione, la professionalità dovranno essere condivise e quindi le risorse saranno dipartimentali e non della singola specialità.

2. *Clinical governance*: se la *clinical governance* si basa su elementi di formazione, audit clinico, efficacia clinica, risk management, ricerca e sviluppo e trasparenza il Laboratorio li può attivare attraverso l'applicazione dello ISO 15189, che in tutti i suoi punti ripercorre e richiede tutti i fondamenti della *clinical governance* ed in particolare i requisiti specifici e le competenze del laboratorio medico.
3. *Medicina di laboratorio*: la Medicina di Laboratorio è un dipartimento, che funziona con le regole del governo clinico. I compiti e le prospettive del dipartimento di Medicina di Laboratorio sono:
  - *Elaborazione di linee-guida*  
Le linee-guida sono "raccomandazioni di comportamento clinico elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni di esperti, con lo scopo di assistere i medici e i pazienti nel decidere le modalità assistenziali più appropriate, in specifiche situazioni cliniche"<sup>11</sup>. I percorsi diagnostico-terapeutici sono adattamenti di linee-guida a situazioni locali.  
Nella elaborazione delle linee-guida assume grande importanza la collaborazione con i Dipartimenti clinici e con il Dipartimento di diagnostica per immagini. Il lavoro in comune con quest'ultimo dipartimento è essenziale per garantire l'utilizzazione razionale e coordinata della diagnostica strumentale, base della moderna semeiotica. Il Dipartimento di Medicina di Laboratorio deve impegnarsi perché dalla elaborazione di linee-guida si passi a una loro concreta applicazione nella pratica clinica in ospedale e nel territorio.
  - *Technology assessment*  
Valutazione e monitoraggio continui delle tecnologie, garantendo l'introduzione di quelle nuove, dopo averne seriamente valutato l'efficacia, e la dismissione delle obsolete, assicurando che il rinnovamento trovi unica giustificazione nel miglioramento della diagnostica.
  - *Verifica della qualità percepita*  
La qualità percepita dagli utenti è parte essenziale della qualità delle prestazioni. La qualità percepita è verificata mediante appositi moduli distribuiti regolarmente agli utenti per verificare il loro giudizio su tutti gli aspetti delle prestazioni: tempi di attesa, tempi di risposta, gentilezza del personale, consultazioni sul significato delle risposte. I giudizi degli utenti vanno verificati e discussi con le associazioni degli utenti, per ovviare agli inconvenienti. Il

cittadino deve essere al centro dei servizi sanitari: questo principio, ormai affermatosi in tutto il mondo, è di fondamentale importanza anche per la Medicina di Laboratorio.

- *Ricerca clinica*  
La ricerca clinica deve costituire una delle attività fondamentali del Dipartimento di Medicina di Laboratorio in collaborazione con i dipartimenti clinici. Nella sperimentazione, il dipartimento elabora e utilizza i protocolli, che sono schemi di comportamento pre-definiti e vincolanti. La Medicina di Laboratorio ha una peculiarità: è naturalmente "evidence based", ma è anche momento di verifica delle nuove verità scientifiche: si basa sulle evidenze, e allo stesso tempo convalida le nuove evidenze, in un rapporto entusiasmante, che garantisce il continuo sviluppo della medicina e costituisce parte integrante del lavoro del dipartimento.
- *Conferenze di patologia clinica*  
Il Dipartimento di Medicina di Laboratorio comprende anche l'anatomia patologica. Si ricostruisce così, a livello di gruppo, quella unità che fino alla metà del secolo scorso coincideva spesso nella stessa persona, e che poi si è rotta per lo sviluppo delle conoscenze e delle tecnologie. La riunificazione a livello dipartimentale costituisce la premessa perché il dipartimento si impegni nella organizzazione a livello ospedaliero delle "conferenze di patologia clinica", coinvolgendo naturalmente i dipartimenti clinici e per immagini. La nostra Società Scientifica dovrebbe stimolare fortemente la ripresa, in forma moderna, di una vecchia abitudine che la parcellizzazione spinta della medicina ha fatto parzialmente dimenticare. Le "conferenze di patologia clinica" dovrebbero essere organizzate a scadenze regolari e impegnare tutta la capacità e la cultura diagnostica indispensabili a un moderno medico di laboratorio.
- *Trasferimento dei risultati della ricerca di base nella pratica medica*  
C'è un processo di fondamentale importanza per la medicina del futuro che deve vedere protagonisti i dipartimenti di Medicina di Laboratorio: il trasferimento dei risultati della ricerca di base in ricerca clinica, e della ricerca clinica in pratica della medicina nel territorio. È un trasferimento né semplice né scontato; ad esempio nel 1981, il *Journal of American Medical Association*<sup>12</sup> pubblicò i risultati di una vasta ricerca sui beta-bloccanti, dalla quale emergevano in modo chiarissimo i benefici della somministrazione di beta-bloccanti a pazienti che avevano avuto un infarto del miocardio. Ma ben quindici anni dopo, nel 1996, negli Usa i beta-bloccanti erano somministrati



soltanto al 62,5% dei post-infartuati e solo nel 2001 la percentuale è salita al 92,5%<sup>13</sup>. Le ricerche sul genoma e sul proteoma sono un esempio classico dell'importanza del trasferimento da ricerca di base in pratica medica con la mediazione della ricerca clinica.

Nelle *"Clinical implications of basic research"*, che il *New England Journal of Medicine* pubblica regolarmente, il laboratorio risulta spesso centrale.

Il continuo trasferimento dalla ricerca di base in pratica clinica deve avvenire rapidamente dopo la verifica e nulla di ciò che può essere utile deve essere perduto *"lost in translation"*, secondo la metafora utilizzata dal *NEJM* in un numero dell'anno scorso<sup>14</sup>.

Il trasferimento non può essere schematico. In un articolo del 2002 *Science* si sofferma sul rebus (*the puzzle*) delle malattie complesse, affermando che la scienza di base, le ricerche cliniche, le ricerche orientate al paziente sono interdipendenti e non necessariamente tappe successive<sup>15</sup>. La Medicina di laboratorio è centrale in questo meccanismo complesso che assicura il progresso della medicina, e nella sua capacità di restare fortemente ancorata a questo crocevia si gioca il suo futuro non più di servizio, ma di centro, di cuore della moderna medicina. La nostra Società scientifica deve impegnare tutta la sua energia e la sua creatività per assicurare il successo di questo ambizioso progetto e garantire che i beneficiari ultimi siano sempre e soltanto i pazienti.

## Conclusioni

Per quanto riguarda l'applicazione del modello dipartimentale in Italia si rimanda ai due completi lavori di Cappelletti pubblicati su Rivista di Medicina di Laboratorio<sup>8,16</sup>.

Uno dei due lavori si riferisce ad una indagine, rivolta agli associati SIMeL, in merito alla data di istituzione del dipartimento e alla loro composizione, alle caratteristiche generali quali il nome, se strutturali o funzionali, alle modalità di nomina del capo dipartimento, al ruolo del capo dipartimento, al ruolo del consiglio di dipartimento, a come viene affidato il budget, a chi è affidato il personale, alle modalità di acquisizione dei beni e servizi, alla valutazione del personale, a come sono definiti gli obiettivi, a come sono valutati gli outcomes. I risultati dell'indagine, sono molto interessanti e mettono in evidenza i diversi approcci delle regioni ed aziende sanitarie nell'applicazione del modello dipartimentale e soprattutto rende esplicito quanto rimane ancora da realizzare e da concretizzare rispetto agli obiettivi che le leggi e i modelli stranieri prevedono. Le conclusioni di Cappelletti: "sono

il mancato empowerment e l'incoerenza tra dichiarazioni e pratica della Direzione Strategica i motivi di fondo degli intervistati SIMeL del mancato decollo dei dipartimenti e dei limitati risultati finora conseguiti. Per trovare l'isola non trovata – l'isola del superamento efficace della frammentazione iperspecialistica, di un nuovo sistema di responsabilità e del governo clinico – sono necessarie rotte sicure, precise carte nautiche, sestanti affidabili e, soprattutto, un ammiraglio che creda fortemente che le Nuove Indie esistono".

Anche altre indagini<sup>17-20</sup> svolte da altri organismi e rivolte ad altri professionisti della sanità mettono in luce la difficoltà di completare il quadro del dipartimento sia dal punto di vista organizzativo e gestionale, ma soprattutto dal punto di vista della integrazione funzionale e quindi della *clinical governance*. Dall'inchiesta SIMeL, gli intervistati sembrano dire "abbiamo capito gli obiettivi di riorganizzazione e le potenzialità in termine di efficienza e di *clinical governance* del Dipartimento di Medicina di Laboratorio, ora ci dovete fornire tutti gli strumenti di programmazione e controllo per realizzarli". Alle stesse conclusioni arriva anche la recente e nuova indagine ANAAO-ASSOMED: rispetto a tre anni fa, poco o nulla è cambiato. A partire proprio dai dipartimenti, le macro-aree in cui avrebbero dovuto essere accorpate i reparti e le unità operative per rendere i servizi più efficienti e i medici più protagonisti. Una speranza rimasta sulla carta: a oggi, i dipartimenti sono stati formalmente istituiti nel 66,4% delle aziende sanitarie, ma soltanto nel 41% (e soprattutto al Nord) sono stati attivati nel pieno rispetto del dettato normativo. Non stupisce, in queste condizioni, che ben il 71,3% dei medici interpellati percepisca resistenze nell'attuazione del governo clinico, provenienti in gran parte (per il 69%) dagli amministratori delle aziende, ma anche (per il 29%) dagli stessi dirigenti medici in funzione apicale<sup>21</sup>.

Quello che emerge dalle esperienze sul campo è il fatto che, mentre nei presupposti della istituzione dei dipartimenti esiste un principio fondamentale che è l'integrazione delle attività rispetto ai bisogni dei pazienti e quindi quello che viene chiamato Governo clinico, in realtà gli obiettivi fondamentali delle amministrazioni sono stati semplicemente economici e di efficienza e quindi, data questa distorsione, non hanno raggiunto gli obiettivi di migliore qualità del servizio prestato.

Oggi in diverse e numerose sedi si parla di Governo clinico, ancora una nuova chimera e forse una nuova moda, che come abbiamo visto è già parte integrante della funzionalità del dipartimento, ma che avrà le stesse difficoltà se non interverranno sostanziali modifiche nel modo di pensare la gestione della sanità, che preveda la gestione complessiva del percorso e della soluzione dei bisogni del paziente.

## Bibliografia

1. <http://www.archive.official-documents.co.uk/document/doh/newnhs/forward.htm> (ultima consultazione: 30/08/04).
2. Starey N. What is clinical governance? ([www.evidence-based-medicine.co.uk/ebmfiles/WhatisClinGov.pdf](http://www.evidence-based-medicine.co.uk/ebmfiles/WhatisClinGov.pdf), (ultima consultazione: 30/08/04).
3. Corrao S, Fontana S. Cosa non è il Governo Clinico!. *GIMI* 2004; 3:1-2.
4. Solfrini V. Il ruolo del governo clinico. *ODV* 2002; 4:3.
5. <http://www.saluter.it/index.htm> (ultima consultazione: 30/08/04).
6. Pesaresi F. I dipartimenti ospedalieri. Roma: ASI; 2000.
7. Guzzanti E, Mastrilli F, Mastrobuono I, Mazzeo MC. Aree funzionali omogenee e dipartimenti. *Federazione Medica* 1994; 11:4-8.
8. Cappelletti P. Il Dipartimento: un'isola non trovata? Parte I. Il dipartimento ospedaliero. *RML* 2004; 5:7-19.
9. <http://www.inserm.fr/sites/eclm> (ultima consultazione 30.08.04).
10. <http://www.iso.org> (ultima consultazione 30.08.04).
11. Pellegrini L, Toniolo F: Linee guida e protocolli, 24 Ore-Sanità 10-23 agosto 2004:10-1.
12. Beta-blocker Heart Attack Study Group. The beta-blocker heart attack trial. *JAMA* 1981; 246:2073-4.
13. Ryan TJ, Anderson JL, Antman EM et al. ACC/AHA guidelines for the management of patients with acute myocardial infarction: executive summary. *Circulation* 1996; 94:2341-50.
14. Lefant C. Clinical research to clinical practice – lost in translation? *N Engl J Med* 2003;349:868-70.
15. Rees J. Complex disease and the new clinical science. *Science* 2002; 296: 678-700.
16. Cappelletti P. Il Dipartimento: un'isola non trovata? Parte II. Il Dipartimento di Medicina di Laboratorio. Inchiesta nazionale SIMeL. *RML* 2004; 5:20-32.
17. Baraldi S. L'organizzazione dipartimentale nelle aziende sanitarie. Genova: Accademia Nazionale di Medicina. 2003.
18. Bergamaschi M, Cantù E. Sviluppo del modello organizzativo dipartimentale nelle strutture ospedaliere. In Anessi Pessina E, Cantù E. L'aziendalizzazione della sanità in Italia. Rapporto OASI 2000. Milano: Egea; 2000.
19. Montante G. Dipartimenti Gestionali e Collegio di Direzione. I "Governo clinico, Dipartimenti gestionali, Collegio di Direzione: speranza o realtà?" ANAAO-ASSOMED, Roma aprile 2001.
20. Senato della Repubblica, Commissione Parlamentare di Inchiesta sul Sistema Sanitario: il funzionamento delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere con particolare riferimento allo stato del processo di aziendalizzazione. Roma aprile 2001.
21. Governance e ostacoli; Chi ha messo i bastoni tra le ruote; Regione per Regione. 24 Ore-sanità 7-13 settembre 2004.
22. (<http://www.bhrhospitals.nhs.uk/aboutus/cgnatpic.jsp> (ultima consultazione 30.08.04).