



UNA PROPOSTA
PER IL MIGLIORAMENTO
DELLA QUALITÀ
IN SANITÀ

"A Simone Zorn e Patrizia Ragazzini"

Il progetto Amiqua ("Associati per il Miglioramento della Qualità e l'Accreditamento dei servizi sanitari") si colloca all'interno di un percorso da tempo già avviato dal CNV nell'ambito della ricerca "Qualità dei servizi sanitari, ruolo del volontariato e delle altre forme del privato sociale" realizzata in convenzione con CNR.

Il punto di partenza del nostro percorso è stato l'affermarsi, intorno agli anni '80, a livello nazionale e comunitario, di una "cultura della qualità" in ambito sanitario, da cui ha preso avvio un lento ma costante processo di cambiamento che ha investito il personale sanitario ed i pazienti nella complessità dei loro rapporti.

Il rapporto tra utente e personale sanitario è stato tradizionalmente caratterizzato da una sottomissione del primo al secondo, dovuta sia al fatto che all'utente non veniva concesso di conoscere ciò che era ritenuto utile per mantenere uno stato di salute soddisfacente (di cui solo il medico in quanto tecnico era in grado di valutare e decidere per i bene del malato), ma anche sottomissione dovuta alle condizioni psicologiche di presunta intrinseca debolezza della persona malata.

Questo rapporto basato sull'obbedienza passiva del paziente (patient's compliance), è tipico di tutti di sistemi sanitari pubblici dei paesi industrializzati, fino agli anni 80, anni in cui sembra manifestarsi l'inizio di una inversione di tendenza affermandosi un concetto di qualità più ampio che richiede alle istituzioni sanitarie non solo di dare il meglio della tecnica sanitaria, ma anche il meglio di ogni tipo di prestazione connessa al rapporto col paziente ricercando la sua soddisfazione (patient satisfaction). Si afferma la convinzione che non può esserci qualità se questa non è anche comunicata e percepita dai destinatari delle prestazioni e dei servizi.

La nuova qualità richiesta ai medici è sempre più connessa al coinvolgimento attivo, alla responsabilizzazione e partecipazione degli utenti.

Il paziente si trasforma da soggetto passivo, destinatario degli interventi, in soggetto attivo dotato di dignità e diritti.

In questo nuovo quadro anche il ruolo riservato alle associazioni di volontariato è radicalmente mutato, divenendo queste un nuovo soggetto sociale, in grado di interpretare i bisogni emergenti esplicitandoli anche in richieste o in forme di tutela, promuovendo un rapporto con le istituzioni basato su linee innovative, sulla progettazione di risposte più adeguate all'emergere di bisogni qualitativamente diversi.

Questa tendenza è stata avallata dallo stesso legislatore che nell'ambito della disciplina di riforma del sistema sanitario ha previsto espressamente la partecipazione ed il coinvolgimento delle organizzazioni di volontariato e degli organismi di tutela nella fase di programmazione e di miglioramento della qualità delle prestazioni (si pensi al D. Lvo. 502/ 1992 e al successivo 229/1999).

In questo contesto il progetto Amiqua raccoglie la sfida lanciata dal legislatore e mira a dare concreta attuazione alla disciplina vigente, fornendo dei soggetti che avranno il compito di sostenere le organizzazioni del terzo settore nella individuazione dei bisogni dei cittadini - utenti, svolgendo un ruolo di "cerniera" tra tali soggetti e la struttura sanitaria, capaci di sollecitare e promuovere la cooperazione reciproca.

In particolare il progetto Amiqua finanziato dalla Regione Toscana (Decreti dirigenziali nn°4636/2000 e 8257/99) si rivolge a 27 soggetti operanti nel settore socio-sanitario ovvero 9 persone ciascuna per le tre aree territoriali corrispondenti alle ASL coinvolte (Lucca, Livorno, Firenze) di cui 3 dipendenti dalle organizzazioni del terzo settore al fine di poter interagire con le associazioni di una parte e le strutture sanitarie dall'altra nella realizzazione di un processo di riqualificazione dell'offerta sanitaria; 3 dipendenti di ogni ASL che ha aderito al progetto e 3 giovani disoccupati che gravitano nelle associazioni di volontariato. L'intero progetto è stato improntato alla collaborazione e al lavoro di rete che ne ha accompagnato tutto lo svolgimento: sia nella fase della progettazione (nel comitato scientifico, sono stati coinvolti tutti gli attori del sistema: le tre asl partners del progetto, rappresentanze delle OO.VV e altre componenti del terzo settore), sia nel percorso formativo, che nella fase dell'accompagnamento dei "gruppi di miglioramento".

Tuttavia se è vero che il progetto Amiqua ha costituito un'importante tappa del percorso verso la qualità, è altrettanto vero che questo non deve essere visto come un punto di arrivo, quanto piuttosto come un nuovo punto di partenza: abbiamo tracciato una strada che deve essere consolidata e percorsa ancora.

Per questo abbiamo pensato di realizzare questa pubblicazione che vuole essere una piccola "bussola" per guidare quanti, come noi, volessero continuare il viaggio.

Nella prima parte abbiamo riportato l'esperienza delle tre ASL toscane partners del progetto (Lucca, Firenze e Livorno) che hanno fornito un panorama dello "stato dell'arte" rispetto alle attuazioni ed i progetti, relativi al tema della qualità percepita e ai rapporti tra ASL ed associazioni di volontariato e le altre componenti del terzo settore (protocolli d'intesa, convenzioni, commissioni e consulte, nuovi tavoli di concertazione).

Nella seconda parte sono riportate alcune delle relazioni più in-

teressanti e significative dell'iter formativo percorso e alcuni materiali didattici che ci sono parsi utili per le mettere a punto strategie di miglioramento della qualità.

Nella parte finale sono presentati in forma schematica i tre progetti di miglioramento elaborati da ciascun gruppo di lavoro ed alcuni nostri consigli pratici per chi, nel mondo del volontariato, volesse percorrere questa strada di "sperimentazione" di progetti di miglioramento della qualità.

A tutti coloro che fossero interessati ricordiamo inoltre che il CNV è disponibile ad offrire la propria consulenza e sostegno in termini di documentazione, dati, collegamenti, etc. rivolgendosi a:

Centro nazionale per il Volontariato,
Via Catalani 158 - S.Anna - 55100 Lucca
tel. 0583.419500 - fax 0583.419501
E-mail: cnv@centrovoltariato.it

Il progetto "Amiqua"

"Una bussola per continuare il viaggio..."

Lo spiezo di tre

Azione Salarie della Toscana

Volontariato, associazionismo e sanità pubblica: l'esperienza dell'Azienda Sanitaria di Firenze

1. UN PO' DI STORIA, PER COMINCIARE...

Parlare dell'esperienza delle Associazioni di Volontariato orientate alla sanità e all'assistenza in una città come Firenze, che può a pieno titolo definirsi culla del volontariato, è compito veramente arduo. E' dal 1244 che la Venerabile Confraternita della Misericordia, prima in Italia, opera in questa città condividendo la storia, nella quotidianità e nei grandi eventi, con le sue alluvioni, le guerre, le pestilenze....

La finalità di questa relazione, d'altra parte, non è certo di fornire una sintesi della storia del Volontariato, ma molto più modestamente quella di descrivere i rapporti attuali dell'Azienda Sanitaria locale con il mondo dell'Associazionismo per promuovere e gestire insieme esperienze innovative.

E per far questo dovremo mettere fra parentesi un bel po' di cose, oltre la storia di qualche secolo; non potremo, ad esempio, prendere in esame la complessa organizzazione del soccorso sanitario che a Firenze vede una gestione affidata congiuntamente al pubblico e al volontariato e che vanta esperienze innovative in ambito nazionale, come le prime unità mobili coronariche con medico a bordo, come la centrale operativa di coordinamento dell'emergenza sanitaria - soprannominata affettuosamente dai volontari "La Loggetta", dal nome della strada dove è collocata - attiva fin dai primi anni Novanta.

Dobbiamo mettere fra parentesi questi aspetti perché meritano una trattazione approfondita, che analizzi i rapporti che si sono sviluppati fra le due parti nel corso degli anni. I fiorentini, si sa, sono persone vivaci, con la tendenza a schierarsi in fazioni litigiose, e anche quando si tratta di operare per il bene della salute pubblica le polemiche ed i contrasti fra opinioni diverse non mancano. Nell'organizzazione dell'emergenza sanitaria è istituito un dipartimento dell'urgenza, che vede la compresenza di rappresentanti dell'Azienda sanitaria e delle organizzazioni di volontariato; a tale organismo sono affidati compiti di programmazione e verifica. Ciò nonostante - in presenza di decisioni condivise - non più di due anni fa sono sfilate per le vie del centro, davanti all'ospedale di Santa Maria Nuova, decine di ambulanze a contestare pubblicamente e rumorosamente non so più quale decisione, evidentemente non molto apprezzata

dalla "base" dei volontari! Ma pronti comunque a saltare sull'ambulanza e partire a razzo, appena c'è una chiamata dalla "Loggetta"!

Mettiamo dunque fra parentesi i rapporti intensi, vivaci, ricchi di grandi valori, di grandi dibattiti, di grande collaborazione che caratterizzano l'aspetto più tradizionale e noto del volontariato sanitario: il prestare soccorso agli ammalati, l'urgenza, il trasporto sanitario. E cerchiamo di concentrare l'attenzione sulle nuove forme di collaborazione che stanno nascendo negli ultimi anni.

2 NUOVE FORME DI COLLABORAZIONE: DAL PROTOCOLLO DI INTESA...

Il principio di partecipazione è stato proclamato fin dalla riforma sanitaria del 1978, la legge 833, ma con scarsa attuazione. Il giro di volta, come tutti certo ricordano, è dato dal decreto legislativo 502 che definisce fra l'altro, nell'art. 14, come la partecipazione debba sostanziarsi stabilendo che le Aziende favoriscano la presenza delle organizzazioni di volontariato e tutela all'interno delle strutture sanitarie, con la stipula di protocolli o accordi che individuino gli ambiti e le modalità della collaborazione.

Protocollo d'intesa

Quello che potremmo definire "il nuovo corso" del rapporto fra Volontariato e Sanità pubblica nella città di Firenze inizia poco dopo la nascita dell'Azienda Sanitaria. Già nel giugno 1996, a seguito di numerosi contatti informali, si giunge alla firma del **Protocollo di Intesa** fra l'ASL e le prime associazioni che aderirono al protocollo: AVO, Tribunale dei diritti del malato, CO.DI.CI., Consulta comunale dell'Handicap, Consulta della Salute Mentale, Associazione San Giovanni di Dio. Tutte queste Associazioni avevano già iniziato, da pochi o molti anni, rapporti di collaborazione con la sanità pubblica, in modi diversi e non coordinati fra loro, ognuno scegliendo un proprio ambito, che andava dall'assistenza ai ricoverati di confronto, di dibattito anche aspro, ma con il principio comune della tutela in senso lato dei cittadini utenti del servizio sanitario. La ricerca di nuovi rapporti con i cittadini, basata sulla relazione paritaria e non sulla "sudditanza" e la tutela dei diritti sono diventati in questi anni il terreno comune dove si incontrano le istanze dell'Azienda Sanitaria e del mondo del Volontariato.

Il Protocollo di Intesa, scritto a più mani nell'inverno '95-96 da funzionari dell'Azienda e rappresentanti dei primi Organismi firmatari, fu deliberato nel maggio 1996. È composto di nove articoli nei quali si richiamano i principi ispiratori del Decreto legislativo

502/1992, si stabiliscono regole per le organizzazioni e per l'Azienda. I volontari, ad esempio, dovranno essere muniti di tesserino di riconoscimento e comunicare i nominativi dei propri referenti, da parte sua l'Azienda dovrà reperire spazi per l'affissione e idonei locali destinati, anche cumulativamente, alle associazioni.

Ambiti di collaborazione tra volontariato e azienda

Nel Protocollo di Intesa vengono gettate le basi per la collaborazione futura, tracciandone in linea di massima i percorsi. In particolare, gli ambiti di collaborazione si sostanziano nella

- **Tutela**, riconoscendo il ruolo degli organismi di volontariato e tutela di sostegno al cittadino anche ai fini dell'eventuale presentazione di esposti e nella partecipazione di propri rappresentanti alla Commissione Mista Conciliativa.
- **Analisi partecipata della qualità**, prevedendo la collaborazione nella rilevazione del grado di soddisfazione dei cittadini utenti e prevedendo iniziative autonome delle organizzazioni di volontariato e tutela.
- **Rappresentanza**, impegnando l'Azienda a convocare periodicamente i rappresentanti delle Associazioni firmatarie per garantire il costante adeguamento delle strutture e delle prestazioni alle esigenze dei cittadini, anche attraverso la loro partecipazione al controllo della qualità.
- **Accoglienza e umanizzazione**, attivando iniziative tese a instaurare una relazione con l'utente (accoglienza, facilitazione nella fruizione dei servizi).
- **Carta dei diritti e dei doveri**, di cui si prefigura l'elaborazione al fine di interpretare il diritto alla salute previsto dall'articolo 32 della Costituzione.

Il Protocollo viene concepito "aperto" ad altre organizzazioni che potranno aderirvi anche in futuro, sottoscrivendolo. Infatti ai primi sei firmatari si sono aggiunte negli anni successivi numerose altre associazioni, oggi più di venti. "Alcune" associazioni a loro volta sono organismi di coordinamento di numerose associazioni singole, come le Consulte dell'Handicap, della Salute Mentale, la Consulta provinciale del volontariato ecc.

3 ...ALLA SUA REALIZZAZIONE

A seguito di questo primo, fondamentale atto, la collaborazione fra mondo del Volontariato e Azienda si è fatta sempre più intensa. Ripercorriamola, avendo sempre come filo conduttore i capitoli individuati nel Protocollo:

• **Tutela** - In questo settore la collaborazione è strettissima e imprescindibile per il buon risultato della procedura. Infatti il ruolo delle associazioni di volontariato e tutela è previsto fin dalla fase iniziale, come si legge nell'art. 3 del Regolamento di pubblica tutela dell'Azienda Sanitaria di Firenze (pubblicato sul BURT n.20 del 3/4/96) "la tutela può essere richiesta da qualsiasi soggetto utente dei servizi...direttamente o tramite parenti o gli organismi di tutela o associazioni di volontariato". Viene quindi codificato il rapporto diretto di tutela nella assistenza al cittadino che ha subito un disservizio.

Ma il momento più alto di espressione della partecipazione si espleta nell'ambito della **Commissione Mista Conciliativa** dove è prevista la presenza di tre membri designati direttamente dalle associazioni di volontariato e tutela. La CMC, che ha gli stessi poteri istruttori dell'ufficio relazioni con il pubblico, è competente a pronunciarsi su quelle segnalazioni di cui l'utente abbia chiesto il riesame. La partecipazione viene dunque a sostanzarsi in una reale verifica dell'operato aziendale. A seguito della sottoscrizione del Protocollo di Intesa, le Associazioni di volontariato e tutela avviano un percorso di lavoro comune, con le iniziali difficoltà dovute a diverse modalità di approccio delle varie realtà associative. Un confronto vivace fra diverse esperienze che portò, dopo alcuni mesi, alla nomina dei componenti da inserire nella CMC che poté così insediarsi nel gennaio 1997.

La storia della CMC non è lineare: il primo anno di lavoro è stato dedicato alla ricerca di una metodologia condivisa di intervento, fra realtà molto diverse fra loro - volontariato e tutela da un lato, operatori aziendali dall'altro e, al di sopra delle parti, il presidente - che per la prima volta si incontravano in un progetto comune.

Un progetto che pur dovendo analizzare casi di disservizio e mal funzionamento dell'Azienda doveva comunque porsi l'obiettivo di esercitare una critica costruttiva, superando la vecchia logica della contrapposizione fine a se stessa.

Un cambiamento di visuale arduo e difficile che in alcuni momenti è sembrato insuperabile; con periodi di blocco delle attività, con tensioni interne, anche con la defezione di qualche partecipante che purtroppo non è riuscito a intraprendere l'esperienza del confronto partecipato ed ha preferito ritornare su vie già note, ritirandosi in un solitario dissenso.

Ma sono difficoltà superate: fin dal secondo anno la CMC ha iniziato a lavorare con regolarità, producendo risultati, confrontandosi in maniera serena e oggi, al quarto anno di esperienza, possiamo con tranquillità affermare che nella realtà fiorentina la CMC è una realtà consolidata che nessuno mette in discussione, dentro o fuori l'Azienda.

• **Rappresentanza** - Questo è il capitolo che ha preso più forza nel corso degli anni. A partire dall'insediamento della CMC, nel gennaio 1997, gli altri membri delle Associazioni hanno iniziato una nuova riflessione sul proprio ruolo, decidendo che la prossima fatica sarebbe stata la stesura della **Carta dei Diritti**. Dei contenuti della Carta parleremo nel paragrafo dedicato, ora mi preme dar conto del percorso che ha portato alla sua realizzazione. Le Associazioni di volontariato e tutela si sono riunite, all'inizio una volta al mese a partire dal febbraio-marzo 1997, prendendo in esame Carte già adottate in altre realtà. Nei mesi successivi, a partire dall'estate, gli incontri sono stati più frequenti, quindicinali e poi settimanali: la Carta dei Diritti è stata scritta dai volontari discutendone i contenuti parola per parola; a metà del percorso il gruppo si è arricchito di rappresentanti dell'Azienda, oltre all'URP che era sempre stato presente. La Carta è stata discussa in più sedi, anche separatamente dalle Associazioni e dall'Azienda, riproponendo di volta in volta modifiche e correzioni gradite all'una o all'altra parte. Ma alla fine un accordo è stato trovato e la Carta è stata presentata ufficialmente in occasione della **I Conferenza dei Servizi** dell'Azienda Sanitaria, il 14 marzo 1998, a Palazzo Vecchio ed è stata poi adottata con delibera n.1178 del 10 aprile 1998.

L'esperienza della stesura collettiva della Carta aveva evidenziato una nuova realtà: le associazioni che avevano aderito, dapprima singolarmente, al Protocollo di Intesa erano diventate qualcosa di diverso; erano ormai un gruppo stabile con una sua nuova identità che cercava un riconoscimento sociale. Da qui nasce l'articolo 26 che istituisce un **Comitato di Partecipazione** formato dai rappresentanti delle associazioni di volontariato e organismi di tutela che hanno aderito al Protocollo di Intesa. Il Comitato, che si darà un proprio regolamento, ha il compito di verificare periodicamente lo stato di attuazione della Carta e degli impegni assunti nella Conferenza dei Servizi, nonché di proporre modifiche e integrazioni alla Carta.

Il Comitato nascerà un anno dopo, insediandosi il 12 maggio 1999 alla presenza del Direttore generale: non era più il gruppo iniziale di sei - sette persone ma un'assemblea di una cinquantina di persone, fra membri effettivi e supplenti, 19 rappresentanti delle associazioni di volontariato e di tutela, 11 rappresentanti dell'Azienda, e altrettanti supplenti. La presentazione pubblica in occasione della I Conferenza dei Servizi aveva infatti contribuito a far conoscere all'esterno la nuova esperienza e aveva attirato nuove adesioni.

Come il Protocollo di Intesa, anche il Comitato si è dato un regolamento "aperto" a nuove adesioni: condizione necessaria è la sottoscrizione del protocollo nel rispetto di alcune regole di base (come l'iscrizione all'albo regionale del volontariato). Nasce dunque il Comitato, esperienza del tutto nuova nella realtà regionale toscana

La prima Conferenza dei Servizi

Comitato di Partecipazione

(qualcosa di simile è presente nella regione Emilia Romagna), e diversa anche rispetto al gruppo che un anno prima lo aveva voluto e prefigurato. E ancora una volta il nuovo organismo deve imparare a camminare e confrontarsi con i nuovi problemi derivanti questa volta anche da esigenze di natura più formalistica. I primi mesi passano proprio nell'esaudire questi compiti: darsi un regolamento, eleggere un coordinatore e i suoi vicari, nominare propri membri nel Comitato bioetico, nella CMC, che nel frattempo vedeva scaduto il primo mandato ecc. Compiti defaticanti, che fanno in certi momenti perdere la speranza di iniziare un lavoro più concreto e, nell'operatività, diventare un gruppo coeso.

Un primo compito "concreto" è presto all'orizzonte: nel dicembre 1999 viene convocata la **II Conferenza dei Servizi** e il Comitato è chiamato a intervenire insieme alla direzione aziendale. La relazione del coordinatore del Comitato di Partecipazione è frutto di un lavoro condiviso ed è la prima uscita pubblica del Comitato.

Nel 2000 la strada non è più in salita, si comincia a discutere con maggiore conoscenza dei problemi dell'Azienda, a fare proposte operative.

Il problema è la scarsa partecipazione alle sedute mensili: alcuni membri si sono persi, altri frequentano in maniera sporadica, ma c'è un nucleo forte, una "gluntina" che è sempre più presente, consapevole, agguerrita. Partecipa alla fase preparatoria della **Carta dei Servizi** con dirigenti e operatori aziendali, portando la voce dei cittadini. Discute gli impegni che saranno adottati nella Carta dei Servizi. E' parte attiva nella progettazione ed esecuzione della ricerca sul gradimento. Chiede - e ottiene - che sia prevista una voce di bilancio per il funzionamento del comitato: chiede una sede, arredala e completa di strumentazione di lavoro (PC, fax, telefono e internet); anche se problemi tecnici hanno finora impedito la piena realizzazione di questa richiesta (una prima sede è stata lasciata e un'altra sarà consegnata entro l'anno) il principio è acquisito pienamente e l'Azienda deve onorare l'impegno. E' parte attiva nella preparazione e nello svolgimento della **III Conferenza dei Servizi**, dove presenta relazioni nel corso di una sessione di lavoro dedicata ai rapporti fra azienda e mondo del volontariato. E' più volte presente in trasmissioni su Tv locali, dove viene presentata l'esperienza del Comitato, della tutela, del comitato etico locale, della carta dei diritti.

Un rappresentante del comitato prende parte al **Comitato Etico Locale**, che è un altro momento di partecipazione a un livello molto alto. E' composto da membri aziendali e membri esterni, fra cui rappresentanti del volontariato e tutela; le sue funzioni, in estrema sintesi, sono legate alla promozione della formazione del personale su temi di bioetica e alla formulazione di pareri chiesti da operatori sanitari e da cittadini.

Seconda Conferenza dei Servizi

La terza Conferenza dei Servizi

Il Comitato Etico Locale

La Carta dei Diritti e dei Doveri

• **Carta dei Diritti e dei Doveri** - Nel paragrafo precedente abbiamo seguito il percorso che ha portato alla stesura e all'approvazione della Carta dei Diritti e dei Doveri. Qui, prima di passare ad un breve esame dei suoi contenuti, voglio ancora sottolineare come ogni frase che si legge nella Carta sia stata oggetto di discussione fra i volontari e l'Azienda.

La Carta ha una presentazione a firma delle Organizzazioni di volontariato e tutela e del Direttore generale dell'ASL. Nella presentazione si ripercorrono gli articoli, sottolineandone i principi che li sottendono. Al primo articolo si afferma che l'Azienda pone al centro della sua azione la persona e i suoi diritti nella consapevolezza che l'organizzazione delle attività e il lavoro degli operatori sono al servizio del cittadino. Da questo principio derivano tutti gli altri e in particolare il diritto alla trasparenza, all'informazione, alla tutela, al rispetto della persona, anche in considerazione delle differenze culturali, religiose, sessuali e di età. Sono poi enunciati una serie di diritti che tendono a garantire al cittadino utente la professionalità degli operatori e l'adeguatezza delle strutture. Seguono alcuni principi riferiti a persone in stato di particolare necessità, riservando una maggiore attenzione nei confronti di momenti della vita che possono comportare una situazione di debolezza, transitoria o permanente. Gli ultimi articoli precisano i meccanismi di tutela in caso di disservizio, nonché la possibilità di risarcimento in caso di mancata prestazione. Preme sottolineare che è stato istituito un Comitato di partecipazione che vigilerà sull'attuazione della Carta.

La Carta, stampata in 5000 copie, conta 29 articoli.

Accoglienza e umanizzazione

• **Accoglienza e umanizzazione** - In questo settore si registrano esperienze consolidate già da anni, precedenti l'avvio della collaborazione istituzionalizzata: ricordiamo associazioni come l'AVO (volontariato ospedaliero) con una base associativa che conta nella realtà fiorentina circa ottocento membri, l'Associazione S. Giovanni di Dio, Ausser.

Le esperienze realizzate sono diverse e vanno dall'ormai consolidata assistenza ai ricoverati, nell'ottica dell'umanizzazione della degenza, a formule più recenti come l'accoglienza dei cittadini-utenti all'ingresso degli ospedali.

Presso il Nuovo ospedale S. Giovanni di Dio, l'Associazione omonima ha iniziato dal 1993 un'attività di accoglienza e informazione: presso gli ospedali S. Maria Nuova, S. Maria Annunziata, IOT e Mugello sono sorte negli anni seguenti iniziative di accoglienza e informazione, a cura dell'AVO e del CALCIIT. I volontari seguono corsi di formazione prima di iniziare attività di assistenza ai ricoverati e di accoglienza, condividendo così i principi ispiratori delle associazioni e le finalità dell'azienda sanitaria.

Con l'Associazione Ausser della Zona del Chianti e il Comune di Bagno a Ripoli è stata messa a punto un'iniziativa originale: la biblioteca dei degenti, che consente di prestare libri ai ricoverati.

Analisi partecipata della qualità

• **Analisi partecipata della qualità** - questo è un capitolo che ha stentato a realizzarsi, pur essendo oggetto di attenzione e di riflessione fra le associazioni. Nel corso del 2000 fu ipotizzato l'avvio di una ricerca sul gradimento, ma non essendo disponibili i mezzi, l'idea nell'immediato decadde; l'Azienda era però impegnata a provvedere e nel 2001 è stato assegnato al progetto un dirigente sociologo che proprio in questi giorni sta iniziando la prima indagine di gradimento rivolta ai degenti in dimissione nell'ospedale Nuovo San Giovanni di Dio.

Le Associazioni hanno partecipato alla condivisione del progetto di ricerca e rivisto il questionario e la metodologia di ricerca; i volontari saranno presenti nella fase di consegna del questionario ai degenti e potranno assistere i pazienti nella compilazione del questionario. Sono dunque parte attiva e testimoni della validità della ricerca che, partendo nel giugno 2001, proseguirà in maniera sistematica, investendo dapprima tutti gli ospedali dell'Azienda, poi le strutture territoriali. Dovrà quindi essere previsto il reclutamento di volontari nelle varie Zone, da addestrare alle funzioni di collaboratori dell'indagine. All'avvio della ricerca sarà data pubblicità anche attraverso i media di comunicazione, e questo dovrebbe portare a un rafforzamento del progetto, attirando anche altri cittadini che possono intravedere modalità nuove di interpretare il volontariato sociale.

Dot.ssa **Adriana Favilla**
(Responsabile dell'U. O. Relazioni con il pubblico
dell'Azienda Sanitaria di Firenze)

La partecipazione dei cittadini e delle loro rappresentanze nell'Azienda Sanitaria di Lucca

Premessa

Dalla banca dati del Centro Nazionale per il Volontariato che ha sede a Lucca, emerge che la Toscana è la terza regione in Italia per numero di Associazioni di volontariato presenti, seguendo la Lombardia e il Veneto. Si rileva inoltre, che le province in cui si trova il maggior numero di associazioni sono Firenze (702) e Lucca (536). Nella nostra provincia inoltre il 60% delle Associazioni si interessa per lo più del settore sanitario.

Per quanto riguarda i rapporti tra le Associazioni di volontariato e l'Usl, prima e l'Azienda Sanitaria dopo, sono fortemente consolidati soprattutto nell'ambito dell'urgenza (trasporti, ambulanze) e nell'ambito delle donazioni del sangue.

L'aziendalizzazione delle USL e le nuove forme di partecipazione

Con la seconda riforma sanitaria avvenuta con il decreto 502/92 principio della partecipazione dei cittadini alla gestione del Servizio Sanitario Nazionale si rafforza rispetto alla precedente legge di riforma sanitaria (L.833/78). L'articolo 14 di detto decreto infatti stabilisce che le Aziende favoriscono la presenza delle organizzazioni di volontariato e di tutela dei diritti all'interno delle strutture sanitarie prevedendo modalità di partecipazione e di verifica nella programmazione dell'assistenza sanitaria e nell'organizzazione dei servizi. Sempre l'articolo 14 sancisce il diritto del cittadino: 1) all'informazione sulle prestazioni e i servizi erogati 2) alla segnalazione di dissempi che incidono sulla qualità dei servizi stessi (tutela).

Tutto ciò darà successivamente avvio nel 1995, al processo di attuazione della Carta dei Servizi Pubblici Sanitari quale "patto che ogni Azienda Sanitaria stipula con i propri cittadini, al fine di migliorare la qualità dei servizi erogati.

Il protocollo di intesa nell' AUSL 2 Lucca

Nel novembre 1997 l'Azienda USL 2, a seguito di una serie di incontri, precedentemente avvenuti con le organizzazioni di volontariato socio-sanitario (iscritte al Registro Regionale) e di tutela, giunge alla firma del protocollo di intesa con le prime Associazioni che aderiscono.

Il protocollo d'intesa

scono: AVO (sezioni delle due zone presenti sul territorio), ANFASS, Amici del Cuore della Mediavalle del Serchio, AVIS di Lucca, ADMO di Lucca, Associazione "Silvana Sciortino" di Lucca, AUSER di Lucca, Associazione "Don Franco Baroni" di Lucca.

Negli anni '98 - 99 altre Associazioni hanno stipulato il protocollo: Misericordia di Castelnuovo Garfagnana, AVULSS di Lucca, Tribunale per i diritti del Malato (sezioni di Lucca e Valle del Serchio), Misericordia di Vagli, FASM di Lucca, Associazione Centro Caroline Baar di Lucca.

La consultazione delle associazioni di volontariato e di tutela

Il protocollo, dopo aver richiamato il principale percorso normativo che giunge ad una fattiva partecipazione dei cittadini e delle loro rappresentanze, definisce le regole e gli ambiti di collaborazione tra Azienda USL 2 e organizzazioni di volontariato e di tutela.

Viene così costituita una **Commissione delle Associazioni di volontariato e di tutela dei cittadini** composta da rappresentanti delle Associazioni che hanno stipulato il documento d'intesa con l'Azienda USL 2.

Il protocollo prevede una serie di collaborazioni da attivare con le Associazioni di Volontariato e le organizzazioni di tutela allo scopo di:

- 1) migliorare il funzionamento dei servizi e garantire il rispetto dei diritti dei cittadini
- 2) rimuovere gli ostacoli di ordine strutturale, logistico, tecnico, organizzativo, relazionale, che si frappongono al miglioramento dei servizi
- 3) coniugare sempre di più l'effettivo rispetto dei diritti dei cittadini con l'esplicazione di una professionalità qualificata e responsabile degli operatori sanitari
- 4) assumere la Carta dei Servizi quale strumento fondamentale per l'attuazione di una proficua collaborazione che si sostanzia negli aspetti della adozione e revisione periodica della **Carta dei Servizi** e in particolare:

- nel riconoscere il ruolo degli organismi di tutela e di volontariato nella presentazione di segnalazioni e/o esposti e nella designazione di propri rappresentanti nella **Commissione Mista Conciliativa**;
- nel definire gli standard di qualità adottati nel "patto" con i cittadini;
- nel concordare forme di collaborazione per l'informazione ai cittadini sui loro diritti e doveri e sui servizi erogati dall'Azienda Sanitaria;
- nel mettere a disposizione delle Associazioni e degli organismi di tutela un luogo di ascolto e di interlocuzione rivolto ai cittadini;
- nel favorire la presenza e l'attività all'interno delle strutture sanitarie delle Associazioni e degli organismi di tutela che hanno sottoscritto il protocollo d'intesa, concordando modalità e comunicando i nominativi dei referenti;

• nell'organizzare annualmente la **Conferenza dei Servizi** in collaborazione con l'Azienda Sanitaria.

La Consulta ha al suo interno un Presidente nominato dai vari componenti, si riunisce con periodicità mensile, usufruisce del supporto dell'URP. Per regolamento stabilito dai membri della stessa, i membri effettivi e supplenti sono rinnovati ogni tre anni.

Il protocollo è comunque sempre aperto a tutte le Associazioni che intendono sottoscrivere e partecipare, di conseguenza, alla Consulta.

Il comitato etico locale

Inoltre due rappresentanti di Associazioni di volontariato sono membri del **Comitato Etico Locale**, che ha il compito della promozione, formazione del personale e formulazione di pareri su tematiche bioetiche.

La commissione mista conciliativa

Un nodo che ritengo di dover mettere in evidenza, anche perché rappresenta, al momento, una difficoltà non ancora superata, sta nella Commissione Mista Conciliativa, costituita nel giugno 1998.

All'interno della CMC, composta da tre rappresentanti dell'Azienda, tre rappresentanti delle associazioni di volontariato e di tutela ed un Presidente nominato dal Difensore civico regionale, non è stata condivisa una metodologia di lavoro, le contrapposizioni, le tensioni, i dissensi si sono evidenziati fin dalle prime riunioni.

In particolare, i dissensi sono sorti soprattutto sui presupposti per la richiesta di intervento di tutela, nonostante che il regolamento dell'Azienda definisca che la stessa è prevista per disservizi intesi come mancanza di fruibilità delle prestazioni, come violazioni all'accesso, come violazioni di diritti ecc.. Sono invece giunti in CMC ricorsi riguardanti scelte tecnico-professionali degli operatori sanitari, richiedendo un impegno inquisitorio volto ad accertare responsabilità non soltanto di natura etico-deontologica, ma anche penale e civilistica, compito riservato ad altre Autorità. Su tali dissensi, all'interno della CMC, si sono amplificate le tensioni fino alle dimissioni del Presidente.

Attualmente, scaduto anche il triennio di carica, la CMC è in fase di rinnovo, con la speranza che la nuova Commissione inizi a lavorare con regolarità condividendo metodologie di lavoro.

Principali iniziative intraprese in collaborazione con le associazioni di volontariato e gli organi di tutela

1. Con i rappresentanti dell'AVO, del Comitato Etico Locale e dell'U.O. Educazione alla Salute abbiamo lavorato alla pubblicazione, predisponendo depliant, cartellonistica da affiggere nei vari Presidi Ospedalieri e spot televisivo, al fine di far co-

Cosa stiamo facendo

noscere i diritti e i doveri del paziente ricoverato; attualmente un gruppo di lavoro sta predisponendo un corso di formazione rivolto ai medici, sul tema della relazione medico - paziente, in cui saranno affrontate le tematiche del consenso informato, delle tecniche di comunicazione e del processo di aiuto, in particolare saranno organizzate esercitazioni in cui i medici potranno "simulare", insieme ad esperti, momenti significativi della comunicazione con i pazienti e i loro familiari.

2. Con l'Associazione "Don Franco Baroni" già dal 1998 è stipulata una convenzione finalizzata al servizio di ospedalizzazione e assistenza domiciliare oncologica, nonché allo sviluppo di un servizio di assistenza domiciliare per pazienti geriatrici ad alto carico assistenziale. Tale iniziativa è nata sulla base della necessità di attivare una rete di assistenza per malati terminali e per le cure palliative in cui è prevista l'integrazione tra i servizi distrettuali, le UU.OO Ospedaliere e le Associazioni di Volontariato.

3. Con l'Associazione "Silvana Sciortino" le UU.OO Educazione alla Salute, Relazioni Esterne e il Dipartimento Oncologico lavorano per la sensibilizzazione dei cittadini alle iniziative avviate riguardo agli screening per la prevenzione dei tumori, in particolare dei tumori femminili.

4. Sono state costituite commissioni miste per le indagini di grado del vitto negli Ospedali dell'Azienda, tali commissioni sono composte da rappresentanti del Tribunale per i diritti del Malato e dell'AVC, nonché da operatori dell'Azienda Sanitaria.

5. Con i rappresentanti del Volontariato Anziani, Sindacati pensionati, Comuni e Provincia, l'Azienda ha predisposto una "Guida ai servizi per gli Anziani", costituendo una rete informatizzata, nonché distribuzione di opuscoli cartacei, al fine di facilitare ai cittadini anziani l'accesso ai percorsi socio-sanitari che talvolta costringono gli stessi a rivolgersi a più "sportelli informativi" senza ricevere risposte adeguate.

6. Infine, questa Azienda, tramite l'U.O. Relazioni Esterne ha aderito in qualità di partner al progetto AMIQUA promosso dal Centro Nazionale per il Volontariato. Ha partecipato alla realizzazione delle varie fasi del piano: progettazione e formazione del personale dipendente delle Aziende Sanitarie individuate quali partner e operatori del Terzo settore. Siamo giunti alla predisposizione di progetti da attivare nelle Aziende Sanitarie,

si auspica una fattiva collaborazione tra operatori del terzo settore e Azienda al fine del miglioramento della qualità in ambito sanitario.

...e cosa
c'è ancora
da fare

Concludendo il mondo della sanità ha avviato un percorso che richiede forti sinergie strategiche tra momenti progettuali, comunicativi e organizzativi che richiedono sempre di più il concorso degli Enti Locali e delle rappresentanze dei cittadini, al fine di ridefinire il ruolo e le identità dei servizi alla salute, che oltre a riaffermare il principio dell'universalità delle prestazioni sanitarie e del diritto alla salute richiede una nuova cultura operativa di tutti gli operatori sanitari, nonché una funzione di rappresentanza delle varie Associazioni che superi le logiche specifiche di ogni singola associazione, per giungere al coinvolgimento di tutti nelle politiche di qualità dei servizi sanitari.

Il cammino è avviato, molto si è fatto e molto si deve ancora fare. Non mancano entusiasmi, confronti vivaci e critiche costruttive, premesse necessarie al raggiungimento di obiettivi comuni.

Dott.ssa Lucia Corrieri Puliti
(Responsabile U. O. Relazioni Esterne e
Educazione Sanitaria Azienda USL 2 Lucca)

Partecipazione e tutela dei cittadini nell'esperienza dell'Azienda USL 6 di Livorno

Sono responsabile dell'Ufficio Relazioni con il Pubblico dell'AUSL 6 di Livorno da due anni. Provergo da un'esperienza di volontariato nel campo del sostegno e della prevenzione HIV e tuttora mi occupo di progetti di cooperazione internazionale.

L'ufficio relazioni con il pubblico

Alcune caratteristiche peculiari dell'AUSL 6

La nostra AUSL ha una conformazione territoriale un po' particolare: oltre ai 20 Comuni della Provincia di Livorno comprende 7 Comuni appartenenti alla Provincia di Pisa, e le distanze sono ragguardevoli (80 km tra Livorno e Piombino). Inoltre vi sono comprese alcune isole, con i relativi problemi di collegamento (per recarsi da Livorno a Portoferraio, mare permettendo, occorrono circa tre ore). A queste distanze "geografiche" si sono spesso aggiunte distanze dettate da spinte autonomistiche che hanno forse reso un po' più difficile che altrove l'accorpamento tra le vecchie USL (Livorno, Bassa Val di Cecina, Val di Cornia e Isola d'Elba).

Le risorse a disposizione dell'URP

L'Ufficio Relazioni con il Pubblico della nostra AUSL ha attualmente risorse umane molto ridotte per gestire in modo omogeneo e capillare le proprie mansioni su tutto il territorio della AUSL. Sono infatti assegnati all'URP un operatore al Centro direzionale di Livorno, uno sulla Zona di Livorno e uno al cinquanta per cento con altra Unità Operativa a Piombino. E' stato di recente creato presso il Centro Direzionale all'interno dell'URP l'Ufficio Stampa a cui è stato assegnato un ulteriore operatore. Presso il Presidio Ospedaliero di Livorno è in funzione un Ufficio Informazioni e Reclami (sei dipendenti che turnano) che tuttavia al momento svolge prevalentemente mansioni di CUP e Consegna Referti.

L'URP ha quindi dovuto individuare alcune priorità non essendo possibile farsi carico compiutamente di tutta la complessa attività di tutela, partecipazione, miglioramento della qualità, comunicazione interna ed esterna ecc. prevista dalle disposizioni normative e di cui partecipo, i docenti dei corsi di formazione a cui spesso partecipiamo. Si è scelto di partire dall'aggiornamento della Carta dei Servizi, inteso non tanto come semplice realizzazione di un opuscolo informativo, quanto come percorso di adeguamento complessivo dell'organizzazione aziendale alle esigenze di ottimizzazione dei servizi e di comunicazione.

ne con l'utenza. Per questo motivo vorrei strutturare anche questo articolo sulla falsa riga delle varie tematiche della Carta dei Servizi.

Il sistema-carta dei servizi

La realizzazione di una Carta dei Servizi rappresenta innanzitutto una scommessa sulla visibilità. Non è una banalità: la Pubblica Amministrazione si è tradizionalmente rapportata all'utenza in modo del tutto opposto, rendendo incontrolabili o incomprensibili le proprie procedure, contando sulla scarsa conoscenza dei propri diritti da parte del cittadino, sfuggendo all'assunzione di impegni precisi e quindi a verifiche di qualità.

La più recente normativa in materia ha in parte demollito questa concezione, imponendo agli Enti pubblici l'adozione di procedure più agili e trasparenti.

Nel caso delle Aziende Sanitarie possiamo parlare di un vero e proprio "sistema" Carta dei Servizi, intendendo con ciò un insieme di garanzie per la partecipazione e la tutela del cittadino, la sede privilegiata per l'assunzione di impegni chiari con l'utenza, la predisposizione di una mappatura delle strutture e dei servizi forniti: tutti elementi fondamentali per l'attuazione di un controllo democratico sull'attività del Servizio Sanitario, ancora più necessario a seguito del processo di aziendalizzazione attraversato in questi anni dalle AUSL e dalla tendenza al contenimento della spesa.

La realizzazione della Carta impone inoltre l'adozione di un modello organizzativo e di comunicazione più efficiente e partecipativo: è necessario sfuggire alla "tentazione" di delegare tutti questi adempimenti ad un singolo ufficio o di imporre gerarchicamente la loro attuazione o di assolvere in modo formalistico e burocratico (quindi poco convinto e partecipativo) degli adempimenti obbligati. La Carta diventa quindi anche uno strumento di riorganizzazione e di verifica delle procedure: se la comunicazione interna non funziona si rischia di fornire informazioni sbagliate con un effetto boomerang di non poco conto. La vecchia concezione dell'ufficio "a tenuta stagna", un vero e proprio feudo del funzionario addetto, viene messa definitivamente in soffitta.

In questo quadro si parla molto delle attività di marketing delle aziende pubbliche: ma qui il marketing non può essere inteso come pubblicità ingannevole per rendere appetibile un prodotto di scarsa qualità, anche perché nella nostra realtà il "cliente" coincide con l'"azionista" ed è un cliente che ha già pagato i servizi che gli devono essere forniti. Qui si tratta di permettere una maggior conoscenza dei servizi forniti e dei diritti riconosciuti.

Questo insieme di attività ha anche il merito di riportare il personale del ruolo amministrativo, spesso relegato, in contrapposizione con il

personale sanitario, ad attività di supporto o addirittura ad inutili passaggi burocratici, al diretto contatto con il cittadino e alla gestione diretta di servizi di grande utilità (pensiamo ad esempio al diritto all'accesso ex L. 24/190 o una serie di servizi di accoglienza di cui necessitano soprattutto i cittadini più "deboli").

Ma perché tutto questo funzioni è necessario che ognuno faccia la propria parte: dalla Regione, a cui spetta una funzione di controllo, alle Direzioni Aziendali, alle associazioni di volontariato e di tutela. La nostra Regione ha da tempo attivato un sistema di rilevazione dei dati relativi all'applicazione delle normative su questo tema (Flusso osservatorio della Carta dei Servizi) che annualmente permette una visione completa sulla realtà delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere toscane. Va sottolineato che questi dati vengono considerati dalla Regione come elemento di validazione dell'operato del Direttore Generale, da loro nominato. Una valutazione in questo caso non legata a criteri di carattere economico, spesso prevalenti, ma a standard di qualità e di correttezza nel rapporto con il cittadino.

La carta e la guida dei servizi dell'AUSL 6 di Livorno

L'aggiornamento della Carta dei Servizi dell'AUSL 6 è stato approntato e presentato pubblicamente nel 2000, con una nuova veste grafica che dovrebbe assicurare una maggiore leggibilità. La Direzione ritiene necessaria la sua diffusione a tutte le famiglie residenti nel territorio dell'AUSL 6 e la Carta, ulteriormente aggiornata, dovrebbe essere stampata e diffusa quanto prima. A questo proposito verranno individuati alcuni punti (Centri Sociali, circoscrizioni ecc.) dove anche gli utenti meno esperti di "navigazione" potranno essere coadiuvati nella ricerca delle informazioni desiderate. Se sarà possibile vorremmo realizzare anche una versione in "braille". E' in preparazione anche la Guida ai Servizi su web. La Guida contiene informazioni più dettagliate (orari, nominativi degli operatori, dislocazione dei servizi) ma anche soggette a cambiamenti più frequenti. Ciò ne scongiura la diffusione su supporto cartaceo, che diventerebbe obsoleto prima ancora di essere stampato. La AUSL 6 è stata scelta dalla Regione come Azienda pilota per un progetto di gestione di queste informazioni su web, progetto che è in fase avanzata e che permetterà la trasposizione automatica dei dati dalle procedure CUP in modo da poter disporre di dati aggiornati praticamente in tempo reale. In futuro si arriverà probabilmente a poter prenotare una prestazione in qualsiasi presidio della Regione direttamente da casa.

Com'è noto le linee guida regionali per le Carte dei Servizi parlano di un'organizzazione in quattro sezioni. Principi fondamentali e present-

La carta dei servizi diventa "sistema"

Struttura della carta dei servizi

Cosa è la carta dei servizi

tazione dell'AUSL, Strutture e servizi forniti, impegni e standard di qualità, Tutela e partecipazione.

Per quanto riguarda la Sezione II (strutture e servizi), sembrerebbe la più semplice, ma in verità non è facile esporre in modo comprensibile la complessa struttura di un'Azienda Sanitaria, che è descrivibile solo incrociando criteri geografici e funzionali. E poi ai cittadini interessa sapere con esattezza dove deve rivolgersi per un certo tipo di prestazione... ed è qui che i nodi vengono al pettine, i grandi discorsi di principio vengono messi alla prova della realtà e si dimostra quanto si accennava poco fa sulla necessità di procedure chiare e di una comunicazione interna funzionale; altrimenti si rischia di leggere sul giornale che il servizio X ha cambiato orario, o sede, o non effettua più quella prestazione! E nessuno ti aveva avvertito.

Sui temi relativi alla tutela e alla partecipazione dell'utenza vale la pena di soffermarsi.

I reclami come "cascioni" di miglioramento

Tutela: esposti e segnalazioni

La gestione dei reclami permette la verifica costante delle criticità al fine di proporre alla Direzione provvedimenti diretti a risolverle. La presentazione dei reclami non va dunque in alcun modo scoraggiata. I responsabili dei servizi oggetto di reclamo non devono sentirsi in alcun modo "sotto processo", ma devono considerare l'URP e gli organismi di tutela come i loro migliori alleati nel raggiungimento di obiettivi comuni. Molti progetti di miglioramento non necessitano di grandi investimenti o di particolari sconvolgimenti dell'organizzazione del lavoro. Spesso sono attuabili facilmente e a costo zero, solo ascoltando i suggerimenti di chi usufruisce dei servizi. Mi riferisco soprattutto ad alcune tipologie di utenti con difficoltà particolari che spesso sono "invisibili" a chi non le vive. Pensiamo ad esempio alle barriere architettoniche o sensoriali: non è facile pensare che l'installazione di un bel bancone in un ufficio aperto al pubblico possa creare così tanti problemi a una persona disabile, se è solo un po' troppo alto per chi è seduto su una sedia a rotelle. O che lo svolgimento delle pulizie di un reparto negli stessi orari in cui lavorano fisioterapisti non vedenti possa creare pericoli non indifferenti.

Per l'archiviazione e l'elaborazione dei dati relativi ai reclami è stata realizzata dal personale URP una procedura informatica. Nel corso dell'anno 2000 sono stati gestiti 333 esposti, con un significativo miglioramento del rispetto dei termini previsti dal Regolamento di Tutela per la risposta all'utente. Sono state inviate alla Direzione relazioni periodiche sui punti critici emersi ai fini di azioni di miglioramento della qualità. Il problema più sentito è quello dei tempi d'attesa e delle procedure per l'accesso alle prestazioni, mentre gli esposti relativi ad aspetti relazio-

nali sono minoritari, a testimonianza di una maggiore preparazione e consapevolezza della dignità del paziente da parte degli operatori rispetto al passato.

Tutela: La commissione mista conciliativa

All'inizio del 2000 è stata istituita la Commissione Mista Conciliativa dell'Azienda, organo paritetico tra AUSL e Associazioni che ha il compito di riesaminare gli esposti il cui esito non venga giudicato soddisfacente dal reclamante o ai quali non è stata data risposta nei termini previsti (30 gg. dalla presentazione). La CMC è riuscita a farsi carico di tutte le richieste di riesame avanzate dai cittadini, anche se non di tutte le pratiche che, trascorsi i termini, avrebbero dovuto automaticamente essere gli trasmesse. Nel corso di questa attività è stato intrapreso con la Direzione un confronto su temi di grande importanza nella gestione dei servizi sanitari. Confronto non privo di divergenze ma comunque molto produttivo. Pensiamo ad esempio al diritto al rimborso dell'utente in caso di prestazione non erogata a causa di un disservizio. Rapporti di collaborazione sono stati intrapresi con i Difensori Civici comunali e della Regione. L'esperienza di questo periodo di attività ha portato ad una riflessione sul ruolo della CMC e sulle sue competenze, in particolare di fronte ad esposti che riguardano responsabilità tecnico-professionali. Alle esigenze di valutazione si è cercato di far fronte anche avvalendosi di consulenti esterni la cui indicazione è stata richiesta agli ordini professionali di appartenenza. Tuttavia l'Istituto delle Commissioni Miste Conciliative necessita di una revisione complessiva che ne chiarisca le competenze, i poteri nei confronti delle Direzioni e i rapporti con gli altri istituti di tutela e gli Enti Locali. Certo il fine delle Commissioni, come dice il loro nome, è quello di conciliare eventuali attriti fra operatori sanitari e utenti, ma il loro compito può essere estremamente importante nel rilevare i punti di debolezza e stimolare le azioni di miglioramento. Ma che accade in caso di disaccordo con le Direzioni? Non si rischia un eterno palleggiamento di verbali che indispongono ulteriormente il cittadino?

Partecipazione: rapporti con le Associazioni

Per quanto riguarda le attività di partecipazione, la Sezione IV della Carta è stata compilata in collaborazione con il Volontariato e questi incontri hanno dato lo spunto per la costituzione di una consulta che si ritrova a scadenze periodiche. E' nostro compito promuovere protocolli d'intesa con le Associazioni che rendano organico questo rapporto.

Per questo è stata realizzata un'anagrafe delle Associazioni di Volontariato e Tutela che operano nel territorio della AUSL e che si occu-

Le competenze della C.M.C.

Dubbi e difficoltà

La consultazione delle associazioni di volontariato e tutela

pano di tematiche socio-sanitarie (più di 400). 7 di queste sono accreditate a seguito della stipula di protocolli d'intesa. Molte intrattengono con l'AUSL rapporti di tipo economico e quindi non possono essere coinvolte in queste attività. L'URP ha proposto alla Direzione Aziendale una individuazione più precisa nell'ambito dei protocolli dei rispettivi impegni in modo da instaurare rapporti più fattivi che non si limitino ad esempio alla concessione di generiche agibilità (spazi, attrezzature ecc.) ma prevedano attività più concrete (indagini di soddisfazione, progetti di miglioramento ecc.). Mensilmente viene svolto un incontro tra l'URP e le Associazioni, dove gli intervenuti esprimono le loro opinioni e segnalano le problematiche più sentite dalle tipologie di utenti che rappresentano (es. le difficoltà di accesso a determinate prestazioni, la qualità della mensa ospedaliera, problemi strutturali ecc.). Il contenuto degli interventi viene verbalizzato e inviato ai responsabili degli uffici competenti.

E' auspicabile che il confronto con le associazioni porti a una crescita reciproca a tutto vantaggio dei cittadini. Da una parte l'Azienda deve diventare sempre meno autoreferenziale e più permeabile ai suggerimenti avanzati, dall'altra le associazioni dovrebbero ricercare una maggiore concretezza e conoscenza delle problematiche e delle normative evitando di oscillare tra due estremi ambedue negativi: da una parte la denuncia velleitaria e inconcludente, dall'altro la ricerca di un rapporto privilegiato teso ad ottenere finanziamenti o facilitazioni. C'è da dire che spesso i rapporti tra le Associazioni non sono buoni (soprattutto a causa di un esasperato soggettivismo da parte di alcuni personaggi) e ciò rischia di pregiudicare la possibilità di raggiungere obiettivi di interesse comune. Non sembra una critica troppo aspra, ma di recente troppe volte si è assistito ad una beatificazione del volontariato e alla celebrazione del mito della gratuità e dell'altruismo che, come tutti i luoghi comuni, non giovano a nessuno. E' vero anche che la sempre maggiore presenza del volontariato in molti organismi congiunti rende difficoltosa la presenza a chi lavora favorendo l'affermazione di una sorta di "volontariato di professione" che, oltre ad essere una contraddizione in termini, è l'esatto contrario del principio di partecipazione. Inoltre un problema non da poco è costituito dal finanziamento delle associazioni di tutela: come conciliare la necessaria "indipendenza" con la copertura dei costi di gestione?

Impegni e standard di qualità

Per la prima volta nella nostra esperienza è stata compilata la Sezione III, comprendente gli impegni aziendali verso l'utenza, di cui è in corso la valutazione e la nuova elaborazione per l'anno 2001.

Questa sezione riveste particolare importanza: si tratta di impegni

L'azienda si "impegna" con i cittadini

che riguardano diversi settori di attività, dall'informazione all'ammendamento delle strutture, dalla riduzione delle liste d'attesa all'umanizzazione del ricovero. L'attuazione di tali impegni viene annualmente verificata nelle Conferenze dei Servizi.

L'adozione di standard e indicatori di qualità, che spesso si incrociano con quelli compresi nelle procedure di accreditamento, è garanzia di trasparenza per i cittadini: non si tratta di promesse generiche, ma di obiettivi precisi di cui è sempre possibile, alla scadenza dei termini, verificare il raggiungimento.

Come si accennava non è possibile pensare di delegare a singoli uffici o funzionari la gestione di questo settore. L'attività di controllo e miglioramento della qualità prevede procedure precise e una grande capacità di coordinamento tra le varie strutture. Allo stesso modo i cittadini e le associazioni devono cominciare a misurarsi con i "numeri". Un compito che talvolta può essere noioso e spiacevole (e in effetti su questo terreno abbiamo verificato una certa idiosincrasia da parte di molti) ma che rappresenta il metodo di controllo più produttivo sull'attività delle Aziende Sanitarie.

Anche le Conferenze dei Servizi (zonali o aziendali che siano) non possono essere autoreferenziali, e concepite come una serie interminabile di interventi che calano sui malcapitati intervenuti, magari anche con l'ausilio delle tecnologie più svariate (proiettori per computer, diapositive, audiovisivi...). E' necessario che già in fase di organizzazione ne venga concordato lo svolgimento con tutti i soggetti interessati (Enti Locali, Sindacati, Associazioni ecc.) a tutto vantaggio della partecipazione democratica e di un servizio sanitario pubblico che possa fugare le tentazioni di privatizzazione.

Si tratta di un percorso tutt'altro che compiuto ma che sta facendo grandi passi avanti: come Ufficio Relazioni con il Pubblico speriamo di dare anche noi il nostro modesto contributo.

Dott. Andrea Grillo
(Responsabile Ufficio Relazioni con il Pubblico dell'AUSL 6 Livorno)

Programa Anual:

Proceso formativo el aprendizaje continuo

Il percorso formativo

Perché il corso "amiqua"?

L'intero percorso formativo ha avuto come principale obiettivo quello di dar vita ad un "animatore" che fosse capace di assumere un ruolo chiave nello sviluppo della qualità in sanità vista da parte dell'utente, ma più in generale in tutti quei contesti nei quali il cittadino utente è chiamato ad esprimersi per individuare la qualità del servizio offerto.

In altre parole l'animatore dovrà favorire l'interazione e la collaborazione tra le Asl e gli enti non profit attivi in sanità affinché predispongano, gestiscano e attuino congiuntamente programmi volti al miglioramento della qualità delle prestazioni sanitarie dal lato degli utenti.

Per realizzare questo obiettivo il corso è stato strutturato in sei moduli, ciascuno dei quali fornisse ai partecipanti gli strumenti necessari per intraprendere il loro "cammino".

Nella prima parte del corso si è inteso costruire un "vocabolario comune", fornendo gli elementi di base per la definizione del concetto di salute e di qualità dei servizi sanitari.

Il passo successivo è stato quello di tracciare il quadro giuridico di riferimento, evidenziando le diverse forme di partecipazione previste per le associazioni di volontariato (protocolli, consulte, commissioni mi-se conciliative, comitati etici, etc.) in modo da rendere consapevoli i partecipanti degli strumenti e delle opportunità per promuovere la qualità a disposizione delle OOV e individuare così ruolo e il contributo che possono offrire.

Due interi moduli formativi sono invece serviti per inquadrare il sistema della qualità aziendale ed il concetto di miglioramento continuo della qualità, soffermandosi ad indagare il peso sempre più significativo svolto dall'istituto dell'accreditamento.

A questo punto gli "effi della qualità" avevano acquisito strumenti sufficienti per intraprendere il loro lavoro, così l'ultima parte del percorso è stata interamente dedicata alla messa a punto di un progetto di intervento per il miglioramento della qualità che andasse ad incidere su un'area di particolare "bisogno" individuata in ciascuna delle tre zone territoriali.

In questa sezione della guida abbiamo voluto raccogliere alcune delle relazioni tenute dai diversi docenti durante il percorso formativo inserendo anche altri materiali didattici che ci sono sembrati particolarmente utili per intraprendere un viaggio nella qualità.

Per quanti fossero interessati a conoscere l'evoluzione normativa in tema di partecipazione dei cittadini e delle associazioni di volontariato si rimanda "Qualità dei servizi sanitari, ruolo del volontariato e delle altre forme di privato sociale" (I quaderni de il Centro).

Il nuovo modello di sanità delineato dal D. lgs n. 229/1999

Il D. lgs n. 229/1999 pur confermando e talvolta potenziando alcune delle scelte di fondo contenute nel D. lgs n. 502/1992 e successive modifiche si propone altresì degli obiettivi nuovi che, affiancandosi ai precedenti, determinano un parziale superamento del sistema dell'area nel 1992.

Numerosi sono in particolare i fulcri caratterizzanti attorno ai quali ruota la nuova disciplina peraltro già agevolmente desumibili dai principi e criteri direttivi contenuti nell'art. 2 della legge delega 30 novembre 1998, n. 419. Si tratta in particolare di:

Gli obiettivi della riforma

1) Perseguire la piena realizzazione del diritto alla salute dell'individuo la cui tutela è assicurata attraverso il Servizio sanitario nazionale al quale spetta garantire livelli essenziali ed uniformi di assistenza (ossia il complesso delle prestazioni) che debbono essere erogate dal Servizio medesimo) così come definiti dal Piano sanitario nazionale che rimane lo strumento principe per la determinazione degli indirizzi e degli strumenti attuativi in ambito sanitario.

Proprio al fine di raggiungere tale obiettivo all'art. 12 bis si prevede la elaborazione di un programma di ricerca sanitaria i cui ambiti vengono definiti dal Piano sanitario nazionale.

2) Assicurare all'utente l'esercizio della libertà di scelta da parte dell'utente in merito alle strutture sanitarie cui rivolgersi

La tutela di un tale diritto viene garantita grazie a specifici accordi che intercorrono tra le strutture istituzionali e quelle accreditate e che consentono all'utente di ottenere la medesima prestazione a parità di costo.

3) Realizzare la partecipazione dei cittadini alla programmazione ed alla valutazione dei servizi sanitari prevedendo il coinvolgimento anche degli enti non profit.

Tale aspetto sarà approfondito in seguito

4) Valorizzare e incrementare ulteriormente l'autonomia delle Regioni a completamento del processo di decentramento già

avviato con il D. lgs n. 502/1992.

- 5) **Potenziare il ruolo dei comuni.**
- 6) **Completare il processo di aziendalizzazione già avviato con il D.lgs n. 502/1992.**
- 7) **Articolare in distretti l'unità sanitaria locale.**
- 8) **Definire le modalità per il rilascio di autorizzazioni a realizzare strutture sanitarie nonché un sistema di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private.**
- 9) **Delineare i tratti caratterizzanti e distintivi delle Aziende ospedaliere.**

La qualità delle prestazioni sanitarie nel D.lgs n. 229/1999.

Il D.lgs n. 502/1992 ha dedicato una particolare attenzione al miglioramento della qualità dei servizi in ambito sanitario.

A tal fine sono stati approntati tre distinti strumenti: l'art. 10 ha previsto che venga adottato "il metodo della verifica e revisione della qualità e della quantità delle prestazioni, nonché del loro costo attraverso l'impegno degli indicatori di efficienza e di qualità; l'art. 14 ha poi introdotto l'utilizzo di un sistema di indicatori di qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie relativamente alla personalizzazione ed umanizzazione dell'assistenza, al diritto all'informazione, alle prestazioni alberghiere, nonché all'andamento delle attività di prevenzione delle malattie (c.d. indicatori dal lato degli utenti); l'art. 8, infine, ha stabilito che l'atto di indirizzo e di coordinamento volto a definire i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi richiesti alle strutture pubbliche e private per l'esercizio delle attività sanitarie deve prevedere tra l'altro, l'obbligo di controllo della qualità delle prestazioni erogate e che, *mutatis mutandis*, l'unità sanitaria locale può avvalersi per la erogazione delle prestazioni di istituzioni ed enti pubblici o privati ovvero di professionisti purché si tratti però di soggetti accreditati ossia capaci di fornire servizi di alta professionalità.

Alle previsioni normative richiamate sono poi seguiti, sia pure dopo alcuni anni, i relativi provvedimenti di attuazione, vale a dire il Decreto del Ministero della Sanità 24 luglio 1995 recante disposizioni in materia di contenuti e modalità di utilizzo degli indicatori di efficienza e qualità del servizio sanitario nazionale", il Decreto Ministeriale del 15 ottobre 1996 relativo all'approvazione degli indicatori per la valutazione delle dimensioni qualitative del servizio riguardanti la personalizzazione e l'umanizzazione dell'assistenza, il diritto all'informazione, alle prestazioni alberghiere, nonché l'andamento delle attività di prevenzione delle malattie (cui è peraltro seguita una sperimentazione a livello regionale volta ad accertare l'utilità e la utilizzabilità degli indicatori indicati all'inter-

Strumenti per il controllo della qualità

I controlli interni: gli indicatori di efficienza e di qualità

no del decreto) ed in ultimo il Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 relativo alla "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private

Lo stesso Piano sanitario nazionale (1998- 2000) dopo aver sottolineato la "necessità di gestire la qualità dell'assistenza sanitaria, sia a livello di singolo servizio sia a livello aziendale" pone come obiettivo prioritario "la garanzia di adeguati livelli di qualità dell'assistenza sanitaria" mediante il coinvolgimento della "dimensione professionale", di quella "organizzativa-aziendale" e di quella "relazionale" che dovrà essere raggiunto mediante il perseguimento di una serie di obiettivi strumentali:

- 1) estendere e rendere più vincolante l'attività di valutazione e promozione della qualità da parte delle strutture pubbliche e private accreditate;
- 2) realizzare all'interno delle strutture modalità di revisione e di autovalutazione della pratica clinica e assistenziale;
- 3) rivedere il sistema degli indicatori di qualità e di efficienza e di qualità dal lato degli utenti di cui agli artt. 10 e 14 del D.lgs n. 502/1992;
- 4) favorire il riconoscimento della partecipazione all'attività di valutazione e promozione della qualità dell'assistenza sanitaria erogata dalle ASL;
- 5) indirizzare parte dei finanziamenti del Servizio sanitario nazionale al Programma nazionale per la qualità;
- 6) incrementare le formule di valutazione dei servizi coinvolgendo gli utenti e le organizzazioni rappresentative degli stessi.

A fronte della evidente e perseverante volontà del legislatore di assicurare all'individuo -utente una migliore e più capillare qualità delle prestazioni sanitarie, non desta meraviglia che disposizioni orientate in tal senso siano contenute anche all'interno del D.lgs n. 229/1999

In luogo nonostante le numerose modifiche apportate al D.lgs n. 502/1992 ad opera del D.lgs n. 229/1999 è opportuno sottolineare come la disciplina degli indicatori di efficienza e qualità dal lato degli utenti contenuta rispettivamente negli artt. 10 e 14 sia rimasta invariata. Tale circostanza è certamente indice della validità degli indicatori come strumenti di promozione della qualità nonostante le difficoltà riscontrate in concreto per la loro definizione.

Viene quindi mantenuto il modello di controllo della qualità interno alla struttura relativamente alle prestazioni erogate.

Per quanto concerne invece il sistema dei controlli esterno all'azienda sanitaria e rivolto alle strutture che intendono fornire servizi e/o collaborare con nell'ambito del Servizio sanitario nazionale -che pure

I controlli esterni

te nonché forme di partecipazione dei cittadini al fine di garantire controlli di qualità dal lato degli utenti".

3- Strutture accreditate presso le istituzioni alle quali è consentito ottenere un rimborso per le prestazioni erogate per conto delle istituzioni previa stipulazione di specifici accordi contrattuali.

Per garantire la libera scelta del cittadino in merito al luogo di cura cui rivolgersi sancita dall'art. 8 bis, comma 2, si creano i presupposti affinché l'utente possa ottenere il medesimo tipo di prestazioni ed allo stesso costo anche presso strutture diverse dalle aziende sanitarie.

Anche in questo caso il legislatore ha dedicato alla qualità delle prestazioni una particolare attenzione prevedendo che la stessa costituisca uno degli aspetti dell'oggetto dell'accordo: questi infatti tra l'altro devono prevedere oltre alla quantità massima delle prestazioni anche la qualità delle medesime vale a dire "i requisiti del servizio da rendere, con particolare riguardo alla accessibilità, appropriatezza clinica ed organizzativa, tempi di attesa e continuità assistenziale" (art. 8 quinquies, comma 2, lettera c).

Viene quindi rafforzato il modello di controllo esterno della qualità delle prestazioni erogate da strutture diverse dall'azienda il quale risulta direttamente proporzionale al coinvolgimento delle stesse strutture all'interno del Servizio sanitario nazionale: pressoché assente in quelle meramente autorizzate, penetrante in quelle accreditate o legate alle istituzioni da vincoli contrattuali.

Sempre al fine di garantire la qualità dell'assistenza sanitaria il D.lgs. n. 229/1999 ha introdotto agli artt. 16-16 sexies un sistema per favorire la formazione continua del personale sanitario nell'ambito degli obiettivi di interesse nazionale definiti dalla apposita commissione nazionale: la partecipazione dell'operatore ai corsi di formazione costituisce addirittura un presupposto imprescindibile per svolgere l'attività sanitaria pena l'applicazione di penali e, laddove si tratti di un dipendente di struttura privata, un requisito necessario per ottenere l'accREDITAMENTO.

Il ruolo del c.d. terzo settore nel Sistema sanitario nazionale.

In primo luogo occorre rilevare come l'art. 14 del D.lgs n. 502/1992- che disciplina e contempla le forme di partecipazione degli utenti e delle organizzazioni di volontariato in sanità - abbia subito una significativa integrazione al comma 2 che vede valorizzato e rafforzato il coinvolgimento del volontariato nell'ambito dell'attività di programmazione e di verifica sanitaria a livello regionale.

L'art. 14, comma 2, infatti aveva genericamente previsto la possibilità da parte delle Regioni di promuovere consultazioni con le organizzazioni di volontariato ed in particolare nelle fasi della programmazione e verifica dei risultati raggiunti al fine di raccogliere informazione sullo stato di attuazione dei diritti, sull'organizzazione dei servizi anche in vista della determinazione degli investimenti finanziari, economici e umani.

costituisce uno strumento di tutela della qualità - si assiste invece all'interno della nuova normativa ad un potenziamento ed ad una maggiore incisività del medesimo. Il D.lgs n. 229/1999 ha invero introdotto ben tre articoli appositamente volti a delineare le procedure di selezione degli organismi idonei - in quanto in possesso dei prescritti requisiti - ad operare in ambito sanitario anche per conto dell'Azienda medesima.

Si tratta degli articoli 6 bis, 8 ter e 8 quater e quinquies che vengono qui di seguito brevemente illustrati.

L'art. 6 bis, la cui rubrica titola *Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali*, individua tre distinte modalità di erogazione delle prestazioni da parte di strutture diverse da quelle istituzionali cui corrispondono altrettante modalità di accertamento circa la sussistenza dei requisiti necessari volti a garantire la qualità del servizio.

L'attività sanitaria intesa *sub specie* di ricovero ospedaliero, di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, di assistenza generale in regime residenziale può essere esercitata da:

1- strutture nuove o già esistenti che non operano per conto del Servizio sanitario nazionale. . .

Ai sensi dell'art. 8 ter - *Autorizzazioni alla realizzazioni di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie* - l'esercizio dell'attività da parte di queste è subordinata al rilascio di una autorizzazione obbligatoria da parte dell'amministrazione previa valutazione della sussistenza dei requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi. Laddove si tratti di realizzare nuove strutture il comune sede dell'erogazione deve acquisire la verifica di compatibilità del progetto da parte della regionale basata sul fabbisogno complessivo e sulla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale.

Spetta poi alle Regioni determinare le modalità ed i termini per la richiesta ed il rilascio dell'autorizzazione nonché gli ambiti territoriali privilegi di strutture.

2- Strutture alle quali è consentito erogare prestazioni per conto delle istituzioni previo accreditamento rilasciato dalla Regione.

L'accREDITAMENTO presuppone che la struttura sia già stata autorizzata ed è rilasciato alle strutture sia pubbliche che private lucrative e non ed ai professionisti purché siano in possesso di requisiti ulteriori di qualificazione, siano dotate di una funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e sempre che la verifica della attività svolta e dei risultati raggiunti sia positiva.

E' interessante evidenziare come l'art. 8 ter, pur rimettendo all'apposito atto di indirizzo la compiuta definizione delle condizioni di cui sono, al comma 4 indicati tra i criteri cui è subordinato il rilascio dell'autorizzazione alcuni principi volti a garantire prestazioni di alta qualità. Le strutture tra l'altro devono avere dotazioni strumentali appropriate per funzionalità, quantità e qualità; debbono prevedere sistemi di controllo interni ed esterni in merito alla qualità "tecnica delle prestazioni erogate".

Autorizzazione

Accreditamento

La formazione continua del personale sanitario

Il D. lgs n. 229/1999 dal canto suo ha ribadito tale possibilità rimettendo alle Regioni la predisposizione degli strumenti attuativi. Si legge infatti "Per le finalità del presente articolo, le Regioni prevedono forme di partecipazione delle organizzazioni dei cittadini e del volontariato impegnato nella tutela del diritto alla salute nelle attività relative alla programmazione, al controllo e alla valutazione dei servizi sanitari a livello regionale, aziendale e distrettuale. [...]".

Indubbiamente significativa in questo senso è anche la disposizione introdotta dalla nuova normativa che è andata ad integrare il contenuto dell'art. 1 del D.lgs n. 502/1992.

Il comma 18 stabilisce che "Le istituzioni e gli organismi a scopo non lucrativo concorrono, con le istituzioni pubbliche e quelle equiparate di cui all'art. 4, comma 12, alla realizzazione dei doveri di solidarietà, dando attuazione al pluralismo etico-culturale dei servizi alla persona. Esclusivamente ai fini del presente decreto sono da considerarsi a scopo non lucrativo le istituzioni che svolgono attività nel settore dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria, qualora ottemperino a quanto previsto dalle disposizioni di cui all'art. 10, comma 1, lettere d), e), f), g), e), e comma 6 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460; Testa fermo quanto disposto dall'articolo 10, comma 7, del medesimo decreto. L'attribuzione della predetta qualifica non comporta il godimento dei benefici fiscali previsti in favore delle organizzazioni non lucrative di utilità sociale dal decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460".

Trascurando l'ultima parte relativa alla equiparazione delle istituzioni di assistenza sanitaria con le Onlus, particolare attenzione merita il primo capoverso che vede il coinvolgimento del c.d. terzo settore nell'attuazione del diritto alla salute.

L'assegnazione di tale ruolo è parsa alla dottrina coerente con la natura di queste formazioni sociali "alle quali la nostra Costituzione ha attribuito un ruolo fondamentale nello sviluppo della persona umana e le quali dovranno essere sempre maggiormente coinvolte nel sistema di gestione della sanità dato, tanto, il carattere intrinsecamente non economico dell'attività sanitaria posta a tutela di un bene fondamentale e costituzionalmente garantito quale è la salute, quanto, la non configurabilità in termini aziendali di un'attività di servizio che è sì vincolata al pareggio di bilancio ma non appare certo destinata a produrre profitto".

Analizzando poi le norme contenute nel decreto e adottate in attuazione del disposto di cui all'art. 1, comma 18, emerge chiaramente come il legislatore accanto alla partecipazione dei soggetti non profit alla fase di programmazione e di concertazione abbia poi assegnato a questi compiti di gestione dell'attività sanitaria e di erogazione dei servizi.

Se infatti da un lato giusto il disposto dell'art. 1, comma 13, le Regioni nel predisporre il Piano sanitario regionale debbono prevedere forme di partecipazione delle formazioni sociali private non aventi sco-

Il ruolo del terzo settore nella programmazione e di concertazione

...nella gestione ed erogazione dei servizi

po di lucro coinvolgendole nella fase di programmazione, in tutt'altro senso muove sia l'art 8 *quater* secondo il quale le strutture private non lucrative possono richiedere ed ottenere dalla regione il rilascio dell'accreditamento al fine di erogare prestazioni per conto della Asl sia, infine, l'art. 9 *bis* il quale, nell'ambito delle sperimentazioni gestionali, accorda priorità ai programmi che vedono coinvolte le organizzazioni non lucrative di utilità sociale.

Forme di partecipazione in ambito sanitario

Alla Luce della normativa attualmente in vigore, possiamo concludere che la partecipazione del cittadino utente, singolarmente inteso o per mezzo delle associazioni di volontariato o organismi di tutela che lo rappresentano, si realizza con i seguenti strumenti:

Protocolli o accordi: intercorrono tra le Unità Sanitarie Locali e le Aziende Ospedaliere da un lato, e gli organismi di volontariato ed di tutela dei diritti dall'altro. Stabiliscono gli ambiti e le modalità di collaborazione di questi ultimi soggetti all'interno della struttura sanitaria (art. 14, comma 2). Tali accordi vincolano reciprocamente le parti e, in quanto fondati sul consenso, rappresentano lo strumento più idoneo a garantire la tutela degli interessi coinvolti.

Conferenza di servizi: strumento per verificare l'andamento dei servizi sanitari e l'attuazione degli indicatori di qualità del lato degli utenti e per individuare ulteriori interventi tesi al miglioramento delle prestazioni. Viene convocata annualmente dal direttore della USL e dal direttore della Azienda Ospedaliera (art. 14, comma 4). Si tratta di riunioni di persone fisiche alle quali partecipano i rappresentanti dei soggetti preposti alla cura degli interessi coinvolti nel processo di promozione in ambito sanitario. Per tale ragione costituiscono la sede ottimale per un esame ed un confronto dialettico dei vari interessi coinvolti.

Ufficio per le relazioni con il pubblico: assicurano l'informazione su tutti i servizi sanitari dell'azienda, l'accoglienza, la tutela e la partecipazione dei cittadini. Garantiscono altresì la funzione di raccolta dei reclami e delle osservazioni presentate dai cittadini, dovendo pronunciarsi sui medesimi nel termine di 15 giorni. Hanno anche il compito di rinuovere, laddove possibile, i disservizi e le disfunzioni riscontrate dal cittadino (art. 14, comma 5 del d.l. n. 502/1992 e art. 12 del d.l. n. 29/1993 e successive modificazioni ed integrazioni).

Un cenno a parte meritano i Comitati consultivi misti e le Commissioni miste conciliative.

Si tratta di due organismi che caratterizzano rispettivamente l'esperienza dell'Emilia Romagna e quella Toscana.

Premessa

Ai fini di un corretto inquadramento della materia, giova brevemente accennare ragioni che hanno indotto ad approfondire il tema dei comitati etici (d'ora in poi c.e.).

In primo luogo militano i recenti decreti ministeriali che hanno dettato per la prima volta una compiuta disciplina positiva almeno per quanto concerne i c.e. per la sperimentazione clinica e farmacologica. A fronte della stasi normativa che ha connotato il settore della sanità a partire dal 1997¹, tali interventi normativi, unitamente al crescente interesse mostrato negli ultimi anni per i c.e., hanno rappresentato, per così dire, l'occasione per alcune riflessioni.

In secondo luogo poi, il tema è stato prescelto in quanto i c.e., infatti, costituiscono una tappa fondamentale per un miglioramento della qualità in ambito sanitario.

I progressi raggiunti dalla medicina tanto in campo diagnostico quanto in campo terapeutico, pur espressione di un'indubbia conquista per la salvaguardia della salute della persona, hanno nel contempo sollevato numerosi interrogativi di natura etica, evidenziando come spesso il miglior intervento sotto il profilo tecnico medico non sia avvertito come tale dal paziente, contrastando con il suo benessere. In tale contesto i c.e. allora rappresentano i luoghi deputati in modo specifico ad affrontare e tentare di risolvere i problemi di etica applicati alla vita², essenzialmente volti a garantire che la patologia non venga trattata come un problema prettamente specialistico bensì come un problema umano.

Interrogandosi sulle finalità perseguite con i trattamenti sanitari, il c.e. pone al suo centro l'affermazione del fondamentale principio di autodeterminazione dell'individuo riscoprendo "la centralità del paziente come persona e come soggetto portatore di diritti, pienamente autonomo nella valutazione del suo stato di salute" nonché nel determinare le condizioni ed i modi per conservarlo e ristabilirlo³ e costituisce pertanto un fattore fondamentale per lo sviluppo della qualità del servizio sanitario.

1. I comitati etici e le associazioni di volontariato: linee di tendenza.

Individuare e valutare il ruolo che le associazioni di volontariato assumono all'interno dei comitati etici appare già *prima facie* un compito particolarmente difficoltoso che emerge in tutta la sua complessità non appena si constata l'assenza di un'organica normativa nazio-

Comitato consultivo misto: dando attuazione all'articolo 14 del decreto legislativo n. 502 del 1992, la legge regionale dell'Emilia Romagna n. 19 del 1994, ha previsto la costituzione dei Comitati consultivi misti.

Recita, infatti, l'art. 16, comma 2, "Vengono costituiti presso i presidi di ospedalieri Comitati consultivi misti per il controllo della qualità del lavoro degli utenti. Tali Comitati devono prevedere la partecipazione maggioritaria delle organizzazioni di volontariato e delle associazioni di difesa dei diritti degli utenti, iscritte al registro regionale del volontariato, la partecipazione dei membri designati dall'Azienda Ospedaliera e/o dall'Unità Sanitaria Locale, scelti fra il personale medico ed infermieristico, nonché l'eventuale presenza di altri esperti scelti d'intesa. I comitati dei Comitati sono:

- assicurare i controlli di qualità dal lato della domanda, specie in riferimento a percorsi di accesso ai servizi;
- individuare indicatori di qualità dei servizi dal lato dell'utenza;
- sperimentare modalità di raccolta e di analisi dei segnali di "dis-servizio".

Essi assicurano, in definitiva, le funzioni di informazione ai cittadini, vigilano sull'accesso alle prestazioni, sperimentano gli indicatori di qualità dal lato degli utenti e promuovono modalità di raccolta e di analisi dei segnali di disservizio, al fine di una sollecita rimozione da parte degli organismi competenti.

Composti mediamente da quattordici persone, fanno parte del COM i rappresentanti delle associazioni di volontariato e dei sindacati pensionati, a cui si aggiungono una minoranza di rappresentanti delle aziende e, in alcuni casi, di esperti.

Commissione mista conciliativa: disciplinata dalla legge regionale toscana n. 72/1997, la CMC è un organismo di tutela di seconda istanza, chiamato ad intervenire laddove l'Ufficio per le relazioni con il pubblico non sia stato in grado di rimuovere il disservizio riscontrato dal cittadino in ambito sanitario.

Ha il compito di riesaminare, infatti, i casi non risolti dall'URP nei termini previsti o a fronte dei quali l'utente si dimostri insoddisfatto dell'esito dell'istruttoria espletata.

La Commissione è composta da rappresentanti delle istituzioni e delle associazioni di volontariato.

Funzione
dei comi-
tati etici

nale che detti uno actu ed in modo esauriente la disciplina del c.e.

Infatti, nonostante l'espressione "comitato etico" sia ormai entrata nell'uso corrente in ambito sanitario e nonostante l'attualità e la vivacità del dibattito che si è andato sviluppando in questi ultimi anni, la nascita e l'istituzione di tali organismi presso i presidi sanitari o le sedi di università fino al 1998 - epoca in cui sono state adottate dal Ministero della Sanità i decreti che hanno reso obbligatoria la costituzione del c.e. per la sperimentazione - era rimessa totalmente alla sportanità, alla discrezionalità e si aggiungeva alla sensibilità per i problemi bioetici delle singole strutture: **i c.e. attualmente presenti in Italia sono stati cioè istituiti - per lo più - non in forza di una legge, bensì o per iniziativa degli operatori medici o della stessa amministrazione.** In particolare poi nella prassi sono andate differenziandosi due distinte tipologie di c.e.: quelli per la sperimentazione clinica e farmacologica "dedicati alla verifica dei requisiti scientifici ed etici delle sperimentazioni che coinvolgono i soggetti umani" e quelli per l'assistenza "caratterizzati dall'attenzione al più ampio spettro delle questioni etiche sollevate dalle pratiche cliniche".

Questo fenomeno si è quindi sviluppato in assenza di un quadro normativo nazionale di riferimento, con conseguente perplessità ed indeterminazione in ordine alle premesse, funzioni, finalità e composizione di questi stessi organismi.

Per la verità, a fronte della acquisita "tipicità sociale" del c.e. (ossia della loro diffusione su base volontaristica), il legislatore negli anni scorsi è intervenuto in più tempi tentando di gestire una realtà ormai consolidata, per lo più in alcune aree territoriali, ora mediante l'istituzione di un Comitato Nazionale per la Bioetica, ora recependo direttive comunitarie⁹. Nessuno di questi provvedimenti ha in ogni caso mai regolamentato in maniera compiuta ed organica le modalità di costituzione e di funzionamento del c.e.: essi hanno piuttosto rappresentato una risposta tampone improcrasimabile a fronte di assetti ormai ineliminabili. A sua volta il Comitato Nazionale per la Bioetica ha formulato delle proposte per la istituzionalizzazione del c.e. nonché dei pareri per il loro funzionamento che però, per quanto autorevoli, sono privi di qualsiasi valenza forza normativa.

Un passo in avanti si è fatto poi con la già ricordata **promulgazione nel 1998 dei tre decreti ministeriali ai quali va il merito di aver dettato una regolamentazione del c.e. per la sperimentazione del farmaco.**

Manca invece attualmente una disciplina ad hoc per i c.e. per l'assistenza sanitaria dei quali pure fanno parte generalmente anche i rappresentanti delle associazioni di volontariato¹⁰.

Alla luce delle susposte considerazioni, dopo le indispensabili chiarificazioni preliminari, appare evidente come non sia possibile da-

re una risposta esaustiva ed uniforme in merito alla questione centrale da affrontare, ossia il ruolo delle associazioni di volontariato nei c.e., il quale inevitabilmente appare sfuocato.

Considerata la duplice tipologia esistente - c.e. per la sperimentazione del farmaco e c.e. per l'assistenza - e la conseguente diversificazione delle funzioni, considerato altresì che gli interventi propriamente normativi hanno interessato espressamente ed esclusivamente i c.e. per la sperimentazione del farmaco, l'analisi del ruolo che le associazioni di volontariato svolgono all'interno del c.e. deve essere idealmente scissa in due parti: la prima consisterà nel valutare se ed in che misura il legislatore nazionale ha indicato tra i componenti del c.e. per la sperimentazione i rappresentanti delle associazioni di volontariato e le competenze ad essi assegnate; la seconda, prendendo atto della spontanea diffusione del c.e. per l'assistenza ospedaliera e della presenza all'interno di essi delle associazioni di volontariato, consisterà nel valutare la portata di questa stessa presenza anche in relazione alle funzioni svolte da tali organismi.

In ogni caso prima di addentrarci nella lettura critica del dato normativo e del dato sociale, pare opportuno fornire la definizione di c.e., illustrando le ragioni che hanno stimolato la nascita di questi organismi, le tipologie e le loro attribuzioni.

2. Alcune definizioni

La prima conseguenza che deriva dall'assenza di un quadro normativo unitario di riferimento è la molteplicità delle definizioni che da più parti vengono suggerite. Elenchiamo qui di seguito quelle ritenute più significative:

a) "Il comitato potrebbe configurarsi come un organismo di consulenza stabilmente costituito presso la Direzione sanitaria o la Direzione scientifica del presidio di ricovero, il cui parere, sempre non vincolante, potrebbe essere richiesto come obbligatorio in determinate fattispecie cliniche e diagnostiche e nell'approvazione dei Protocolli di ricerca clinico-farmacologica".

b) "Il Comitato di Etica (C.E.) è un organismo indipendente espressione di una struttura istituzionale sanitaria o di ricerca scientifica costituito da medici e non il cui compito è di verificare che vengano salvaguardati la sicurezza, l'integrità ed i diritti della persona e di fornire pareri e creare occasioni formative sugli aspetti etici della prassi e della ricerca nelle scienze biomediche fornendo in questo modo una pubblica garanzia e rapportandosi per gli aspetti deontologici con i relativi organismi professionali [...] Ai fini del presente Statuto si intendono come C.E. anche quelle Commissioni Tecniche Scientifiche che siano sovrapp-

Ruolo del volontariato all'interno del C. E.

- ponibili per funzioni, scopi e composizioni"¹³.
- c) Il comitato etico "è un organo collegiale, composto da persone di varia dottrina e professionalità capaci di interpretare in chiave tecnica, filosofica, giuridica e morale, questioni e problemi potenzialmente od attualmente emergenti da reali o possibili conflittualità tra fondamentali valori e garantiti diritti umani e sociali e di concorrere alla espressione di pareri e di indirizzi diretti a fini immediatamente decisionali ovvero formativi di norme, di condotte, di culture"¹⁴.
- d) Il c.e. può intendersi come quello "spazio o forum in cui competenze multidisciplinari si incontrano per esaminare e, se possibile, risolvere problemi di ordine morale connessi con l'attività sanitaria"¹⁵, uno spazio "in cui si possa incontrare in un contesto pluralistico, e con una metodologia interdisciplinare, le diverse componenti dei vari settori delle attività connesse con la vita e la salute dell'uomo"¹⁶.
- e) "Una struttura indipendente costituita da medici e non, il cui compito è di verificare che vengano salvaguardate la sicurezza, l'integrità e i diritti umani dei soggetti partecipanti ad uno studio, fornendo in questo modo una pubblica garanzia"¹⁷.
- f) "Una struttura indipendente (una Commissione o un Comitato di revisione dell'istituzione, regionale, nazionale o sovrazionale), costituita da medici e membri non medici con la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti in uno studio clinico e di fornire pubblica garanzia di tale protezione. Tale struttura è responsabile, tra l'altro, di effettuare la revisione e di dare l'approvazione/il parere favorevole relativamente al protocollo di studio, alla idoneità degli sperimentatori, delle strutture, dei metodi e del materiale da impiegare per ottenere e documentare il consenso informato dei partecipanti allo studio clinico, [...]"¹⁸.
- g) "Il Comitato etico è un organismo indipendente, costituito nell'ambito di una struttura sanitaria o di ricerca scientifica e composito secondo criteri di interdisciplinarietà"¹⁹.

Perché nascono i C. E.

3. Origini

Come più volte ricordato, l'esigenza di costituire i c.e. è sorta sulla base di iniziative spontanee, prescindendo da una previsione legislativa, a fronte dell'evolversi incessante delle conoscenze e del progresso medico, per la necessità di mantenere un controllo nell'ambito della ricerca e della tecnologia al fine di tutelare la vita umana e la sua totalità di fronte alla "riduzione" operata dalle scienze sperimentali (Spagnolo Sgreccia).

In particolare hanno determinato la nascita dei c.e. ed hanno contribuito all'intensificarsi del dibattito sui connessi problemi una somma di fattori convergenti sui quali conviene brevemente accennare:

- il dilatarsi delle potenzialità di intervento della medicina in conseguenza dello sviluppo della ricerca scientifica e dell'attività tecnologica (si pensi a titolo esemplificativo alle tecniche di procreazione artificiale ed ai test genetici che consentono di predire determinate patologie che potranno svilupparsi nella persona);
- le attività di sperimentazione clinica e farmacologica espletate sempre più frequentemente sul malato;
- la diffusione a livello internazionale di documenti, linee-guida e raccomandazioni a tutela del paziente;
- la acquisizione di una maggiore consapevolezza da parte della collettività dei diritti dell'uomo;
- l'affermazione, anche in ambito sanitario, del principio di autodeterminazione della persona, di cui la procedura per assumere il consenso informato rappresenta una delle espressioni più tangibili e significative;
- la necessità di coordinare la deontologia medica dell'operatore sanitario e l'autonomia decisionale del malato;
- le deficienze della struttura ospedaliera nell'organizzazione dei servizi e nell'erogazione delle prestazioni, nonché la necessità di approntare gli strumenti adeguati e di verificare la qualità del servizio prestato;
- la limitatezza delle risorse sanitarie, il problema della loro allocazione e la necessità di individuare i criteri per stabilire le priorità dell'accesso alle prestazioni, prevenendo per quanto possibile ogni discriminazione;
- l'esigenza di arginare la disumanizzazione delle prestazioni sanitarie e, conseguentemente, delle strutture eroganti;
- la necessità di realizzare un confronto costruttivo tra principi etici diversi, sulla base del quale poi formulare il parere conclusivo²⁰.

4. Eventi normativi e non relativi ai c.e.: le principali tappe che hanno segnato il graduale passaggio dalla tipicità sociale alla tipicità legale.

- la situazione **prima del 1990 in Italia è caratterizzata dalla scarsa diffusione dei c.e.**. Sviluppatasi a partire dal 1985, i pochi c.e. presenti sul territorio nazionale sono sorti spontaneamente, al di fuori cioè di ogni previsione normativa, all'interno di strutture assistenziali o presso università o istituzioni scientifiche, prevalentemente al fine di valutare gli aspetti etici della sperimentazione farmacologica e clinica²¹. Tra i primi c.e. locali si possono

I primi C.
E. in Italia

ricordare a titolo meramente esemplificativo: il "Comitato per la valutazione etica della sperimentazione in campo umano e fetale" istituito nel 1985 presso gli Istituti Clinici di Perfezionamento di Milano; il Comitato di etica dell'ospedale Istituto di Ricovero e Cura a carattere scientifico S. Raffaele; il Comitato etico scientifico dell'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Milano; il Comitato etico dell'Istituto Nazionale per la ricerca sul cancro di Genova ed infine il Comitato di etica per la sperimentazione clinica presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma²;

il comitato nazionale per la bioetica

- **Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 28 marzo 1990** con il quale viene costituito il Comitato Nazionale per la Bioetica presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri;
- **documento del Comitato Nazionale per la Bioetica del 27 febbraio 1992** il quale predispone alcune direttive in materia di c.e. e ne auspica l'istituzione presso le strutture ospedaliere e i centri di ricerca, individuando due tipologie di c.e.: i c.e. regionali con il compito di "coadiuvare la Giunta e il Consiglio regionale nel suggerire soluzioni eticamente valide per norme legislative in tema di biomedicina e organizzazione dell'assistenza sanitaria e i c.e. locali "presso le istituzioni di ricerca, di didattica e assistenza" con "compiti di supporto all'attività di assistenza o di ricerca ...";

- **in seguito** al documento del Comitato Nazionale per la Bioetica **si assiste in Italia all'intensificarsi della costituzione dei c.e.** In assenza di una previsione normativa che renda la loro attivazione obbligatoria *ex lege*, i comitati continuano a proliferare spontaneamente;

- **Decreto del Ministero della Sanità del 27 aprile 1992** recante "Disposizioni sulle documentazioni tecniche da presentare a corredo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano in attuazione della direttiva n. 91/507/CEE". Il decreto recepisce pedissequamente così le norme di buona pratica clinica contenute nella direttiva comunitaria (Good clinical practice for trials on medicinal products in the european community) che valorizzano il c.e. quale momento formativo del parere sulla sperimentazione dei nuovi farmaci (punto 1.5 del capo I);

- **successivamente si registra un incremento della istituzione di c.e. per la ricerca** su iniziativa di istituti di ricerca, facoltà mediche, aziende ospedaliere anche in seguito alla ado-

zione di regolamenti regionali;

- nascita di un movimento di collegamento spontaneo tra numerosi c.e. che culmina con la **costituzione della Federazione Nazionale dei Comitati di Etica (F.Na.C.E.) nel 1995**. La Federazione in particolare si propone di "contribuire alla definizione dei compiti e degli standard minimi organizzativi e procedurali dei c.e.", "promuovere e coordinare le attività dei c.e. federati in tesi a garantire il dibattito bioetico", "promuovere e coordinare lo sviluppo della cultura bioetica anche attraverso l'organizzazione di attività formative", nonché di "favorire lo scambio di informazioni e strumenti operativi fra i c.e. federati"³;

- redazione da parte dell'**Agenzia per i Servizi Regionali Sanitari nel 1996** delle **linee guida** in materia di c.e.;

- **documento** elaborato dalla commissione sui c.e. per la sperimentazione clinica dei farmaci del **Censis nel 1996**;

- **circolare ministeriale n. 8 del 10 luglio 1997** adottata dal Ministero della Sanità in materia di "Sperimentazione clinica dei medicinali", con la quale vengono indicate le modalità di presentazione delle domande e della relativa documentazione per ottenere la pronuncia del Ministero della Sanità nel merito delle sperimentazioni cliniche dei farmaci;

- **Decreto del Ministero della Sanità del 15 luglio 1997** concernente il "Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali". Tale decreto indica i c.e. quali organi preposti ad approvare i protocolli per la sperimentazione farmacologica sulla base delle linee guida europee, nonché ad autorizzare l'esecuzione, prevede altresì, nei confronti delle strutture che intendano dotarsi dei c.e., l'obbligo di attenersi alle modalità indicate nelle linee guida;

- sorgere di organiche **iniziative di formazione** quali ad esempio la Fondazione Lanza costituita nel 1995;

- **Decreto del Ministero della Sanità del 18 marzo 1998** "Modalità per l'esecuzione degli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche" che contiene delle norme sulle delibazione di notorietà sui farmaci di non nuova istituzione. In particolare il decreto consente un decentramento per ciò che attiene alle decisioni riguardanti la sperimentazione di tali farmaci, con-

sentendo in alcuni casi di sottoporre le richieste di autorizzazione al c.e. locale e non più al Ministero della Sanità. All'art. 6 è prevista altresì la istituzione di un c.e. nazionale per le sperimentazioni cliniche dei medicinali con il compito precipuo di coordinare le valutazioni etico-scientifiche delle sperimentazioni multicentriche di rilevante interesse nazionale. Istituisce infine presso il Ministero della Sanità il registro dei c.e., quello dei giudizi di notorietà dei medicinali di non nuova istituzione ed infine il registro delle sperimentazioni;

Decreto del Ministero della Sanità del 19 marzo 1998

"*Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali*" con il quale vengono fissati i requisiti minimi di cui debbono essere in possesso tutte le strutture che intendono procedere alle sperimentazioni cliniche, estendendo tale possibilità anche ai centri privati (così detti requisiti per l'accreditamento). Nell'allegato vengono poi fornite le linee guida relative alla sperimentazione eseguita su soggetti volontari sani;

Decreto del Ministero della Sanità del 18 marzo 1998

"*Linee guida di riferimento per l'istituzione ed il funzionamento dei Comitati Etici*". Il provvedimento integra il precedente D.M. del 15 luglio 1997 e detta delle norme relative alla composizione e alle funzioni dei c.e.

5. Livelli di istituzione dei c.e.

In Italia si è ormai consolidata la seguente tipologia di c.e.:

- 1) **Comitato Nazionale per la Bioetica**, istituito a livello nazionale presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri con D.P.C.M. del 28 marzo 1990, il quale ha i compiti di:
 - a) elaborare, in opportuno collegamento informativo con i centri anche di altri Paesi nonché con le organizzazioni internazionali operanti nel settore, un quadro culturalmente aggiornato dei programmi, degli obiettivi e dei risultati della ricerca della sperimentazione nel campo delle scienze della vita e della salute dell'uomo;
 - b) formulare pareri e suggerire soluzioni, anche ai fini della predisposizione di atti legislativi, utili per un confronto con i problemi di natura etica e giuridica che possono emergere col progredire delle ricerche scientifiche e con la comparsa di nuove applicazioni in ambito clinico, avuto riguardo alla salvaguardia e alla dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali; garantiti costi-

Comitato nazionale per la bioetica

luzionalmente e dalle carte internazionali cui l'Italia aderisce;
c) prospettare soluzioni per le funzioni di controllo rivolte sia alla tutela della sicurezza dell'uomo e dell'ambiente in relazione ai rischi cui si incorre nei casi di pazienti trattati con prodotti dell'ingegneria genetica;
d) promuovere la redazione di codici di comportamento per gli operatori dei vari settori interessati a favorire una corretta informazione dell'opinione pubblica, salva la competenza dei collegi ed ordini professionali.

2) **Comitati di Bioetica regionali**, costituiti sulla base di iniziative legislative regionali, hanno la funzione di:

- a) elevare i livelli qualitativi dell'assistenza sanitaria, definendo un completo sistema di principi e di garanzie per regolamentare il trattamento sanitario a fronte della continua evoluzione dei servizi, delle scienze biomediche, delle procedure diagnostiche e curative;
- b) incentivare la diffusione del concetto di autonomia ed autodeterminazione dell'utente del Servizio Sanitario Nazionale basata sull'informazione e sull'assenso personale ai trattamenti e alle cure mediche al fine di rendere edotto e consapevole il paziente;
- c) fornire agli operatori sanitari un quadro di riferimento certo e dettagliato per informare e dirigere la loro attività professionale, sotto il profilo etico e deontologico, in relazione ai mutamenti in atto nel settore sanitario e della ricerca;
- d) elaborare proposte normative ed amministrative, anche in ordine alla necessità di istituire c.e. locali.

3) **Comitati etici locali**, svolgono una funzione eminentemente pratica e diretta al momento operativo, essendo preposti ad emanare dei pareri di natura etica in ordine alla condotta degli operatori sanitari e alle finalità e ai metodi della sperimentazione e del trattamento. Tali organismi sono sorti prevalentemente nei centri di ricerca, presso le grandi imprese biotecnologiche, nei grandi ospedali e negli enti locali. Si distinguono come abbiamo già più volte ricordato in c.e. per la sperimentazione dei farmaci e c.e. per l'assistenza con competenze ad esprimere valutazioni etiche in ambito sanitario, laddove se ne ravvisi la necessità.

Essi forniscono indicazioni, orientamenti e direttive in relazione non solo alla sperimentazione di nuovi farmaci, di nuovi metodi diagnostici, terapeutici o chirurgici; ma anche alla tutela della qualità della vita del malato, in rapporto con le terapie da eseguire; ai problemi del paziente in fase terminale (si pensi ad esempio alle questioni relative alla liceità della sperimentazione clinica sul malato terminale, alla terapia del dolore, all'assicura-

zione di condizioni di sofferenza e di morte rispettose della dignità umana); alla valutazione degli aspetti etici relativi alle modalità di acquisizione del consenso del paziente e della relativa informazione; all'allocatione delle risorse.

La loro funzione è altresì volta, in linea con le competenze generali sopra indicate, ad elaborare linee di condotta dei ricercatori ed operatori sanitari nei casi in cui si riscontrino delle lacune nella normativa deontologica, nonché a formulare pareri in ordine all'interpretazione e alle modalità attuative di principi e di norme, talora fra loro contrastanti, desumibili da fonti diverse (quali raccomandazioni di organismi internazionali, leggi statali o regionali e codici deontologici). Ai c.e. locali possono essere altresì affidate delle funzioni specifiche sia per la formazione e la sensibilizzazione degli operatori sanitari e dei ricercatori, circa i profili etici e deontologici connessi con la loro attività sia per la sensibilizzazione degli utenti circa la libertà e la dignità della persona e i suoi diritti fondamentali²⁸.

6. Ambito di operatività e funzione dei c.e. locali.

Alla luce delle ragioni che hanno determinato il proliferare spontaneo dei c.e. locali, questi organismi sono stati sostanzialmente preposti ad affrontare le seguenti tematiche:

- A) **valutazione degli aspetti etici dell'assistenza sanitaria** (c.e. generali);
- B) **valutazione degli aspetti etici della ricerca biomedica** (c.e. per la sperimentazione del farmaco);

A) **Assistenza sanitaria.** Il c.e. valuta ed esamina sotto il profilo etico:

- aspetti generali, quali l'esercizio della funzione assistenziale e la formazione professionale, in merito ai quali può redigere linee guida o indirizzare raccomandazioni all'amministrazione di appartenenza;
- opportunamente integrato con componenti *ad hoc*, può affrontare aspetti particolari;
- revisione dei casi clinici specifici, in merito ai quali può, ove richiesto fornire pareri;
- allocatione delle risorse economiche in relazione alle decisioni in ambito sanitario;
- rapporti tra pazienti, operatori sanitari e struttura assistenziale

B) **Ricerca biomedica.** Al c.e. viene richiesto il placet per la sperimentazione di un farmaco. Nel formulare il parere il c.e. dovrà

valutare:

- l'adeguatezza del protocollo in rapporto agli obiettivi dello studio, la sua validità scientifica, ovvero la possibilità di arrivare a conclusioni fondate con la minima esposizione dei soggetti, e la giustificazione dei prevedibili rischi ed inconvenienti valutati in rapporto ai previsti benefici per i soggetti e la collettività;
- il rispetto dei principi e norme vigenti sull'acquisizione del consenso informato dei soggetti coinvolti nella sperimentazione;
- le condizioni e le modalità di arruolamento dei soggetti;
- i costi del protocollo proposto in relazione ai benefici attesi, nonché la sua fattibilità sotto il profilo tecnico-scientifico;
- le modalità di impiego, nel corso della sperimentazione, di placebo, che deve essere comunque esclusa qualora sia opportuno l'impiego di farmaci utili allo specifico caso clinico, nonché in caso di trattamenti d'urgenza²⁹.

Già in relazione alle specifiche competenze sopra illustrate appare evidente la distinzione tra:

- c.e. con competenze di carattere generale (A) che, come abbiamo più volte ricordato non sono stati disciplinati dal legislatore statale e sono costituiti presso le Aziende Sanitarie e Ospedaliere, per lo più a seguito della emanazione di regolamenti regionali;
- c.e. per la sperimentazione ed utilizzazione dei farmaci disciplinati in ultimo dal Decreto Ministeriale della Sanità del 18 marzo 1998. In questo quadro si inseriscono le principali funzioni comuni a tutti i c.e. che possono sostanzialmente indicarsi in:

Le funzioni dei C. E.

- **funzione consultiva:** il c.e. è sostanzialmente un organo di supporto qualificato per competenza e composizione che "facilita" sotto il profilo etico la decisione del medico o dell'operatore sanitario in genere. Oltre che su questioni generali, è possibile che al c.e. venga richiesta una consulenza specifica in materia di protocolli di sperimentazione clinico-farmacologica, riesame di casi clinici, raccomandazioni e formulazioni di linee guida;
- **funzione formativa:** il c.e. deve promuovere una maggiore consapevolezza circa i profili etici della pratica medica e dietro la sollecitazione del medico che vi si rivolge e promuovendo autonomamente attività di formazione. In definitiva attraverso tale funzione il c.e. si configura come un laboratorio di formazione al giudizio etico, consentendo il superamento del tecnicismo, per cui tutto ciò che tecnicamente si può fare diventa lecito, e del paternalismo, atteggiamento di colui che è sempre certo di aver agito in scienza

Aspetti etici dell'assistenza sanitaria

Aspetti etici della ricerca biomedica

ni affinché possa essere realizzata in Italia una "ricerca di buona qualità" (si veda il § 2.2 dell'allegato n. 1 in calce al decreto).

Prima di esaminare la normativa occorre ricordare che, secondo quanto indicato nell'art. 4 del Decreto Ministeriale del 15 luglio 1997, i c.e. debbono essere istituiti dall'organo di amministrazione delle strutture sanitarie che intendono eseguire le sperimentazioni dei medicinali salva la possibilità per le strutture che ne sono prive di fare riferimento ad altro c.e. indicato dalla Regione, purché questo sia operante in una struttura pubblica; in ogni caso, al fine di evitare una proliferazione eccessiva, dovrà essere istituito un solo comitato per ciascuna azienda sanitaria locale e ciascuna azienda ospedaliera (D.M. 18 marzo 1998 § 2.1).

Fatta questa breve premessa, il decreto merita una particolare attenzione per quanto concerne in primo luogo la composizione dei c.e. e i criteri per la designazione dei singoli membri.

Al § 2.2 si prevede che ne facciano parte: due clinici esperti di sperimentazioni terapeutiche controllate e randomizzate; un biostatistico con la medesima esperienza; un farmacologo; un farmacista del Servizio farmaceutico della struttura ove si svolge la sperimentazione clinica dei medicinali; il direttore sanitario e/o scientifico dell'istituzione sede della sperimentazione; un esperto in materia giuridica.

In particolare, al fine di garantire l'assoluta imparzialità dei c.e. il decreto ritiene opportuna una significativa presenza di componenti non dipendenti dell'istituzione che accoglie il c.e. e che si avvale del suo intervento.

Al fini di assicurare all'interno del c.e. la multidisciplinarietà delle competenze, è prevista altresì, accanto alla componente medico - scientifica, la presenza dei rappresentanti delle associazioni di volontariato e/o associazionismo di tutela dei pazienti, unitamente a soggetti appartenenti all'ambito della medicina generale territoriale, della bioetica, e del personale infermieristico.

Il volontariato assurge così a categoria degna di avere propri delegati anche all'interno dei c.e., ove è chiamato ad esprimere giudizi e pareri di natura etica in materie peculiari, non tradizionalmente riconducibili all'area tipica del volontariato, al fine di garantire la tutela dei diritti ed il benessere dei pazienti coinvolti nella sperimentazione e di assicurare la trasparenza di una tale protezione.

Giova rilevare in ogni caso come l'indicazione del tipo di esperti che dovrebbero comporre i c.e. non sia tassativa potendo pertanto essere esclusi anche i rappresentanti delle associazioni di volontariato: il § 2.2 del decreto riferendosi alla componente medico - scientifica dei c.e. recita infatti "dovrebbero preferibilmente includere un nucleo di esperti"; tale espressione, sebbene non ripetuta nel capoverso relativo al volon-

e coscienza (Cattolini).

Al fini di una corretta comprensione del fenomeno, appare in ultimo doverosa una precisazione, ossia come alla diversificazione degli ambiti di intervento dei c.e. sopra descritti - c.e. per la sperimentazione e c.e. per l'assistenza - non corrisponda e/o non debba corrispondere necessariamente una duplicità di organi. In dottrina anzi si prospettano due diversi orientamenti: da una parte vi è infatti chi auspica la creazione di un unico c.e. che esprima pareri tanto sulle sperimentazioni quanto sulle questioni etiche legate alle pratiche cliniche; dall'altra parte vi è invece chi a fronte della duplicità dei settori d'intervento propone una duplicità di organismi tra loro distinti.

A favore della unicità dei c.e. militano le seguenti argomentazioni:

- il c.e., a prescindere dalle tematiche sottoposte alla sua attenzione, deve in ogni caso compiere una valutazione della questione sotto il profilo etico;
- sempre più frequentemente la sperimentazione (e più in generale la ricerca) e la pratica sanitaria presentano punti di contatto.

A favore della distinzione si sottolinea, invece, come i c.e. per la sperimentazione necessitano, a differenza di quelli che compiono valutazioni delle pratiche cliniche, di una maggiore competenza specialistica in ragione della peculiarità e della complessità della materia trattata.

Una soluzione univoca ad oggi pertanto non appare prospettabile. Lo stesso Comitato Nazionale per la Bioetica pur ribadendo la distinzione tra le due funzioni non esclude che le stesse possano essere espletate da un unico organismo "anche per venire incontro alle esigenze locali che già sono strutturate secondo tale prospettiva".

7. Istituzione dei comitati etici sulla sperimentazione clinica del farmaco e ruolo del volontariato: alcune considerazioni.

Il Ministero della Sanità nel marzo del 1998 ha emanato tre decreti volti sostanzialmente a favorire lo sviluppo della ricerca scientifica: il Decreto Ministeriale del 18 marzo 1998 recante "Modalità per l'esecuzione degli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche", il Decreto Ministeriale del 18 marzo 1998 con il quale vengono definite le "Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici", ed infine il Decreto Ministeriale del 19 marzo 1998 recante norme per il "Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali", già ricordati nel § 4.

Al fini che qui interessano assume una particolare rilevanza il secondo dei decreti sopra indicati: **i rappresentanti delle associazioni di volontariato sono stati infatti chiamati a far parte dei c.e. ivi regolamentati, nell'ottica di creare le condizio-**

La composizione dei C. E.

- valutare l'informazione al paziente;
- esaminare i risultati.

Il decreto del 1998 specifica nel dettaglio questi stessi compiti. Il c.e. deve valutare il farmaco alla luce della documentazione presentata dallo sperimentatore suggerendo, laddove lo ritenga opportuno, l'intervento dell'Istituto Superiore di Sanità al fine di compiere ulteriori accertamenti. Controlla altresì che l'impostazione scientifica della sperimentazione clinica dei medicinali, sia stata predisposta nel rispetto delle linee guida europee, valutando l'adeguatezza del protocollo di sperimentazione con riferimento agli obiettivi, al disegno, alla conduzione e all'analisi dei risultati. È tenuto anche a pronunciarsi sulla competenza e l'idoneità dei ricercatori e di tutte le persone comunque coinvolte nella sperimentazione nonché sulla fattibilità dello studio con riferimento alla possibilità di reperire un numero adeguato di soggetti, agli spazi, alle attrezzature e al personale ed ai costi per la struttura. Valuta poi gli aspetti etici della sperimentazione con particolare attenzione al consenso informato e all'eventuale uso del placebo. In ordine al consenso informato il c.e. verifica la qualità della comunicazione e dell'informazione, la comprensione da parte del paziente delle notizie ad esso fornite, nonché la capacità decisionale e di autodeterminazione dello stesso. Il c.e. in buona sostanza non deve garantire *sic et simpliciter* la chiarezza, la semplicità, la comprensibilità e l'esautività delle informazioni contenute nel modulo predisposto a cura della struttura e presentato al paziente per la sottoscrizione, dovendo assicurarsi altresì che le modalità di raccolta del consenso siano idonee a garantire una reale e consapevole adesione del paziente alla sperimentazione anche valutando l'idoneità delle condizioni logistiche e di tempo riservate all'informazione.

Esamina poi i rapporti sull'avanzamento della sperimentazione e, laddove registri l'inadeguatezza dello stesso o accerti il verificarsi di eventi negativi, può anche rivedere il giudizio sulla sperimentazione precedentemente espresso. Controlla che lo sponsor del farmaco adempia agli obblighi di comunicazione relativi all'inizio, all'eventuale interruzione e alla conclusione della sperimentazione.

Sotto il profilo economico il c.e. controlla che lo sponsor fornisca alla struttura che compie la sperimentazione i farmaci e le attrezzature necessarie, nonché la congruità di eventuali compensi erogati dallo stesso al personale sanitario o amministrativo coinvolto e dell'eventuale rimborso delle spese e della compensazione per mancato guadagno di volontari sani partecipanti alla sperimentazione. Accerta infine che lo sponsor o i fondi di ricerca *ad hoc* si facciano carico di tutte le spese aggiuntive che l'istituzione o gli stessi pazienti dovranno affrontare per effetto della sperimentazione nonché gli oneri del funzionamento del comitato stesso.

Il decreto ministeriale, in ossequio al principio della collegialità, stan-

ziario, potrebbe riferirsi anche ad esso: sarebbe invero immaginabile prevedere una discrezionalità in ordine all'inserimento di esperti medici e rendere obbligatoria la presenza di rappresentanze del volontariato all'interno di un c.e. per la sperimentazione del farmaco che, per la peculiarità delle funzioni, necessita della presenza di professionalità mediche.

Quanto alle modalità di nomina dei singoli partecipanti ed in particolare dei rappresentanti delle associazioni di volontariato, il provvedimento delinea due alternative: da un lato, in attuazione dell'art. 4 del Decreto del Ministero della Sanità del 15 luglio 1997, stabilisce che i componenti del c.e. siano nominati anche autonomamente dall'organo di amministrazione delle strutture sanitarie o di ricerca che intendono eseguire sperimentazioni; dall'altro lato auspica che le designazioni dei componenti esterni, tra cui appunto il volontariato, avvengano su segnalazione delle organizzazioni medesime.

Sotto il profilo quantitativo, inoltre, a differenza del gruppo di esperti in medicina e farmacia, per il secondo gruppo di componenti - tra cui il volontariato - non è indicato né il numero fisso o variabile da un minimo ad un massimo di volontari, né i criteri che dovranno essere seguiti per la scelta a fronte di più designazioni, né infine quali siano i requisiti che l'organizzazione di volontariato deve avere per poter essere accreditata presso il c.e., oltre ovviamente al fatto di operare in ambito sanitario.

Tale incertezza (che peraltro riguarda anche il settore biotecnico, infermieristico e la medicina territoriale), pare costituire, per lo meno *prima facie*, un "limite" dello stesso decreto: infatti ai criteri su cui basare la composizione del c.e. e alle procedure che regolano l'accesso ai comitati stessi è affidata, per molta parte, la garanzia di indipendenza di questi stessi organismi, requisito essenziale ed imprescindibile per un'istituzione di natura etica (peraltro ribadita nel medesimo decreto), quale è appunto il c.e..

Tutti i membri designati durano in carica tre anni.

In ogni caso per valutare il significato dell'inserimento delle organizzazioni di volontariato nel c.e. occorre brevemente illustrare i compiti ad essi assegnati dal Decreto Ministeriale del 1998.

In primo luogo si rileva come, per espresso riferimento contenuto al § 1.3, il decreto 1998 vada ad integrare il precedente Decreto Ministeriale del 15 luglio 1997 in tema di Comitati Etici e di buona pratica clinica per la sperimentazione dei medicinali, puntualizzando così alcuni degli aspetti già divenuti operativi.

Il decreto del 1997 indica quali funzioni principali dei c.e.:

- considerare le qualifiche dello sperimentatore;
- esaminare il protocollo di studio, gli emendamenti e le possibili reazioni avverse;
- riesaminare periodicamente, almeno annualmente lo studio;

Criteri per la designazione dei membri del C. E.

I compiti dei C. E.

te anche la molteplicità delle funzioni assegnate ai c.e., non specifica chi, tra i vari partecipanti dovrà svolgere i singoli compiti.

L'assenza di una tale previsione - sebbene giustificata - crea delle incertezze in ordine al ruolo che i rappresentanti delle singole associazioni di volontariato dovranno svolgere all'interno del c.e..

Con ogni probabilità il volontario, a meno che non sia nel contempo un medico o un paramedico, non avrà voce in capitolo per quanto concerne il momento della valutazione tecnico-scientifica del protocollo, la quale postula necessariamente una competenza sugli aspetti metodologici delle ricerche cliniche. Anche relativamente all'assolvimento degli altri compiti del c.e. il volontario, non avendo di per sé una preparazione specialistica, risulterà sicuramente "inadeguato", fatta eccezione per tutti gli aspetti che si ricollegano all'attività del medesimo svolta nella o per la struttura ospedaliera e alla tutela del paziente.

Si può pertanto ritenere che la scelta di inserire il volontariato nel c.e. per la sperimentazione del farmaco risponda più che a criteri di competenza nei settori disciplinari specificamente coinvolti, a criteri di rappresentatività dei malati e quindi alla opportunità che all'interno del c.e. siano espresse le diverse prospettive etiche presenti nella collettività. Se infatti i c.e. hanno il compito di evidenziare le questioni etiche strettamente connesse al progresso biomedico e di contribuire alla loro soluzione è necessario, affinché possa essere adottata la migliore decisione per il benessere del paziente, che siano rappresentati i diversi punti di vista della collettività in base ai rapporti con l'ambiente sanitario. Ed è proprio per la assenza di specificità della competenza del volontariato che potrebbe essere utile predisporre degli strumenti formativi tali da garantire al volontario tutta la preparazione necessaria per assolvere adeguatamente il ruolo assegnato, affinché non sia vanificata la sua presenza all'interno del c.e. riducendosi ad una mera formalità.

In ultimo paiono comunque opportune due precisazioni in merito alle precedenti osservazioni: in primo luogo bisogna sottolineare come esse si riferiscono solamente ai c.e. per la sperimentazione clinico-farmacologica essendosi la disciplina riferita unicamente a questi e non anche ai c.e. per l'assistenza; in secondo luogo esse scaturiscono esclusivamente dalla lettura del dato normativo, considerato che il decreto ministeriale del 1998 è entrato in vigore da poco meno di un anno e pertanto non ha ancora esplicato a pieno i suoi effetti.

I "limiti" segnalati potranno allora non essere percepiti come tali o essere agevolmente superati dalla prassi; laddove viceversa troveremo un riscontro oggettivo potranno costituire lo stimolo per ulteriori interventi o da parte dello stesso legislatore ovvero da parte dello stesso Comitato Nazionale per la Bioetica.

Ruolo dei volontari nel C. E.

8. Presenza delle associazioni di volontariato nei comitati etici per l'assistenza: l'assenza della previsione normativa e la prassi consolidata.

La normativa esaminata nel paragrafo precedente si rivolge esclusivamente al c.e. per la sperimentazione. Ancora oggi pertanto, la costituzione del c.e. per l'assistenza è rimessa alla iniziativa spontanea delle amministrazioni delle singole aziende sanitarie locali o aziende ospedaliere, talvolta anche in seguito ad una espressa richiesta degli operatori sanitari che si trovano ad operare in ambiti che più di altri, mostrano implicanze di natura etica.

La mancanza di una normativa di indirizzo che disciplini i c.e. per l'assistenza e la circostanza che ciò nonostante essi siano diffusi nel territorio ed abbiano competenze e finalità spesso diversificate in ragione delle peculiari esigenze locali che sono chiamati a soddisfare, rende più difficile cogliere il ruolo svolto di volta in volta dal volontariato chiamato costantemente a farne parte.

Proprio in considerazione della loro spontanea diffusione, potrebbe essere allora interessante monitorare la presenza del c.e. sul territorio italiano e, dopo averli censiti, verificare se, in quale misura e con quali compiti, il volontariato è chiamato a parteciparvi.

Per completezza pare infine opportuno segnalare come, secondo alcuni, la recente normativa, provocando uno sbilanciamento a favore del c.e. per la sperimentazione, potrebbe determinare una conseguente crisi esistenziale del c.e. per l'assistenza fino ad arrestare la loro diffusione all'interno delle strutture sanitarie.

9. Problematiche

Appare ora opportuno, al termine dell'analisi, segnalare alcune delle problematiche salienti che riguardano direttamente i c.e. e quindi, di riflesso, le associazioni di volontariato chiamate a farne parte.

Si tratta in particolare della **qualificazione giuridica dei c.e.** e dell'**efficacia giuridica dei pareri formulati dai c.e.**. Entrambe le questioni, avendo implicazioni dirette in ordine alla responsabilità patrimoniale, civile e penale dei componenti il c.e., interessano direttamente anche il volontariato il quale, prima di accettare o offrire la propria collaborazione all'interno di un tale organismo deve essere edotto e consapevole delle possibili responsabilità nelle quali potrebbe incorrere in conseguenza dell'opera prestata.

Quanto alla **qualificazione giuridica dei c.e.**, come si legge nel documento del Comitato Nazionale per la Bioetica del 1992 "non si addice al fenomeno, al di là del nome usato, la qualificazione dei comitati nel significato proprio del codice civile (che riserva il termine ad

La qualificazione giuridica del C. E. è associata ai non riconosciute.

episodici e temporanei fenomeni di organizzazione con finalità di soccorso e di beneficenza o di promozione di opere pubbliche, monumenti, mostre, feste e simili). In dottrina si è infatti sostenuto che i c.e., stante la mancanza del riconoscimento come persone giuridiche, sono riconducibili alla categoria delle associazioni non riconosciute disciplinate dagli artt. 36-38 del codice civile c.c., con conseguente applicazione - per gli aspetti ivi non contemplati - delle disposizioni contenute negli artt. 14-35 del codice civile dedicate alla disciplina delle associazioni fornite di personalità giuridica. Questa è peraltro anche la tesi sostanzialmente accolta dal Comitato Nazionale per la Bioetica²⁷.

Si ritiene altresì che tale qualifica non venga meno per il fatto che la legge statale o regionale contempli come obbligatorio il parere del c.e. stante la sua non vincolatività nei confronti del richiedente (si veda *sub* in questo stesso paragrafo).

Alcuni autori, però, ritengono che tale qualificazione giuridica ben si attagli laddove i c.e. rappresentino delle **aggregazioni spontanee**, ancorché istituite presso le strutture sanitarie, mentre "non può essere condivisa con riferimento ad organi collegiali costituiti per iniziativa e con atto formale della stessa amministrazione sanitaria"²⁸. Tale ultima circostanza si verifica in relazione ai c.e. per la sperimentazione del farmaco, la cui istituzione, in seguito al Decreto Ministeriale del 15 luglio 1997 e Decreto Ministeriale del 18 marzo 1998, è "promossa" dal Direttore Generale della struttura sanitaria.

L'efficacia giuridica dei pareri: valore consultivo

Quanto alla **efficacia giuridica dei pareri** occorre verificare se la richiesta del parere da parte dell'operatore sia obbligatoria o facoltativa e se, una volta emesso dal c.e., il giudizio sia vincolante o discrezionale per quanto concerne l'adeguamento del richiedente.

Le soluzioni astrattamente possibili sono quattro:

- il medico può rivolgersi al c.e. e può aderire al parere;
 - il medico ha l'obbligo di rivolgersi al c.e. ma è libero di aderire o meno al parere;
 - il medico può rivolgersi al c.e. ma in tal caso è tenuto ad osservare il parere;
 - il medico è tenuto a rivolgersi al c.e. ed ad uniformarsi al parere.
- La dottrina prevalente di fronte a questo ventaglio di possibilità optava per la prima soluzione.

Si ritiene infatti che i pareri del c.e. assumano un valore meramente consultivo, "stante il fatto che la caratterizzazione etica del parere ne esclude per ciò stesso ogni valenza tipicamente giuridica"²⁹, infatti "le pronunce etiche si pongono oltre i confini del giuridicamente rilevante" e in ogni caso "non sono orientate alla tutela del malato nei confronti dell'attività medica, bensì, al contrario, si collocano nella logica dell'aiuto verso chi debba operare scelte sanitarie"³⁰, offrendogli gli strumenti per una scelta consapevole.

Emerge da queste considerazioni almeno un punto fermo ossia l'**ir-rilevanza giuridica dei pareri**.

Strettamente connessa alla natura dei pareri appare la questione relativa alla eventuale **responsabilità giuridica dei membri del c.e., tra cui appunto i membri delle associazioni di volontariato**, per le decisioni espresse.

Una volta ritenuto che i pareri sono giuridicamente irrilevanti, ne discende automaticamente la **irresponsabilità civile e penale dei membri del c.e. che abbiano partecipato alla redazione dei pareri stessi**³¹.

In seguito alla **entrata in vigore dei decreti ministeriali del 1997 e 1998** già più volte ricordati in questo paragrafo, però, secondo taluni, si sarebbe verificata una svolta in ordine alle problematiche emerse.

Dal tenore letterale della normativa, infatti, emergerebbe la volontà di assegnare ai c.e. per la sperimentazione del farmaco poteri ben precisi, che "sostanzialmente trasformano il parere in delibera di approvazione, trascinandolo in senso amministrativo il ruolo, la fisionomia e lo status dei componenti" e rendendo il **parere espresso come vincolante. Da qui scaturirebbe inevitabilmente la responsabilità sui piano giuridico dei membri che hanno partecipato alla stesura del parere tra i quali dovrebbero annoverarsi altresì i rappresentanti delle associazioni di volontariato, indicati nei decreti ministeriali quali potenziali componenti i c.e.**

Se una conclusione in tal senso dovesse essere condivisa, si verrebbe a creare un ulteriore "sbarramento" all'ingresso nel c.e. per la sperimentazione del farmaco delle associazioni di volontariato. In questo caso non si tratterebbe di uno sbarramento per così dire legislativo ma spontaneo proveniente dalle stesse associazioni. Infatti considerata la specializzazione tecnica che caratterizza i c.e. per la sperimentazione dei farmaci, considero altresì che le associazioni di volontariato sono prive di particolari competenze specialistiche, è prevedibile che non partecipando di fatto alla stesura sostanziale del parere ritengano di diversi sollevare da qualsivoglia responsabilità, decidendo così di astenersi dal partecipare ai c.e. medesimi.

Conclusioni

Come emerge dalla lettura dei precedenti paragrafi numerose sono ancora le questioni irrisolte, soprattutto alla luce delle problematiche e delle perplessità suscitate dai recenti decreti ministeriali.

Il quadro delineato pertanto, riassumendo ed esarimando i principali interventi registrati fino ad oggi in materia di c.e., si limita a fotografare la situazione attualmente esistente in Italia nella consapevolezza che si tratta soltanto dell'avvio di un processo ancora in itinere.

1. AGGIORNAMENTO NORMATIVO

In questo ultimo anno si sono registrati due interventi normativi riguardanti in diversa misura i comitati etici, ossia:

- **Decreto Ministeriale Sanità 10 maggio 2001** recante norme in materia di **"Sperimentazione clinica controllata in medicina generale e pediatria di libera scelta"**;
- **Circolare Ministeriale 5 ottobre 2000, n. 15** recante norme in materia di **"Aggiornamento della circolare ministeriale n. 8 del 10 luglio 1997 relativa alla sperimentazione clinica dei medicinali"**;

Come si evince chiaramente dalla lettura della rubrica, i provvedimenti richiamati hanno un contenuto particolare e specifico che non incide sulla disciplina generale dei comitati etici contenuta nei tre decreti ministeriali del marzo 1998²⁴.

Invece il **D.M. 10 maggio 2001** sopra richiamato prevede la possibilità che i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta conducano sperimentazioni cliniche in ordine alle affezioni non richiedenti un ricovero ospedaliero e, nella prospettiva di tutelare adeguatamente il paziente, subordina tale sperimentazione alla sussistenza di tutta una serie di condizioni, quali l'iscrizione dei predetti medici in appositi registri, l'autorizzazione delle ASL ed il parere del Comitato etico.

La **circolare ministeriale 5 ottobre 2000** invece, come si legge nella stessa premessa, "riguarda le modalità di presentazione delle domande e della relativa documentazione per ottenere la pronuncia del Ministero della sanità [...] o dei Comitati etici locali nel merito delle sperimentazioni cliniche dei farmaci". Essa, richiamando il decreto ministeriale Sanità 15 luglio 1997 **"Receptimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per l'esecuzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali"**, ribadisce comunque la funzione consultiva di tali organismi i quali sono tenuti ad esprimere il loro parere in ordine al protocollo sperimentale elaborato al cui esito favorevole è subordinato l'avvio della stessa sperimentazione.

Significativo è anche il punto 6) della circolare avente ad oggetto: Registri ministeriali, osservatorio telematico sulle sperimentazioni, modalità d'accesso al sistema per i comitati etici, gli sponsor e gli assessorati regionali. In particolare si prevede che i registri istituiti in forza dei decreti ministeriali 18 e 19 marzo 1998 (registro dei Comitati etici; registro dei giudizi di notorietà; registro delle sperimentazioni; registro del

centri privati) siano predisposti per via telematica, e che le informazioni contenute costituiscono una banca dati della sperimentazione clinica alla quale possono accedere le Regioni, i Comitati etici e gli sponsor, debitamente abilitati all'accesso ed all'utilizzo del sistema.

La realizzazione della "rete", nelle aspettative del Ministero, dovrebbe consentire la "massima affidabilità e tempestività del sistema e delle comunicazioni, compresa la possibilità di una evidenziazione automatica nel caso di inserimento dati riguardanti procedure difformi alla normativa vigente" e la "circolarità delle informazioni sulle sperimentazioni" e, nel contempo, garantire la riservatezza delle informazioni trattate mediante l'adozione di livelli di sicurezza sulle stesse e sull'accesso al sistema.

De iure condendo in Italia entro il 01.05.2001 dovrebbe essere recepita la **Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 04.04.2001** concernente il **"Riavvicinamento delle disposizioni legislative regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano"**, la cui finalità è quella di **garantire la tutela dei diritti e della dignità umana dei soggetti sottoposti alla sperimentazione, con particolare attenzione agli individui più deboli** quali i minori d'età e coloro che sono incapaci di esprimere il loro consenso.

Tale protezione, secondo la Direttiva, dovrebbe essere assicurata oltre che da una valutazione dei rischi basata sui risultati di sperimentazione tossicologiche precedenti qualsiasi sperimentazione clinica, dalle competenti autorità statali e dalle norme sulla tutela dei dati personali, **anche dagli stessi comitati etici**.

L'atto comunitario, pertanto, ribadisce *in primis* il ruolo di garanzia dei comitati etici, cui spetta assicurare la sicurezza dei partecipanti alla sperimentazione nonché il rispetto dei loro diritti nella conclusione della ricerca.

L'art. 2 lettera k) definisce, infatti, il comitato etico come "organismo indipendente in uno Stato membro, composto di personale sanitario e non, incaricato di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti della sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di questa tutela, emettendo, ad esempio, pareri sul protocollo di sperimentazione, sull'idoneità dello o degli sperimentatori, sulle strutture e sui metodi e documenti da impiegare per informare i soggetti della sperimentazione prima di ottenere il consenso informato".

Nel contempo, però, si assiste ad un ridimensionamento delle competenze dei comitati etici ed in particolare della funzione consultiva.

Se per un verso, il parere del comitato etico è comunque sempre necessario prima di intraprendere qualsiasi sperimentazione clinica (art. 6) e altrettanto vero che, contrariamente a quanto previsto dai ricordati

La sperimentazione clinica di medicinali nella normativa comunitaria

decreti ministeriali del 1998 - tutt'oggi in vigore in Italia -, lo stesso non è più determinante ai fini dell'avvio della sperimentazione, essendo previsto all'interno della procedura autorizzatoria l'intervento di una costituzionale autorità statale.

L'art. 9, al paragrafo 1 prevede, infatti, che "Lo sponsor può iniziare una sperimentazione clinica solo dopo aver ottenuto il parere favorevole del comitato etico e se la autorità competente dello Stato membro interessato non gli abbiano comunicato obiezioni motivate" e che, laddove lo sponsor non modifichi la domanda di autorizzazione uniformandosi alle obiezioni sollevate dall'autorità competente, la sperimentazione non può avere inizio (art. 9, paragrafo 3).

Traffandosi di un procedimento a formazione complessa in cui il parere dei comitati etici non è più determinante per l'avvio della ricerca vietero, o quanto meno si attenua, il problema connesso alla responsabilità civile e penale dei membri dei comitati etici conseguente ad una sperimentazione dannosa per il paziente²⁸.

Giova in ultimo segnalare che la Direttiva contiene *altre previsioni normative* che, senza ombra di dubbio, si collocano in un'ottica di miglioramento della qualità del lato dei pazienti in ambito sanitario.

Si tratta delle norme che introducono una serie di cautele e di criteri restrittivi cui è subordinata la sperimentazione clinica sui soggetti deboli e cioè sui minori (art. 4) e sugli adulti incapaci di dare validamente il proprio consenso informato (art. 5); per quanto concerne il consenso, ad esempio, la sperimentazione è subordinata al consenso del rappresentante legale che deve rispecchiare la volontà presunta del paziente ed è comunque prevista l'informazione del paziente commisurata alla sua capacità di comprensione; per quanto riguarda le sperimentazioni le stesse devono essere tali da ridurre al minimo non solo il dolore ma anche la paura e la malattia e da recare benefici superiori ai rischi. In ogni caso, poi, l'interesse del paziente deve prevalere su quelli scientifici e della collettività.

2. IL RUOLO DEL VOLONTARIATO NEI COMITATI ETICI: ALCUNI DATI EMPIRICI

Attualmente l'unico strumento che ci consente di censire i comitati etici è rappresentato dal Registro dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali, istituito in forza dell'art. 7 del decreto ministeriale 18 marzo 1998 concernente "Modalità per l'esecuzione degli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche".

Ad oggi risultano inseriti nel predetto Registro 260 comitati etici. Probabilmente, però, la cifra non corrisponde al numero dei comitati etici realmente esistenti ed operanti in Italia: nell'elenco contenuto nel Registro sono, infatti, inseriti soltanto i comitati etici che hanno una com-

posizione corrispondente almeno a quella prevista nel decreto ministeriale 15 luglio 1997 che riguarda il "Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali", che prevede la presenza di esperti in ambito tecnico - scientifici, al cui rispetto, peraltro, è subordinata la possibilità per i comitati etici di svolgere le funzioni ed i compiti risultanti dalla normativa vigente.

Restano fuori dal registro, cioè, tutti quei comitati etici che, sopravvissuti ai decreti ministeriali del 1998, non si occupano della sperimentazione clinica dei farmaci, bensì delle questioni etiche generali strettamente connesse all'ambito sanitario.

La cifra di 260 presuntivamente è, quindi, approssimata per difetto. Per quanto concerne il numero dei membri e la composizione dei comitati etici non è stato possibile attingere ai dati ufficiali contenuti nel Registro dei comitati etici con la conseguenza che non è possibile fornire delle conclusioni in ordine al ruolo assunto dai rappresentanti delle organizzazioni di volontariato all'interno di tali organismi, la cui presenza - ancorché in via facoltativa - è prevista dalla normativa vigente. Ad ogni buon conto da un'indagine svolta in via telematica all'interno di un sito non istituzionale (ossia diverso da quello del Ministero della salute) che contiene un elenco di 97 comitati etici presenti in Italia ed una serie di informazioni ad essi relative, risulta quanto segue:

- le informazioni relative alla composizione riguardano soltanto 49 dei 97 comitati etici presenti nell'elenco;
- dei 49 comitati etici dei quali è nota la composizione, soltanto 4 prevedono al loro interno la presenza di un rappresentante delle organizzazioni di volontariato (si parla di rappresentante dei malati o delle associazioni dei malati); 4 contemplano la presenza di un organismo di tutela e, segnatamente del Tribunale per i diritti del malato; 1 prevede la presenza del difensore civico.

Nonostante l'indagine non sia stata eseguita su documenti ufficiali del Ministero della sanità, essa, alla luce dei risultati, contribuisce a confermare i dubbi che già erano stati sollevati a livello puramente teorico nel corso dei precedenti anni della ricerca, vale a dire la quasi totale assenza dei rappresentanti delle organizzazioni di volontariato nei comitati etici, plausibilmente determinata dalla specificità delle competenze di tali organismi.

Note

- 1) Il riferimento corre al D.M. Sanità del 15.07.1997 relativo al "Recupero delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali ed in particolare al D.M. Sanità del 18.03.1989 recante le "Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici".
- 2) Per la verità già nel 1992, con D.M. Sanità del 27.04.1992 recante "Disposizioni sulle documentazioni tecniche da presentare a carico delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano, in attuazione della direttiva n. 91/507/CEE", si era abbozzato un primo tentativo per la disciplina del c.e. Le norme contenute nel suddetto decreto sono state però pressoché totalmente abrogate dall'art. 3 del D.M. 10 marzo 1998.
- 3) Come si evince dalle iniziative del Monitoraggio delle iniziative in tema di qualità dei servizi sanitari dal lato dei pazienti nel corso del 98/99, nel quale non si rinvenivano iniziative legislative di rilievo.
- 4) Da qui secondo alcuni autori la necessità di definire tali organismi comitati di bioetica o comitati di etica per mettere in luce come l'aggettivo etico si riferisca non tanto alla loro natura quanto ai criteri che presidiano le loro valutazioni e alle questioni affrontate. V. in tal senso L. PALAZZANI, "L'etica nei comitati di bioetica. Problemi e prospettive", in *Iustitia* 1995, 63. In tal senso si è espresso altresì il Comitato Nazionale per la Bioetica definendo i c.e. "Comitati per l'etica medica" in quanto volti a diffondere lo studio e l'osservanza di principi etici (v. *I Comitati Etici*, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Roma 1992).
- 5) In questo senso v. *I Comitati Etici Locali*, Regione Toscana, Firenze 1996, 23.
- 6) V. *infra* § 7.
- 7) Talvolta, infatti, le regioni più sensibili alle questioni etiche, hanno adottato autonomamente una normativa *ad hoc*, in Toscana ad esempio, già con la legge regionale del 25.06.1978, n. 59 si è provveduto ad istituire presso alcune delle strutture ospedaliere presenti sul territorio (Firenze, Pisa e Siena) delle Commissioni consultive preposte alla formazione di pareri in ordine alle proposte di sperimentazione clinica e farmacologica. Si tratta però di organismi prevalentemente tecnici, all'interno dei quali la valutazione degli aspetti etici non assume rilievo. In seguito, sempre in Toscana, con legge regionale del 13.06.1992, n. 37 è stata costituita la Commissione regionale di Bioetica alla quale sono state assegnate funzioni di studio, formazione, informazione e consultive. Tale organismo si propone di rafforzare la valutazione bioetica del giudizio espresso dalla commissioni presenti nonché di promuovere la diffusione del c.e. all'interno delle più importanti strutture ospedaliere.
- 8) V. la relazione di C. VIAFORA, "Comitati di bioetica in Italia: tensioni e potenzialità di un sistema in costruzione", presentata al Convegno organizzato dalla Regione Toscana sul tema "I Comitati etici locali in Toscana: esperienze e prospettive", svoltosi a Firenze in data 11.06.1999. Si tratta di un contributo ad una ricerca promossa a livello europeo dal Centre Sociologie de la Santé, Institut de Sociologie, Université Libre di Bruxelles, dedicata alla "Ethical Function in Hospital Ethics Committees".
- 9) L'espressione è utilizzata da M. ZANA al Corso di perfezionamento in bioetica "I comitati Etici Locali istituiti ai sensi del P.S.R. 1996/1998", tenutosi ad Arezzo il 18 dicembre 1997.
- 10) Per il quadro normativo completo v. *infra* § 4.
- 11) Per la distinzione tra c.e. per la sperimentazione del farmaco e c.e. per l'assistenza v. *infra* § 6.
- 12) La definizione è tratta da *I Comitati etici*, op. cit., Presidenza del Consiglio dei Ministri, Roma, 1992.

- 13) Art. 2 dello Statuto della Federazione Nazionale dei Comitati di Etica (FNaCE) del 21 giugno 1995. La Federazione, sorta appunto autonomamente nel 1995, ha sede presso la Presidenza della Facoltà di Medicina e Chirurgia di Chieti. Sul punto v. *infra* § 4.
- 14) M. BARNI, *Il Comitato etico, in Professione Sanità Pubblica e Medicina Pratica*, Anno II, n. 7/8, 80 sgg.
- 15) P. CATTORINI, "I comitati d'etica negli Ospedali", in *Aggiornamenti Sociali*, 6/1985, 415 ssgg.
- 16) A.G. SPAGNOLLO - E. SGRACCIA, *I comitati di Bioetica. Sviluppo storico, presupposti e tipologie*, in *Vita e Pensiero*, 7-8/1989, 500 ssgg.
- 17) E' la prima definizione normativa contenuta nel D.M. Sanità del 27.04.1992 già richiamato nella nota n. 2.
- 18) La definizione è tratta dal Glossario (punto 1.27) contenuto nell'allegato 1 relativo alle Linee guida per la buona pratica clinica (CPMP/ICH/135/95) di cui al D.M. Sanità del 15.07.1997.
- 19) V. Allegato 1 al D.M. Sanità del 18.03.1989 concernente le Linee guida per l'istituzione ed il funzionamento dei comitati etici (punto 1.1).
- 20) Sul punto v. M. BARNI, op. cit., 60 - 61 e M. P. BARBOS, "I Comitati etici tra urgenza e disinquinamento", in *Diritto Penale e Processo*, 1995, 1246 ss gg.
- 21) Nel resto del mondo e soprattutto nel Nord America invece, già a partire dalla metà degli anni settanta cominciano a sorgere sia i c.e. per la ricerca e la sperimentazione preposti alla tutela dei soggetti umani coinvolti nella ricerca biomedica, sia i c.e. nazionali, sia infine, sia pure in tempi più recenti, i c.e. in ospedale (o c.e. per l'assistenza). Esempi del primo tipo in ordine cronologico sono: l'Institutional Review Board negli Stati Uniti (1974), il Comité Deontologique de la Recherche in Canada (1978), la Commissions Facultaires d'Ethique Médicale in Belgio (1984), l'Ethik-Kommissionen in Germania (1984), il Comité Consultatif de Protection des Personnes dans la Recherche Biomedicale in Francia (1988). Quanto ai c.e. nazionali permangono: il Comité Consultatif National d'Ethique in Francia (1983), il Consiglio Nazionale di Etica Medica in Svezia (1986), il Consiglio Nazionale di Etica (1987), il National Bioethics Consultation Committee in Australia (1988). Quanto infine ai c.e. per l'assistenza, si tratta, anche a livello europeo, di organismi sorti recentemente, ossia a partire dal 1983 in seguito al rapporto della President's Commission nel quale si auspicava l'istituzione dei c.e. presso le strutture ospedaliere.
- 22) Le notizie sono tratte dalla relazione di C. VIAFORA, "Comitati di bioetica...", op. cit., 3 e 4.
- 23) V. le conclusioni del documento del 1992 già citato adottato dal Comitato Nazionale per la Bioetica.
- 24) Si vedano gli artt. 4 e 5 dello Statuto della Federazione.
- 25) L'elenco delle funzioni dei c.e. esposte nel paragrafo sono tratte da M. BARNI, op. cit., 81 - 82.
- 26) Le funzioni delle due tipologie di c.e. riportate nel presente paragrafo sono tratte dalle Linee guida sui comitati etici recate nel 1996 dall'Agenzia per i servizi Sanitari Regionali.
- 27) V. il parere formulato dal CNB nel "Comitati Etici", Presidenza del Consiglio dei Ministri, 1992, p. 23; ma cfr. più oltre, in termini parzialmente difformi, p. 26.
- 28) ZANA, op. cit., 6.
- 29) ZANA, op. cit., 7.
- 30) L. EUSEBI, *Profilo giuridico dei Comitati Etici*, in C. VIAFORA (a cura di), *Comitati Etici - Una proposta biomedica per il mondo sanitario*, Padova, 1995, p. 233.
- 31) In tal senso v. L. EUSEBI, op. cit., p. 232; e parere CNB, cit., p. 38.

DAL CONVENZIONAMENTO ALL'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

- 32) Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 18 giugno 2000, n. 139.
- 33) La circolare è emanata dal Ministero della sanità ed è pubblicata nel supplemento alla Gazzetta Ufficiale del 9 novembre 2000, n. 262.
- 34) Si tratta del decreto ministeriale, 18 marzo 1998, recante "Linee guida di riferimento per l'istituzione ed il funzionamento dei Comitati etici"; decreto ministeriale 18 marzo 1998, recante "Modalità per l'assunzione degli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche" ed il decreto ministeriale 19 marzo 1998, recante "riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali".
- 35) Pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale del 01.05.2001, n. 121. Già nel precedente anno di ricerca si era accennato al contenuto della proposta della presente direttiva.
- 36) In merito alla responsabilità civile e penale dei membri dei comitati etici conseguente alla natura obbligatoria e vincolante del parere si rinvia alla relazione relativa all'anno di ricerca 1998/1999.

Il d.lgs. n. 502 del 1992 ha segnato un riassetto complessivo della rete degli erogatori dei servizi assistenziali nella sanità pubblica con riferimento alla parte relativa all'assistenza specialistica ed ospedaliera.

La modifica dell'assetto preesistente nasce da un profondo ripensamento del legislatore sia della struttura del servizio sanitario che della modalità di fornitura del servizio stesso; opera, infatti, sia dal punto di vista dei soggetti eroganti (aziende Usi e soggetti accreditati) sia da quello del cittadino utente (introduzione del principio di libera scelta del medico o struttura accreditata).

Il sistema precedente nasce con la legge n. 833 del 1978, istitutiva del servizio sanitario nazionale, la quale prevedeva che le prestazioni specialistiche venissero rese agli assistiti o presso la USL ed i suoi presidi o dalla rete dei privati convenzionati. Vi era dunque un ristretto gruppo di soggetti che potevano operare quali sostituti della struttura pubblica, prestando il servizio sanitario al posto di quella, dalla quale ricevevano compenso.

Tale assetto - caratterizzato da un taglio marcatamente pubblicistico - individuava dunque nelle Usi i soggetti deputati in via preferenziale e prioritaria all'erogazione dei servizi e delle prestazioni specialistiche o tramite le proprie strutture ovvero, ove se ne configurasse il bisogno, attraverso una rete di soggetti esterni convenzionati.

Lo scenario è radicalmente mutato con l'introduzione del **d.lgs 502 del 1992** con il quale si è realizzata un'apertura verso il libero mercato in virtù della quale, a parità di corrispettivo delle stesse prestazioni fissato dall'acquirente Stato e rispettati i requisiti minimi strutturali tecnologici ed organizzativi, i soggetti pubblici e privati si muovono su un piano di sostanziale parità.

Alla base di detto cambiamento vi è il principio della libertà e convenienza della scelta del soggetto erogatore da parte dell'utente, il quale non ricorre più alla struttura privata soltanto in caso di insufficienza di quella pubblica. La preferenza accordata dal cittadino influisce sulla determinazione dell'ente pubblico, dotato di fondi, ad acquistare le prestazioni da un fornitore piuttosto che da un altro, a seconda della qualità dei servizi resi ed in relazione all'ammontare dei costi.

Si è dunque passati da un sistema di welfare state, oramai in profonda crisi, ad uno di welfare mix in cui si disegna un nuovo modello di protezione sociale che a partire dall'obbligo dello stato di rendere effettivi quei diritti riconosciuti dal patto sociale, definisce l'azione pubblica su un duplice livello: diretto, attraverso la gestione in proprio di servizi socio - sanitario-assistenziale, indiretto, mediante l'individuazione di sog-

La riforma sanitaria del D. lgs 502/92

getti privati in grado di erogare i medesimi servizi in condizioni di maggior efficacia ed efficienza.

L'affermarsi di questa politica ha condotto ad un coordinamento di due livelli di protezione che si concretizza in una sorta di acquisto di servizi da parte delle pubbliche amministrazioni. L'acquisto determina tra le parti un nuovo vincolo di tipo contrattuale e soprattutto economico. Viene così a crearsi un vero e proprio mercato di servizi che tende a trasformare le originarie associazioni di volontariato in vere e proprie imprese sociali capaci di competere tra loro per l'aggiudicazione dei finanziamenti.

Lo strumento individuato per realizzare tale obiettivo è quello dell'**accreditamento**. Questo istituto, mutuato dall'esperienza dei paesi anglosassoni, appare dunque nel nostro ordinamento con l'art. 8 del d.lgs 502 del 1992 quale criterio su cui devono essere fondati i nuovi rapporti insieme alle modalità di pagamento a prestazione e all'adozione del sistema di verifica e revisione della qualità delle attività svolte e delle prestazioni erogate.

La Corte Costituzionale formula una prima definizione di accreditamento quale "un'operazione da parte di un'autorità o istituzione (nella specie Regione), con la quale si riconosce il possesso da parte di un soggetto o di un organismo, di prescritti specifici requisiti (c.d. standard di qualificazione) e si risolve, come nella fattispecie, in un'iscrizione in un elenco, da cui possono attingere per l'utilizzazione altri soggetti (assistiti-utenti delle prestazioni sanitarie)".

Il sistema delineato dal d.lgs. n. 502 del 1992 (integrato dalla l. 724 del 1994) rimette dunque l'individuazione dell'erogatore esclusivamente all'utente, il quale dispone della facoltà di "libera scelta": ciò significa che una volta ottenuta la prescrizione o il professionista erogante e tale scelta può essere esercitata non solo verso i presidi interni della Asl ma nei confronti di "tutte le strutture ed i professionisti accreditati dal servizio sanitario nazionale".

Questo sistema ha la finalità di determinare una selezione naturale delle strutture sanitarie più efficienti, le quali essendo in grado di offrire prestazioni qualitativamente più elevate (a fronte delle tariffe predefinite dalla Regione) dovrebbero essere preferite nelle scelte degli utenti e di conseguenza essere remunerate in modo più cospicuo dalla Asl; le strutture meno efficienti dovrebbero al contrario essere progressivamente espulse dal mercato, perché non scelte dall'utente e dunque non finanziate dalla Asl.

L'accreditamento viene quindi utilizzato sia come **selettore di erogatori**, come regolatore del mercato dell'offerta dei servizi sia come **strumento prioritario di promozione della qualità**. Il Piano Sanitario nazionale 1998-2000 colloca l'accreditamento nella sezione dedicata alle strategie per il cambiamento, dove si delini-

L'accreditamento

Finalità dell'accreditamento

scono i livelli di essenzialità di assistenza, i criteri per la determinazione della quota capitaria e quelli per caratterizzare il sistema di finanziamento alle regioni e alle aziende sanitarie, distinguendo tra funzioni tutelative della salute dei cittadini e funzioni di produzione ed erogazione dei servizi. Le aziende Asl provvedono ad assicurare i livelli essenziali di assistenza nel proprio ambito territoriale sia erogando direttamente servizi sia avvalendosi di altri soggetti accreditati dalla Regione, garantendo comunque equilibrio tra finanziamenti assegnati dalla Regione e spese per l'acquisizione delle prestazioni e dei servizi.

Con queste premesse l'accreditamento diventa pertanto lo strumento per verificare il sistema di offerta, per orientarlo verso una maggiore garanzia dei livelli di assistenza e verso una maggiore appropriatezza, ovvero verso una più incisiva tutela della salute delle persone.

La funzione dell'accreditamento non è meramente accertativa del possesso di requisiti formali e strutturali ma richiede a chi la esercita di entrare nel merito dei processi assistenziali, di verificare la loro appropriatezza, la loro rispondenza a requisiti di qualità tecnica e di umanizzazione. E' pertanto una funzione dinamica che richiede un monitoraggio nel tempo della persistenza dei requisiti necessari per essere accreditati.

2. L'attuale assetto normativo

Il sistema introdotto dal d.lgs n. 502 del 1992 è stato oggetto di una organica revisione e di un "rilancio" ad opera del d. lgs 229 del 1999 che ha colmato le lacune ed eliminato alcune ambiguità perfezionando il c.d. **sistema delle tre A: autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali**

La regolamentazione dell'ingresso delle strutture pubbliche e private nel sistema di produzione di servizi e prestazioni per conto e a carico del servizio sanitario nazionale è, infatti, articolata su tre livelli, logicamente e proceduralmente separati, orientati al perseguimento di obiettivi diversi: a) la realizzazione di strutture sanitarie e l'esercizio di attività sanitarie per le quali è richiesta una **autorizzazione** regionale, b) l'esercizio di attività sanitarie per conto del servizio sanitario nazionale, per lo quale è necessario l'**accreditamento** anch'esso di competenza della Regione; c) l'esercizio di attività sanitarie a carico del servizio sanitario medesimo, per il quale - oltre all'accreditamento - occorre che il servizio pubblico abbia concluso con la singola struttura degli **"accordi contrattuali"**.

2.1 L'autorizzazione

La realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e socio sanitarie sono subordinati ad **autorizzazione**, che continua a rap-

Il sistema delle tre A.

Finalità e requisiti dell'autorizzazione

presentare il presupposto minimo necessario per l'erogazione di servizi e prestazioni e che dovrebbe rispondere all'esigenza di assicurare standard minimi di sicurezza e qualità delle prestazioni ed evitare il fenomeno dell'esercizio abusivo delle professioni.

Il primo livello di garanzia si concretizza nella previsione dell'art. 8-ter secondo il quale la realizzazione di nuove strutture destinate ad attività sanitarie - ma anche l'adattamento a questo scopo di strutture esistenti, la trasformazione, l'ampliamento o il trasferimento dell'attività già autorizzata in altra sede - è subordinata all'autorizzazione rilasciata dal comune che acquisisce la verifica di compatibilità del progetto da parte della regione.

La regione rilascia il nulla osta in seguito alla valutazione sulla pertinenza dell'inclusione della nuova struttura all'interno del sistema corrente, sia relativamente alla tipologia e ai volumi delle prestazioni erogabili rispetto al fabbisogno complessivo di assistenza, sia relativamente all'ubicazione nel territorio anche rispetto alle strutture presenti al fine di garantire una migliore accessibilità ai servizi e di valorizzare le aree scoperte, dove appare prioritario l'insediamento di nuove strutture.

Per l'esercizio delle attività sanitarie, indistintamente per le strutture pubbliche e private, è indispensabile il possesso dei requisiti minimi strutturali, tecnici ed organizzativi di cui al DPR 14 gennaio 1997. La verifica che tali requisiti siano soddisfatti dà luogo al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività per la quale è stata richiesta; la validità dell'autorizzazione è soggetta alla permanenza dei requisiti riconosciuti accertata attraverso verifiche periodiche.

2.2 L'accreditamento istituzionale

Le strutture autorizzate per entrare a far parte dei soggetti erogatori di prestazioni per conto del servizio sanitario nazionale devono ottenere anche il c.d. **accreditamento istituzionale** rilasciato dalla Regione ai sensi dell'art. 8-quater, chiamato così per distinguere dall'accreditamento di eccellenza ovvero un processo che ha carattere volontario e che non ha riferimenti normativi ma piuttosto parametri professionali e scientifici.

Il decreto 229 fornisce una puntuale definizione del modello di accreditamento nazionale: "L'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private ed ai professionisti che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti. (...)".

Pertanto alla regione spetta stabilire, in coerenza con il proprio piano sanitario, il fabbisogno di assistenza e di funzioni sanitarie per ga-

rantire i livelli di assistenza e gli eventuali altri livelli integrativi e successivamente rilasciare l'accreditamento alle strutture pubbliche e private. Questo vuol dire che la struttura sanitaria che dimostri di possedere i requisiti ulteriori non potrà ritenersi titolare di un diritto al rilascio dell'accreditamento; essa sarà soggetta al giudizio della regione la quale dovrà in una prima fase valutare l'idoneità della struttura a osservare le prescrizioni regionali definite in relazione al fabbisogno di assistenza e alla garanzia dei livelli essenziali ed uniformi; successivamente procederà all'accertamento della sua effettiva capacità di assicurare l'erogazione delle prestazioni nel rispetto di tali esigenze.

E' anche previsto che la regione accrediti quote di prestazioni eccedenti il fabbisogno, allo scopo di garantire un'utile competizione tra le strutture.

La definizione dei requisiti ulteriori dovrà aversi ad opera di un atto di coordinamento e di indirizzo che dovrà comunque tenere conto dei criteri indicati nell'art. 8-quater ed in particolare l'eguaglianza tra le strutture pubbliche e private, il possesso delle dotazioni strumentali e tecnologiche necessarie, adeguate condizioni di organizzazione interna, adeguata dotazione e qualificazione del personale, l'investimento in programmi di accreditamento professionale tra pari, l'investimento in programmi di valutazione dell'appropriatezza delle prestazioni erogate e della loro qualità. Lo stesso articolo precisa un ulteriore criterio: "Prevedere forme di partecipazione dei cittadini e degli utilizzatori dei servizi alla verifica dell'attività svolta e alla formulazione di proposte rispetto all'accessibilità dei servizi offerti, nonché l'utilizzazione sistematica della carta dei servizi per la comunicazione con i cittadini (...)".

I requisiti per ottenere l'accreditamento si riferiscono in parte a quelle caratteristiche che, a monte della prestazione, esprimono le potenzialità della struttura in termini quantitativi e qualitativi (ex ante), in parte agli esiti ottenuti, intesi sia come volume dei casi che come qualità effettivamente conseguita, verificata sulla base dei risultati (ex post).

L'intero processo di accreditamento deve essere definito e gestito dalla Regione cui spetta elaborare le procedure ed i requisiti di qualificazione, individuare ed attribuire i compiti e formare i soggetti deputati alle valutazioni e alle verifiche ispettive. In particolare è compito delle regioni stabilire le modalità per la valutazione delle strutture, delle procedure e dei risultati prodotti nei termini di qualità ed appropriatezza delle cure e di soddisfazione del paziente.

Il soggetto richiedente presenta formale domanda alla regione sul cui territorio insiste la struttura per la quale si vuole ottenere l'accreditamento. L'ufficio regionale competente, dopo aver verificato che l'apporto delle attività svolte dalla struttura sia funzionale alla programmazione regionale, avvia la **fase istruttoria**.

Qualora sia riscontrata una non corrispondenza parziale ai requisiti, la struttura può essere comunque accreditata sotto condizione sulla ba-

I requisiti per l'accreditamento

Il processo di accreditamento

Definizione

Ruolo della Regione

se di prescrizioni esplicitamente dettate dal concedente e dopo l'approvazione di un piano di adeguamento, elaborato dal richiedente, presentato in fase istruttoria o direttamente al momento della richiesta.

In caso di esito negativo il giudizio è motivato ed è comunque prevista la possibilità di un riesame su richiesta; in caso di esito positivo, la struttura conserva lo status di soggetto accreditato per un tempo definito, all'interno del quale può essere attivata la vigilanza sulla persistenza dei requisiti che può determinare perdite o sospensioni dell'accREDITAMENTO; al termine del periodo di validità la struttura è tenuta a richiederne il rinnovo.

La regione provvede ad iscrivere in apposite liste la struttura con una serie di dati relativi alla classe di appartenenza della stessa ed alla tipologia ed al volume delle prestazioni per le quali è stata accreditata.

Particolare importanza assume l'organismo deputato allo svolgimento dell'istruttoria ed in particolare alle visite ispettive ed al giudizio di accreditabilità. I requisiti dei soggetti abilitati alla verifica devono essere definiti dalle stesse regioni, sarà comunque necessario utilizzare un'unità appositamente formata, in possesso di specifiche competenze tecniche e per le quali siano delineate condizioni tali da assicurare imparzialità e trasparenza nelle valutazioni.

2.3. Gli accordi contrattuali

Il momento conclusivo del processo di individuazione dei soggetti erogatori dei servizi a carico del servizio sanitario nazionale è rappresentato dagli **accordi contrattuali**. La qualità di soggetto accreditato, infatti, di per sé non costituisce vincolo per le aziende a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate al di fuori di tali accordi.

Le regioni e le Asl definiscono accordi con le strutture pubbliche e stipulano contratti con quelle private e con i professionisti accreditati anche mediante intese con le loro organizzazioni rappresentative a livello regionale, concordando ed indicando: gli obiettivi di salute, il volume massimo delle prestazioni che le strutture si impegnano ad assicurare, i requisiti dell'organizzazione del servizio con particolare riguardo all'accessibilità, all'appropriatezza clinica ed organizzativa, ai tempi di attesa ed alla continuità assistenziale; il corrispettivo dovuto a fronte delle attività concordate; gli obblighi di informazione delle strutture erogatrici, necessari per assicurare il monitoraggio degli accordi e ad eseguire i controlli esterni sull'appropriatezza delle prestazioni.

2.4. Il sistema dei controlli

L'articolo 8-*octies* del decreto delegato prevede l'istituzione di un **sistema di controlli** che le regioni e le Usl dovranno attivare attraverso

so meccanismi di monitoraggio che consentano la verifica in merito a tre elementi: il rispetto degli accordi contrattuali, la qualità dell'assistenza e l'appropriatezza delle prestazioni rese. Sono stati previsti due livelli di articolazione: il primo prevede l'emaneazione di un atto di indirizzo e coordinamento con cui dovranno essere stabiliti i principi in base ai quali la regione assicurerà la funzione di controllo esterno ed individuerà i criteri per la verifica della validità della documentazione amministrativa attestante l'avvenuta prestazione e la sua rispondenza alle attività effettivamente svolte nonché per la necessità clinica e appropriatezza delle prestazioni e dei ricoveri effettuati, delle forme e delle modalità di erogazione di assistenza e dei risultati finali conseguiti, in secondo luogo le regioni stabiliranno le regole per l'esercizio delle funzioni di controllo e per la soluzione di eventuali contestazioni, gli obblighi informativi delle strutture interessate, l'organizzazione per la verifica del comportamento delle singole strutture ed i programmi di formazione del personale addetto all'attività di controllo.

A maggior garanzia che la promozione della qualità delle prestazioni commessa all'accREDITAMENTO sia effettivamente perseguita, è stata prevista una nuova apposita istanza di verifica collocata al centro del servizio sanitario nazionale, presso l'agenzia per i servizi sanitari regionali, ovvero la **Commissione nazionale per l'accREDITAMENTO e la qualità dei servizi sanitari**. Alla commissione sono assegnati compiti di monitoraggio e di consulenza circa l'applicazione dell'accREDITAMENTO anche ai fini dell'adozione degli opportuni interventi correttivi.

Considerazioni conclusive

L'orientamento di disimpegnare progressivamente l'ente pubblico dalla gestione diretta dei servizi, trasformandolo in ente committente attraverso il convenzionamento con soggetti terzi (gestione indiretta dei servizi) pone alla pubblica amministrazione problemi di tipo procedurale: essa ogni volta decida l'acquisto di beni o servizi è vincolata ad adottare il criterio della maggiore economicità.

Questo criterio pertinente quando l'acquisto è un bene materiale mostra chiari limiti nel caso dei servizi alla persona: sia per la sua incapacità di analizzare quegli elementi immateriali che si sottraggono ad una esatta quantificazione, sia per il pericolo di un gioco al ribasso da parte dei concorrenti, costretti ad abbattere i costi della prestazione pur di aggiudicarsi la gara.

L'inadeguatezza del criterio della economicità ha da tempo spinto alla ricerca di un criterio alternativo: il concetto di qualità è stato individuato come strumento astratto capace di offrire tale alternativa, assicurando la scelta del miglior offerente di servizi.

L'adozione della qualità come criterio di selezione del buon servizio con il quale convenzionarsi per garantire prestazioni che la pubblica

amministrazione non può gestire direttamente, comporta rischi importanti: in primo luogo quello di essere costretta ad utilizzare un sistema di valutazione nato in campo for profit per analizzare "aziende" no profit, in secondo luogo il dovere di adottare livelli di analisi e valutazione superficiali, riducendo la selezione ad un controllo "sul marchio" anziché a un'indagine sulla qualità reale.

La inadeguatezza delle norme e delle procedure della famiglia di ISO nasce dal fatto che queste sono incentrate sul processo produttivo e sulla loro misurazione, mentre nei servizi alla persona non possiamo dimenticare che il processo principale è di tipo relazionale; anche ammettendo la misurabilità di una relazione interpersonale è chiaro come sia inadeguato utilizzare parametri aziendali in senso stretto.

A ciò si aggiunga che legare la soddisfazione del cliente alla qualità del servizio offerto - come avviene efficacemente fatto in ambito for profit - nell'ambito dei servizi alla persona è assolutamente fuorviante: il concetto di cliente presuppone quello di libertà di scelta, condizione che non è (quasi) mai presente nelle situazioni di emarginazione e "necessità" alle quali i servizi sono chiamati a far fronte.

Vi è poi, come detto, il rischio che l'accreditamento si trasformi in una valutazione formalistica, soddisfatta semplicemente dal possesso del marchio visto come condizione legale per concorrere alle gare.

In questo contesto diventa necessario porre al centro dell'attenzione la persona quale destinataria diretta e finale del servizio e pertanto far sì che l'analisi della qualità non sia rivolta solo ad osservatori esterni bensì anche agli operatori sociali stessi. Diviene, cioè, essenziale che gli operatori stessi si pongano il problema della efficacia della propria opera, comprendano come valutare ciò che realizzano, capiscano quanto vale e rendersi conto di come farlo meglio.

Una ricerca della qualità intrinseca, fatta dall'interno, porta ad elaborare standards capaci di leggere sfumature ed angoli visuali che appartengono solo alla relazione umana.

Se questo è vero una risposta ai problemi sollevati può discendere da un lato dall'istituto dell'**accreditamento tra pari** (*rectus di eccellenza*) che può costituire un valido strumento di miglioramento continuo della qualità, dall'altro dal ruolo riservato alle organizzazioni di volontariato.

L'accreditamento di eccellenza in sanità è una procedura di autovalutazione e valutazione della struttura, dell'organizzazione, del processo e degli esiti. In altre parole è un procedimento volontario che presuppone la partecipazione degli operatori della struttura che vuole valutarsi ed essere valutata. Presuppone il coinvolgimento dei professionisti sanitari nell'elaborazione degli strumenti adatti alla valutazione (in primo luogo l'individuazione di criteri = paradigmi, affermazioni di principio ed indicatori = espressione quantitativa o qualitativa del criterio, che identifichino la qualità). È un procedimento non sanzionatorio, non

intende dare un "voto" o togliere la possibilità ad operare. La valutazione per l'accreditamento ha il solo fine di promuovere la qualità, mettendo in luce gli aspetti positivi dell'unità operativa ed indirizzando gli interventi di miglioramento sulle aree carenti o critiche. Questo avviene tramite il confronto trasversale con altre strutture analoghe e quello longitudinale, nel tempo, con la stessa unità operativa.

Altra caratteristica fondamentale dell'accreditamento tra pari è l'orientamento al cliente/utente, in quanto destinatario di tutti gli sforzi per migliorare la qualità nell'assistenza sanitaria. Obiettivo è di definire un modello di riferimento che consenta alle diverse aree di valutarsi e di essere valutate, attraverso l'esplicitazione di criteri di qualità che agiscono ai criteri minimi di accreditamento istituzionale, cogenti ed improrogabili, gli strumenti per il miglioramento continuo della performance dell'unità organizzativa. Attraverso la possibilità di conoscere le eventuali debolezze dell'organizzazione e dei processi di erogazione, attivare azioni correttive e preventive che superano la logica ispettiva del controllo per giungere ad un livello di condivisione delle responsabilità pieno e consapevole.

D'altro canto anche il **volontariato** può dare una valida risposta ai rischi sollevati: se, infatti come detto, vi è il rischio che l'accreditamento si limiti a verificare la qualità tecnica, ovvero la sola dimensione organizzativa - aziendale della qualità, il volontariato - in quanto "portatore" di una qualità relazionale fondata sulla condivisione e solidarietà - può certamente valorizzare ed enfatizzare proprio la dimensione relazionale della qualità dell'assistenza sanitaria che si identifica nella capacità di una azienda sanitaria di creare una relazione "soddisfacente" con i propri clienti.

Anche il volontariato pertanto può assumere un ruolo strategico sulla strada verso la qualità se riesce a divenire vero fattore di cambiamento, ponendosi come garante dell'assistenza, sostegno all'utenza, contribuendo alla continua raccolta dei bisogni, intervenendo attraverso il controllo e la verifica dell'applicazione delle leggi.

GLOSSARIO

Accordi contrattuali: accordi di fornitura di prestazioni stipulati tra le regioni (o le province autonome) e le aziende sanitarie da un lato ed i soggetti accreditati: pubblici o privati dall'altro. In virtù di tali accordi i soggetti già accreditati vengono abilitati ad erogare servizi sanitari a carico del servizio sanitario nazionale.

Negli accordi devono essere indicati: a) gli obiettivi di salute e i programmi di integrazione dei servizi; b) il volume massimo di prestazioni erogabili; c) i requisiti del servizio da rendere con riguardo ad accessibilità, appropriatezza clinica ed organizzativa, tempi di attesa e conti-

nuità assistenziale; d) il corrispettivo preventivato; e) il debito informativo delle strutture erogatrici per il monitoraggio degli accordi pattuiti e le procedure che dovranno essere seguite per il controllo esterno della appropriatezza e della qualità della assistenza prestata e delle prestazioni rese.

Accreditamento: in termini generali è il processo per mezzo del quale un organismo autorevole valuta e riconosce formalmente che una organizzazione o una persona è capace di svolgere determinati compiti. A seconda del contesto in cui è utilizzato, il termine assume significati diversi:

Accreditamento istituzionale: è il modello di accreditamento dei servizi sanitari adottato in Italia ed introdotto con d.lgs. 502/92. L'accreditamento istituzionale è un processo attraverso il quale le strutture sanitarie già autorizzate (pubbliche o private) ed i professionisti che ne facciano richiesta acquisiscono lo status di soggetto idoneo ad erogare prestazioni sanitarie per conto del servizio sanitario nazionale. Si tratta di un processo di qualificazione dei fornitori. I criteri per l'accreditamento istituzionale sono fissati dalle regioni e sono ulteriori rispetto a quelli per ottenere l'autorizzazione.

Accreditamento di eccellenza: è un sistema di valutazione fra pari orientato al miglioramento continuo della qualità attraverso l'evoluzione delle best practices. L'attività viene sottoposta al controllo programmato ed indipendente da parte di colleghi esperti nella materia che rivedono le procedure utilizzate, i processi clinici, la casistica e gli esiti sulla salute dei pazienti; l'obiettivo è di migliorare continuamente il livello di qualità. Questo processo ha base volontaria.

Autorizzazione: in via generale è un atto con cui la Pubblica Amministrazione consente l'inizio di una attività od il suo proseguimento dopo aver accertato la sussistenza di requisiti (strutturali, tecnologici ed organizzativi) previsti da norme e regolamenti. In particolare si hanno due diverse tipologie di autorizzazione:

Autorizzazione alla realizzazione: la realizzazione di nuove strutture destinate ad attività sanitarie e socio sanitarie è subordinata all'autorizzazione rilasciata dal Comune che acquisisce la dichiarazione di compatibilità da parte della regione.

Autorizzazione all'esercizio: l'esercizio di attività sanitarie e socio sanitarie è subordinato al possesso di requisiti minimi di cui al dpr 14 gennaio 1997. La verifica che tali requisiti siano soddisfatti dà luogo al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio relativamente all'attività, per la quale è richiesta.

Certificazione ISO (International Standard Organizations): è un atto formale attraverso il quale un organismo indipendente ed accreditato (in Italia dal Sincert) dichiara che un prodotto, sistema o professionista è conforme ad una specifica norma o ad uno standard predefinito. La certificazione ISO è richiesta volontariamente.

Riferimenti bibliografici

M. Branca: *Dalla riforma alla razionalizzazione del servizio sanitario nazionale. La qualità delle prestazioni nel d.lgs. 229 del 1999*

D. Dalfrò: *Dal convenzionamento all'accreditamento istituzionale*

G. Barcellona: *L'evoluzione dell'assetto organizzativo per l'erogazione delle prestazioni assistenziali sanitarie: dal sistema delle convenzioni a quello dell'accreditamento.*

C. E. Gallo: *Pubblico e privato nel servizio sanitario nazionale: i presidi sanitari privati.*

N. Falcitelli: *L'accreditamento come strumento di governo.*

1) Le Regioni e le Unità sanitarie locali per quanto di propria competenza adottano i provvedimenti necessari per la instaurazione dei nuovi rapporti previsti dal presente decreto, fondati sul criterio dell'accreditamento delle istituzioni, sulla modalità di pagamento a prestazione e sull'adozione del sistema di verifica e revisione della qualità delle attività svolte e delle prestazioni erogate. I rapporti vigenti secondo la disciplina di cui agli accordi convenzionali in atto, ivi compresi quelli in regime di proroga, cessano comunque entro un triennio dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

1. Introduzione

In tutti i settori della società che erogano prodotti o servizi il termine "qualità", da almeno un decennio, è diventato una sorta di parola d'ordine piuttosto abusata, e per alcuni aspetti anche un totem, come se il solo pronunciare la parola "qualità" possa di per sé evocare contenuti ideali o magici e fornire implicite rassicurazioni o garanzie insperate.

La "qualità" è diventata anche un potente strumento di marketing, un punto di forza per guadagnare segmenti di mercato. In questo senso esiste il rischio che la corsa a certificare o accreditare la qualità di prodotti e servizi esista più per motivi commerciali o di sopravvivenza nel mercato che per dare al concetto di qualità il vero significato, internazionalmente accettato, di "insieme delle caratteristiche di un prodotto o servizio che lo rendono capace di soddisfare le esigenze esplicite ed implicite dei clienti, o utenti".

In sanità, diversamente dal contesto industriale, commerciale e di servizi non sanitari, la qualità delle attività e delle prestazioni assume un significato più complesso, in relazione al dettato costituzionale, alla evoluzione della programmazione socio-sanitaria, al progresso tecnico-scientifico, al costante incremento della espressione di bisogni di salute da parte della collettività, alla necessità di tutelare particolari fasce di popolazione, alla bioetica.

Ma anche in sanità è in corso di sviluppo l'adozione di sistemi di accreditamento e/o di certificazione tali da garantire al cittadino che usufruisce dei servizi sanitari l'aderenza dei soggetti pubblici e privati ad una serie di regole o norme che consentano a Stato e Regioni, responsabili di assicurare e finanziare i "livelli uniformi ed essenziali di assistenza", di *selezionare i fornitori di servizi sanitari sulla base di criteri qualitativi*.

In questo modo il contratto virtualmente esistente fra il cittadino, che indirettamente o direttamente sostiene oneri fiscali, e lo Stato e le Regioni che finanziano e gestiscono i fondi destinati a tutelare la salute, è arricchito di un fondamentale elemento di forza a favore del cittadino stesso, che può a pieno titolo esigere il rispetto di requisiti di qualificazione da parte di chi lo assiste, e al tempo stesso di un importante elemento per i gestori che possono e *devono* spendere il denaro pubblico in un ambito qualitativamente regolamentato e controllato, abilitando ad erogare prestazioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale solo coloro che possono dare evidenza concreta del possesso dei requisiti prescritti.

**La qualità
in sanità**

La qualificazione delle attività e prestazioni sanitarie deve fare riferimento a più componenti, che sono tradotte, nei modelli di accreditamento (e, in parte, nei modelli di certificazione), nei requisiti ritenuti idonei ad assicurare la soddisfazione delle esigenze degli utenti.

In primo luogo devono essere garantite la qualità tecnico-professionale, la sicurezza e l'appropriatezza in tutte le attività, dalla prevenzione, alla diagnosi e cura, alla riabilitazione, con una forte attenzione agli aspetti relazionali e di umanizzazione dell'assistenza.

Deve inoltre esistere garanzia che le attività sanitarie siano svolte in ambienti strutturalmente conformi a requisiti essenziali di sicurezza logistica e di comfort, e che siano disponibili strumenti e tecnologie appropriati, per quantità, qualità e funzionalità, in relazione alle prestazioni erogate.

Non ultimo è indispensabile che siano assicurate condizioni di organizzazione interna in grado di garantire livelli di efficacia ed efficienza tendenti alla massima soddisfazione possibile delle esigenze espresse ed apprezzabili degli utenti.

Il Ministero della Sanità, con il D.P.R. 14.01.97, ha dato avvio al processo di **accreditamento istituzionale** disegnando il sistema di regole e definendo i **requisiti minimi** (autorizzativi), nel rispetto dei quali le Regioni, in relazione alle proprie politiche di programmazione e pianificazione, sono tenute a dare applicazione ad un percorso di **selezione** degli erogatori delle prestazioni sanitarie sulla base del possesso dei requisiti minimi autorizzativi e di **requisiti qualitativi ulteriori**, definiti autonomamente dalle Regioni stesse.

In altre parole le Regioni devono e dovranno programmare l'offerta di prestazioni sanitarie stabilendo tipologie e volumi di prestazioni da erogare in relazione ai bisogni di salute rilevati e abilitando solo i soggetti, pubblici e privati, **accreditati** a fornire le relative prestazioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Obiettivi cardine del sistema sono la qualificazione complessiva dell'offerta sanitaria, la garanzia di una buona organizzazione e sicurezza delle strutture e dei processi di erogazione delle prestazioni, la regolazione dei criteri di accesso e di esclusione dei soggetti erogatori pubblici e privati, la messa in campo dei vantaggi derivanti da un clima di paritaria competizione, l'introduzione di una politica di miglioramento continuo della qualità delle attività sanitarie.

La Regione Toscana, con il Piano Sanitario Regionale 1999-2001 e la Legge Regionale n.8 del 1999 e i relativi provvedimenti attuativi, ha concretamente avviato il processo di accreditamento, mettendo a disposizione degli enti sanitari pubblici e privati tutti i necessari strumenti tecnici, stabilendo i termini temporali, definendo gli organi ed i meccanismi di verifica e controllo.

In base alle disposizioni attuali, pertanto, nella nostra Regione sussiste un primo obbligo di presentare domanda di accreditamento

entro il 30 giugno 2001 per tutti gli enti, pubblici e privati, che esercitano le attività di riabilitazione, radiodiagnostica, radioterapia, medicina nucleare, medicina di laboratorio, emodialisi, chirurgia ambulatoriale. Sono tenuti, altresì, a presentare domanda di accreditamento tutti gli ospedali pubblici e privati con meno di 300 posti letto per tutte le attività, anche di degenza, svolte all'interno degli stessi, nonché i presidi dove sono presenti attività di cardiocirurgia, neurochirurgia e cardiologia invasiva.

Nell'ambito della pianificazione regionale 2002-2004 sarà indubbiamente prevista l'estensione del processo a tutte le restanti attività sanitarie erogate.

E' utile precisare che il modello di accreditamento richiede la soddisfazione di una triplice serie di requisiti - organizzativi, tecnologici, strutturali - che interessano le attività aziendali generali (controllo di gestione, manutenzioni, approvvigionamenti, formazione, sistema informativo, carta dei servizi, tempi di attesa, ecc.) e di presidio (sicurezza, accoglienza, comfort alberghiero, gestione della documentazione sanitaria, igiene delle strutture, ecc.), nonché i processi di livello specifico per ogni singola struttura organizzativa o attività. Il percorso, descritto nel relativo manuale regionale, è guidato da liste di verifica che esplicitano i singoli requisiti per i 3 livelli (azienda, presidio, struttura) e riportano l'evidenza documentale richiesta per la soddisfazione dei requisiti stessi.

Al momento della presentazione della domanda di accreditamento (30 giugno 2001) devono essere già posseduti e documentati tutti i requisiti di carattere **organizzativo** prescritti per il livello aziendale, di presidio e per le strutture facenti parte di questa prima tornata. Per i requisiti tecnologici e strutturali i termini sono fissati rispettivamente al 26 luglio 2002 ed al 26 luglio 2004, fermo restando che entro il 30 giugno 2001 deve essere effettuata e trasmessa alla Regione, insieme alla domanda di accreditamento, una ricognizione completa anche del livello di soddisfazione dei requisiti tecnologici e strutturali, unitamente ai relativi piani di adeguamento in mancanza di conformità.

Tre commissioni regionali (coadiuvate dai Dipartimenti della Prevenzione delle ASL per gli aspetti strutturali, tecnologici ed impiantistici) saranno gli organismi di verifica, deputati a vagliare le domande di accreditamento e la relativa documentazione, nonché a svolgere le visite ispettive per la verifica della effettiva applicazione di quanto dichiarato e documentato da parte degli enti richiedenti e dei risultati delle attività e prestazioni erogate. L'esito degli accertamenti delle commissioni sarà trasmesso alla Giunta Regionale che provvederà a rilasciare o meno l'accreditamento.

Le tre commissioni regionali, composte pariteticamente, prevedono la presenza al loro interno di rappresentanti dei produttori pubblici, dei produttori privati, delle associazioni di tutela dei cittadini, delle profes-

I requisiti necessari per l'accREDITAMENTO

La certificazione ISO 9000

sioni sanitarie e di esperti di settore, adeguatamente formati con apposite iniziative gestite dalla Regione.

Nel mondo sanitario, con sempre maggiore frequenza, si assiste anche allo sviluppo di sistemi qualità che fanno riferimento alla normativa ISO, in particolare alle norme della famiglia ISO 9000 che, soprattutto nella recentissima versione "2000", propongono un modello di sistema di gestione per la qualità con una forte attenzione alle esigenze del "cliente", alla sua soddisfazione, e a fornire l'evidenza del costante interesse del produttore (di beni materiali o di servizi) nei confronti del cliente stesso e del miglioramento continuo delle prestazioni.

In questi casi, diversamente dall'accREDITAMENTO istituzionale, che dal 1997, seppure con applicazione diversificata da regione a regione, è di fatto un processo obbligatorio, l'approccio è di tipo *volontaristico*, e può interessare un'intera entità organizzativa, oppure solo una o più parti della stessa.

E' utile precisare che le norme ISO 9000 non sono specificamente concepite come riferimento per la sanità, essendo norme "generiche" che possono applicarsi teoricamente a qualsivoglia attività produttiva e di servizio. Ne consegue che le stesse devono essere in qualche misura "decofficate" per poter essere applicate alle attività sanitarie.

E' vero, d'altro canto, che le norme ISO, in quanto formulate da un Ente normatore di livello internazionale, sulla base di ampi ed autorevoli consensi, restano in tutti i casi un riferimento primario di ordine concettuale e metodologico. Alcuni modelli regionali di accREDITAMENTO istituzionale applicativi del D.P.R. 14.01.97 (Lombardia, Emilia Romagna), in effetti, sono stati concepiti con sostanziale riferimento alle norme ISO 9000.

In estrema sintesi un sistema di gestione per la qualità con approccio ISO prevede l'adeguamento delle strategie organizzative, dell'esplicitamento e controllo dei processi produttivi, la costruzione di un sistema documentato di verifica e miglioramento della qualità, la costruzione di un manuale qualità, conformi al dettato della norma prescelta.

Il sistema così strutturato è sottoposto alla verifica di un Ente "terzo" accREDITATO da organismi nazionali a "certificare" la conformità del sistema alla norma prescelta.

Per una struttura sanitaria un percorso di certificazione di conformità con risultato positivo può senza dubbio essere considerato un punto di eccellenza, perché, in ogni caso, la costruzione di un sistema di gestione per la qualità di questo tipo impone un'importante operazione culturale di revisione organizzativa e miglioramento, con fondamentali risvolti e ricadute anche nell'ambito tecnico-professionale.

E' anche vero, d'altro canto, che, fatte salve alcune situazioni in cui l'adesione ad un modello ISO 9000 sia parte di un più ampio disegno progettuale, l'adozione isolata o a macchia di leopardo di tale modello, svincolata da un progetto aziendale complessivo, rischia di creare "iso-

le felici" di fatto non coordinate in una vera e propria ottica sistemica ed interfunzionale.

Sia nel caso dell'accREDITAMENTO istituzionale che della certificazione di conformità, si tratta di percorsi molto articolati, complessi e di impegnativa attuazione.

Nel caso dell'accREDITAMENTO in Toscana, ad esempio, tutto il sistema verosimilmente inizierà a dare i primi frutti non prima del 2002.

In ogni caso l'attualità ed il futuro della tutela della salute sono e saranno strettamente condizionati dalla necessità di sistematizzare la qualificazione delle attività e delle prestazioni, come processo permanente di miglioramento in continuo divenire.

In tale ambito chi ha sanità a tutti i livelli, dalle direzioni aziendali ai singoli operatori, dagli enti privati *profit* agli organismi *no profit* e del terzo settore, dovrà acquisire la capacità di adesione a modelli organizzativi e gestionali effettivamente orientati ai cittadini: assistiti e a garanzia agli stessi standard assistenziali definiti e coerenti con il quadro epidemiologico di riferimento e con i bisogni di salute e di servizio rilevati.

In sistemi che assumeranno concretamente queste caratteristiche devono essere chiari e documentati i ruoli e le responsabilità, non deve essere lasciato spazio all'improvvisazione e all'autoreferenzialità ma, al contempo, tutti gli operatori devono poter vedere riconosciuto e valorizzato il loro ruolo e la loro autonomia professionale, ed il cittadino assistito deve essere messo in grado di assumere il ruolo di soggetto attivo e, dove possibile, fornire il proprio contributo alle azioni di miglioramento.

Questi percorsi richiedono una forte partecipazione da parte di tutti gli attori del sistema e, non ultimo, un eccezionale impegno a livello formativo, in particolar modo per evitare che questi processi, di per sé altamente innovativi, siano per contro vissuti o attuati come adempimenti burocratici o strumenti di marketing, mentre rappresentano un'eccellente opportunità per sistematizzare e migliorare tutto quello che di buono si fa oggi in sanità e per correggere ciò che non si fa bene.

Non possiamo certo pensare di avere a breve ospedali o servizi territoriali a *cinque stelle*, deve esistere la certezza, per contro, che la volontà e l'impegno per applicare modelli di qualificazione dei servizi e percorrere sistematicamente la via del miglioramento, siano saldamente presenti e sia forte la consapevolezza della necessità di garantire ai cittadini servizi progressivamente più qualificati ed in grado di rispondere al meglio ai bisogni di salute della collettività.

1. Premessa

L'esistenza di un **sistema di indicatori di qualità dei servizi** e delle prestazioni sanitarie relativamente alla personalizzazione ed umanizzazione dell'assistenza, al diritto all'informazione, alle prestazioni alberghiere, nonché all'andamento delle attività di prevenzione, è stata prevista dall'art. 14 del DL 502/92 "al fine di garantire un costante adeguamento delle strutture e delle prestazioni sanitarie alle esigenze dei cittadini utenti del SSN". Con decreto del 15/10/96 il Ministro della Sanità ha individuato un set di indicatori per la valutazione di alcune dimensioni qualitative del servizio. **L'indicatore rappresenta uno strumento per valutare la qualità delle prestazioni sanitarie, per stabilire standard di verifica dei risultati raggiunti e per misurare i miglioramenti che si perseguono o che sono stati raggiunti.**

Cosa è un indicatore

L'art. 14 del DL 502/92 prevede che le organizzazioni rappresentative degli utenti, organizzazioni di volontariato e di tutela dei diritti, collaborino alla definizione dei contenuti e modalità di utilizzo degli indicatori. Inoltre, prevede che le Aziende USL o ospedaliere convochino, almeno una volta l'anno, una apposita *conferenza dei servizi - a cui sono chiamate a partecipare le associazioni di volontariato* - nella quale verificare l'andamento dei servizi sanitari e l'attuazione degli indicatori di qualità dal lato degli utenti e per individuare ulteriori interventi tesi al miglioramento delle prestazioni.

Si ricorda inoltre (per approfondimenti si rimanda alla pubblicazione AAVV, "Qualità dei servizi sanitari, ruolo del volontariato e delle altre forme di privato sociale", Quaderni del CNV, Lucca 1999) che una direttiva del presidente del Consiglio dei Ministri (del 17/1/94), relativa ai "principi sull'erogazione dei servizi pubblici", ha individuato alcuni fattori da cui dipende la qualità dei servizi pubblici ed il tipo di standard da utilizzare per la loro valutazione. Erano stati a tal fine definiti standard generali e specifici di qualità ed alcuni criteri e metodi per valutare i risultati così ottenuti.

Vista la complessità della fase iniziale di utilizzo degli indicatori e standard, il Ministero della Sanità ha inoltre deciso di procedere all'attuazione definitiva del Decreto del 15/10/96 comunque solo dopo aver previsto una sperimentazione: in questo periodo il Dipartimento della

Programmazione del Ministero della Sanità ha inteso apportare elementi oggettivi per rendere fattibile il passaggio tra l'enunciazione teorica e l'applicazione concreta del sistema di indicatori, attivando anche un forte coinvolgimento delle Regioni e delle Aziende sanitarie (hanno partecipato 115 aziende, ossia circa la metà delle aziende sanitarie italiane) attraverso la costituzione di un gruppo di lavoro e l'organizzazione di momenti formativi. Il gruppo di lavoro ha concentrato la sua attenzione su due aspetti, in particolare, ossia la rilevanza e la potenzialità d'uso di ogni indicatore fino ad arrivare alla definizione delle specifiche di rilevazione. La sperimentazione ha portato alla individuazione di 23 indicatori giudicati applicabili da subito in quanto rispondenti pienamente a criteri di "chiarezza della formulazione", "utilità e fattibilità".

Possiamo quindi ormai considerare in fase di ultimazione la sperimentazione degli indicatori, mentre sta ormai iniziando la fase di utilizzo "a regime" degli standard.

Al fine di fornire un sostegno alle associazioni di volontariato che sono già coinvolte in esperienze di utilizzo di questi strumenti di valutazione della qualità dei servizi sanitari, o per facilitare comunque un ingresso delle associazioni a favori di confronto con le Aziende sanitarie esplicitamente previsti dalla normativa, è stata redatta questa breve guida all'utilizzo degli standard.

L'obiettivo della "guida"

La guida è stata elaborata tenendo conto dei materiali formativi e dei lavori svolti dal Ministero della Sanità per e con il personale delle ASL. Si è inteso far riferimento principale a questa base di materiali bibliografici al fine di favorire innanzitutto un linguaggio comune, un terreno quindi in cui sia più facile comunicare, creare una comune intesa, tra il personale delle ASL ed i rappresentanti delle associazioni di volontariato, soprattutto in ambiti che sono così fortemente innovativi per entrambe le parti. Il significato dei termini, e le metodologie individuate per la messa a punto, utilizzo e valutazione degli standard, fanno quindi riferimento ad una comune base di materiali bibliografici proprio perché **l'obiettivo ultimo della guida è quello di facilitare il confronto e di rendere quindi meno tecnici argomenti in cui la sostanza, più che la forma, riguarda tutti i cittadini utenti dei servizi sanitari.**

Gli standard, infatti, altro non sono che strumenti per rendere immediatamente visibile alcune caratteristiche qualitative dei servizi: per essere adeguatamente utili ed utilizzabili, presuppongono sia una forte "sensibilità" ai problemi (saperti avvertire mettendosi nei "panni degli utenti") per poter individuare cosa importa prioritariamente valutare, sia anche una buona dose di creatività, per trovare il modo adeguato di misurare ciò che sembrerebbe, a prima vista, non quantificabile, non rilevabile, non valutabile se non in forme estremamente soggettive.

La guida vuole fornire alcune indicazioni metodologiche per rendere familiari strumenti "tecnici" che possono essere utili per un controllo di qualità, ma anche per un percorso di miglioramento di qualità a cui il volontariato può dare importanti apporti.

2. Standard ed indicatori: definizione e loro principali caratteristiche

Gli indicatori sono spesso utilizzati in fase di programmazione prima, e di valutazione dei risultati poi, per monitorare un fenomeno su cui si vuole intervenire. Un indicatore è un dato "indicativo", come dice la parola stessa, del fenomeno che si considera. Se, per esempio, si vuol monitorare la tempestività di un servizio sanitario può essere un utile indicatore il tempo medio che intercorre tra la prenotazione e la visita, o il tempo medio dalla chiamata del 118 e il momento in cui giunge l'ambulanza. Gli indicatori sono quindi essenzialmente variabili quantitative o parametri che ci indicano alcune caratteristiche qualitative del fenomeno considerato.

Sulla base degli indicatori vengono stabiliti gli standard, ossia i valori, i risultati dell'applicazione degli indicatori stessi: per esempio, i giorni medi di attesa che si sono rilevati in un ospedale X tra la prenotazione e la visita, o i minuti medi intercorsi in una certa area Y tra la chiamata e l'arrivo dell'ambulanza.

Pertanto è necessario innanzitutto chiarire:

Cos'è un indicatore?

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, gli indicatori sono **informazioni selezionate che aiutano a misurare cambiamenti che si verificano nei fenomeni osservati e conseguentemente che possono orientare i processi decisionali.**

Indicatori

Ecco un esempio di indicatore relativo ad obiettivi di miglioramento inerenti un campo specifico, quale quello delle malattie coronariche e infarto:

Obiettivo: ridurre il tasso di mortalità per malattie coronariche e infarto nella popolazione con meno di 65 anni, almeno del 40%; e nella popolazione dai 65 ai 74 anni, almeno del 30%.

Indicatori: tasso di mortalità suddiviso per malattie coronariche ed infarto nelle due fasce d'età.

L'indicatore ci aiuterà a capire che ci sta muovendo nella direzione giusta, se, nel corso degli anni, notiamo un suo andamento nella misura prefissata. Facendo l'esempio di prima se il tasso di mortalità per malattie coronariche ed infarto nelle fasce d'età considerate, cala quanto ed entro la data prefissata.

A questo punto possiamo quindi chiederci:

Cos'è uno standard?

Standard significa:

insegna, standardo (dal francese antico "estendard"); sta ad indicare un complesso di elementi che individuano le caratteristiche di una determinata prestazione o processo tecnico conformi ad un livello medio del servizio assunto come normale.

Gli standard sono quindi un punto di riferimento generale degli operatori per orientare l'azione verso la realizzazione di prestazioni. Lo standard è il valore che assume l'indicatore, è la fotografia del fenomeno che si vuol monitorare, il valore medio assunto in un certo momento X o quello che vogliamo raggiungere entro un tempo stabilito. Gli standard possono però anche essere un punto di riferimento importante per i cittadini quando stanno ad indicare - come dovrebbe essere nelle carte di servizi - i livelli di qualità che l'azienda assicura nel produrre i propri servizi sanitari. In questi casi **gli standard costituiscono l'insieme di caratteristiche qualitative dei servizi offerti e garantiti dall'azienda sanitaria ai cittadini** e con le Carte dei servizi si rendono noti, ufficiali, costituiscono un impegno nei confronti dei cittadini. Le Carte dei servizi, infatti, altro non sono che "un patto con i cittadini". In questo testo noi faremo riferimento all'uso degli standard nelle carte dei servizi.

Cosa servono gli standard?

Nei confronti dei cittadini gli standard servono innanzitutto a chiarire quello che l'azienda è in grado di offrire con i propri servizi, in modo tale che il cittadino possa avere informazioni utili per scegliere: scegliere anche a quale struttura sanitaria rivolgersi, a quale servizio, ecc. Gli standard sono quindi, **strumenti di trasparenza per orientare le scelte dei cittadini**, e a tal fine dovrebbero essere chiari, sintetici, di facile lettura e di immediata comprensione rispetto a ciò che può interessare i cittadini. Essi dovrebbero essere innanzitutto uno strumento di informazione sui servizi offerti dalle aziende sanitarie e presuppongono, da parte di queste ultime, la volontà di porre i cittadini realmente in condizioni di valutare e di esprimere le proprie "esigenze".

Standard

Funzione degli standard

Poiché gli standard indicano, nelle carte dei servizi, le caratteristiche qualitative dei servizi all'utenza e su cui l'azienda sanitaria nel suo complesso si impegna per assicurarne il rispetto, possono costituire non solo strumenti per orientare le scelte del cittadino fornendogli utili informazioni a tal fine, ma anche **forme di impegno e di garanzia** del loro rispetto da parte dell'azienda stessa.

Come vedremo più oltre, **esistono molti tipi di standard a seconda di come sono elaborati e poi utilizzati**: standard di qualità possono essere espressi in modo quantitativo in base a caratteristiche facilmente misurabili (come i tempi di attesa) o in forme qualitative (come il grado di soddisfazione degli utenti su specifici aspetti dei servizi); possono essere collegati a forme di rimborso nel caso di ricorso al servizio; possono essere riferiti all'intera collettività o ad alcune specifiche categorie. Ad ogni modo il loro aspetto comune è quello di costituire un impegno nei confronti dei cittadini in termini di qualità dei servizi sanitari offerti.

Come si è già detto, talora gli standard possono essere anche riferiti ad impegni futuri che l'azienda intende rispettare ponendosi alcuni obiettivi, ossia come **strumenti per misurare un miglioramento qualitativo su cui attua un patto con i cittadini**: **l'azienda dichiara, in tal caso che intende ottenere un certo standard migliorativo rispetto alla situazione attuale, entro un tempo stabilito, e su cui l'azienda s'impegna a procedere a verifiche.**

E' però necessario a questo punto chiarire che in tal caso gli standard servono a vedere la variazione che interviene in un periodo dato su una certa caratteristica qualitativa della prestazione permettendo un giudizio comparativo tra tempi, luoghi o contesti diversi. Se quindi lo standard descrittivo solitamente con dati numerici uno o più parametri di una certa prestazione o servizio, misura il miglioramento attraverso gli standard significa effettuare rilevazioni in tempi successivi di quelle stesse caratteristiche qualitative per verificarne il miglioramento atteso.

Gli standard comunque servono non solo all'esterno, nei confronti dei cittadini, ma anche all'interno dell'azienda, in modo tale che attraverso la misurazione tramite standard, si possano conoscere meglio i fenomeni, si possa attivare un sistema rapido per il loro monitoraggio, tenendo così sotto osservazione quei fenomeni su cui intervenire soprattutto quando e dove si rilevano elementi di criticità del servizio e dove conseguentemente si vuol intervenire con opportuni miglioramenti.

Cosa misura uno standard?

A quali caratteristiche qualitative si riferiscono gli standard nelle cartelle dei servizi?

Lo schema generale di riferimento della Carta dei servizi per il settore della Sanità (Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 19/5/95, pubblicato in G.U. il 31/5/95, supp. ord. n. 125) esclude esplicitamente dal campo di applicazione della carta dei servizi e quindi anche dagli standard, tutti gli aspetti tecnico-professionali relativi alla qualità delle prestazioni sanitarie. Pertanto gli aspetti di qualità "tecnica" previsti dall'art. 10 del DLgs 502/92 ed i relativi VRQ, come anche i requisiti di accreditamento, sono esclusi dal campo di applicazione delle cartelle dei servizi. Ciò non significa che non possano essere utilizzati standard di qualità "tecnica" (per esempio: % di successo di interventi chirurgici all'anca) congiuntamente ad altri standard di qualità, ma semplicemente che questi standard non saranno riportati nelle cartelle dei servizi.

Ne consegue che gli standard delle cartelle dei servizi si riferiscono solitamente a dimensioni generali della qualità dei servizi e non comprensivi della qualità tecnica.

Soltanto sono 6 le caratteristiche qualitative ("fattori di qualità") dei servizi indicati dagli standard delle cartelle dei servizi:

- tempestività e altri fattori di qualità legati al tempo
- semplicità delle procedure di accesso e amministrative
- comprensibilità e completezza delle informazioni
- accoglienza nelle strutture sanitarie
- strutture fisiche, loro confort, pulizia, ecc
- personalizzazione e umanizzazione del trattamento sanitario

Una volta individuati i fattori di qualità dei servizi, questi vengono posti in relazione con le esperienze dei pazienti, analizzando i diversi momenti del loro "percorso" di diagnosi, cura e riabilitazione o della loro permanenza nelle strutture sanitarie. Ecco alcuni esempi concreti che aiutano a comprendere a quale "mappa" di fattori di qualità far riferimento per elaborare successivamente alcuni indicatori standard.

Qualitativi e quantitativi

Quanti tipi di standard possono essere utilizzati nelle cartelle dei servizi?

Gli standard possono essere formulati in base ad **indicatori quantitativi** (per esempio: tempo di attesa per una visita, un'analisi

di laboratorio, per ottenere una risposta telefonica, per completare il pagamento del ticket, ecc) o indicatori **qualitativi** dei servizi, quali il grado di soddisfazione del cittadino utente relativo ad aspetti più "soggettivi" di valutazione dei servizi, quali il volto, la gentilezza del personale, la pulizia, ecc. Gli standard basati sul grado di soddisfazione si avvalgono quindi dei risultati di apposite indagini svolte periodicamente, a campione o con sistematicità, su specifici argomenti, solitamente attinenti a dimensioni del servizio meno tangibili, visibili, che richiedono appositi strumenti di rilevazione come questionari, o griglie di valutazione o strumenti simili. In entrambi i casi (indicatori quantitativi e qualitativi) si tratta di misurazioni, ma nel secondo caso si utilizzano appositi strumenti d'indagine riferiti ad alcuni aspetti qualitativi più complessi su cui probabilmente sarebbe necessario prevedere sia indicatori qualitativi (di tipo "soggettivo") che quantitativi (di tipo "oggettivo"), per approfondirne la conoscenza specifica.

Minimi e medi

Gli **standard possono essere minimi**, quanto fanno riferimento ad una soglia che deve essere rispettata e che deve essere verificabile da chiunque (per esempio: esecuzione di un'analisi urgente entro tre giorni dalla prescrizione); oppure **medi** quando indicano il livello verificabile solo sull'insieme dei risultati raggiunti in un certo periodo. La verifica degli **standard medi** può essere svolta dalle stesse associazioni di volontariato periodicamente; per esempio, il tempo medio di attesa di un intervento di cardiocirurgia può essere di 30 giorni, ma lo standard è il risultato di tutti gli interventi effettuati periodicamente, in cui possono esservi attese di 40 e di 10 giorni. Non è quindi uno standard di garanzia nei confronti del singolo, ma solo nei confronti della collettività degli utenti: il rispetto di tale standard può quindi essere verificato solo dalle associazioni.

Gli **standard possono anche essere riferiti sia alla struttura che al suo funzionamento**. Entrambi possono essere espressi in termini di requisiti minimi che vengono garantiti ai singoli (per esempio: N° infermieri sul turno notturno per N° ogni 100 pazienti).

Di struttura e di funzionamento

Le aziende sanitarie hanno riscontrato notevoli difficoltà in questi anni nel definire i propri standard di qualità soprattutto per ciò che concerne gli aspetti di qualità "soggettiva" del servizio, ossia come essi sono percepiti dai cittadini utenti. Di fatto si sono concentrate nella misurazione dei tempi di attesa che sono i più facilmente rilevabili. Certamente gli standard relativi ai tempi di attesa possono essere considerati una buona base di partenza per le Carte dei servizi, ma è necessario andare oltre per indagare su altre dimensioni qualitative dei servizi. Soprattutto le componenti più intangibili e difficili da misurare,

utenti direttamente, proprio perché sono riferiti ai problemi concernenti il loro rapporto con la struttura sanitaria e così come vengono "avvertiti" dalla parte dei cittadini. La selezione che sarà fatta degli indicatori, per definire gli standard, dovrà tenere di conto anche del fatto che questi indicatori dovranno essere facilmente comunicabili, comprensibili a tutti i cittadini, proprio perché utilizzati nella carta dei servizi. A fianco di questi ve ne potranno comunque essere anche altri più complessi o che possono essere gestiti più opportunamente all'interno dell'azienda, come per esempio indicatori provenienti dai reclami o segnalazioni di disservizi.

2) **Validità:** perché un indicatore sia valido è necessario che permetta la confrontabilità di risultati nel tempo e tra le diverse aziende che adottano lo stesso indicatore. È necessario quindi che gli indicatori siano costruiti secondo metodi chiari e condivisi, come anche che vi siano raffronti periodici sugli andamenti e che l'informazione relativa sia messa a disposizione delle associazioni di volontariato.

3) **Rilevabilità:** nel mettere a punto un indicatore bisogna tenere di conto dei dati che sono più facilmente acquisibili perché o già a disposizione o facilmente elaborabili. L'informatica pone oggi a disposizione una mole di dati solo sino a ieri inimmaginabile, quindi rendendo possibili l'elaborazione di una grande gamma di indicatori, talora anche troppi, perché si possa utilizzarli in modo significativo. Vi è poi da tenere di conto che comunque si possano anche creare momenti di utile coinvolgimento degli utenti e anche del personale sanitario quando si vogliono rilevare ex novo dati, soprattutto se questi sono riferiti ad opinioni o valutazioni soggettive.

Una volta individuato un indicatore significativo, valido e rilevabile, si tratterà di tradurlo in standard, ossia di dargli il valore di riferimento che potrà essere quello medio rilevato o la soglia massima garantita al singolo utente.

Che differenze ci sono tra gli standard medi e quelli minimi o massimi?

Gli standard basati su indicatori quantitativi possono essere espressi sostanzialmente in due modi:

1) **gli standard medi** indicano il livello medio atteso per un cer-

come l'informazione, la personalizzazione e l'umanizzazione, è possibile esprimere standard anche in forme diverse da quelli quantitative: per esempio, sotto la forma di "impegni" di miglioramenti che s'intendono attuare, con precise attività da monitorare nel tempo.

3. Metodologie per l'elaborazione di standard

A questo punto può risultare utile capire con quali criteri si individuano e si crea uno standard, iniziando da quelli più semplici, ossia dagli standard basati su indicatori di tipo quantitativo.

Come si crea uno standard basato su indicatori quantitativi?

Le Carte dei Servizi utilizzano solitamente standard basati sui tempi di attesa per vari tipi di prestazioni mediche o per atti amministrativi, considerati come indicatori della facilità/difficoltà di accesso e fruibilità dei servizi. Gli standard quantitativi, come i tempi di attesa, fanno riferimento alla metodologia indicata nel Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 19/5/95 conosciuta soprattutto per i modelli "ad albero" dei fattori di qualità. Tale metodologia fa riferimento a:

1) individuazione dei fattori di qualità di un servizio, ossia gli aspetti rilevanti per la percezione della qualità del servizio da parte dell'utente, sia di tipo "oggettivo" (cioè rilevabili con dati qualitativi o quantitativi della situazione esistente) sia di tipo soggettivo (cioè rilevabili attraverso la raccolta della percezione dell'utente).

2) Una volta individuati i fattori di qualità e posti in relazione con il "percorso" del cittadino - utente nella sua relazione con le strutture sanitarie, si passerà ad un loro accorpamento ad "albero" (come negli esempi successivi) ossia alla individuazione di aree omogenee di fattori, addividendo così ad una mappatura delle aree su cui elaborare i relativi indicatori.

3) A questo punto si stabiliscono gli indicatori e gli standard di qualità (ossia il valore per un certo indicatore quantitativo che si esprime di solito in media del rilevato, o in soglie minime e massime).

Quali caratteristiche deve avere un buon indicatore quantitativo?

Un buon indicatore quantitativo da utilizzare per gli standard nella Carta dei servizi dovrebbe avere almeno 3 caratteristiche-base:

1) **significatività:** si debbono cioè individuare fenomeni importanti, prioritari, per l'utente e per l'azienda, senza per questo entrare in aspetti clinici. Questi indicatori possono quindi essere utilmente individuati dalle associazioni di volontariato e dagli

Come si crea uno standard

Le caratteristiche di un indicatore

to indicatore e si riferiscono all'insieme delle prestazioni svolte. Questi standard hanno un valore di riferimento non per il singolo utente, ma per la collettività nel suo insieme. Facendo un esempio concreto, si può dire che il tempo medio di attesa per un ricovero in un certo reparto o per una certa patologia è di 30 giorni e che quindi è possibile che nel corso di un anno vi siano pazienti ricoverati, per la stessa patologia e nello stesso reparto, in 20 giorni e altri in 40 giorni. **Se lo standard è espresso in medie, il singolo utente non potrà reclamare sul proprio caso personale e saranno solo le associazioni di volontariato che potranno verificare l'esattezza degli standard indicati nella carta dei servizi ed il loro andamento.** Sino ad oggi le Aziende Sanitarie hanno preferito utilizzare questi tipi di standard, ossia quelli basati su riferimenti medici: quindi solo le associazioni di volontariato e tutela avrebbero potuto controllare la loro esattezza.

2) *Gli standard basati su soglie minime (o massime)* indicano invece un impegno dell'azienda sanitaria a rispettare, nei confronti del singolo utente, un limite tra un minimo ed un massimo nell'effettuare il servizio o prestazione richiesta. Questi tipi di standard sono quelli rispetto a cui l'utente può reclamare direttamente ed è previsto solitamente un rimborso. Facendo l'esempio di prima, se viene stabilito uno standard con una soglia minima di 20 e massima di 30 giorni per un ricovero in un certo reparto o per certe patologie, l'utente potrà reclamare nel caso che questo standard non sia stato rispettato e chiederne il rimborso. Questi tipi di standard sono quindi certamente più impegnativi per l'Azienda Sanitaria, ma rispondono maggiormente alla logica del "patto con l'utenza" a cui dovrebbero conformarsi le carte dei servizi.

Quali sono i vantaggi e svantaggi dell'utilizzo di standard basati su indicatori di soddisfazione?

Alcune Carte dei Servizi hanno utilizzato standard espressi in soglie su **indicatori di qualità percepita**. Per esempio, l'Azienda sanitaria di Milano N° 39 ha formulato uno standard sul tema dell'informazione nel seguente modo: "Entro il primo semestre dell'anno... almeno il 75% degli utenti dovrà ritenere sufficienti le informazioni sulle prestazioni dei medici di famiglia" (al momento vi era solo il 60%).

Questo sistema di definizione di standard richiede un maggiore impegno da parte dell'azienda ed è un ambito in cui è talora richiesta la collaborazione delle associazioni di volontariato, come peraltro previsto dall'art. 14 della 502/92.

Gli indicatori di soddisfazione

È comunque opportuno segnalare che queste indagini di soddisfazione, per lo più a campione e tramite questionari, sono state spesso attuate, per ammissione dello stesso Ministero della Sanità, con metodologie estremamente eterogenee e scarsamente sistematiche. **Sono uno strumento che permette, con una certa rapidità, di associare a qualunque fattore di qualità "percepita", un indicatore quantitativo, ma che rischia talora di essere fuorviante.**

Si è infatti riscontrato, ad esempio, che il grado di soddisfazione espresso dagli utenti dipende anche dal grado di aspettative che si hanno nei confronti del servizio stesso. Pertanto, quanto minori saranno le aspettative, (ad esempio perché l'esperienza personale o la "fama" di quel servizio lo collocano a livelli bassi nella scala "personale" di qualità attesa) quanto più facilmente sarà alta la soddisfazione anche a fronte di piccoli successi o aspetti positivi riscontrati. Viceversa, nel caso di aspettative elevate, per servizi che godono di buona fama o in cui si sono avute esperienze personali positive, anche un lieve insuccesso sarà segnalato in termini di insoddisfazione.

Ciò sta ad indicare che questo tipo di standard sono da utilizzare con molta cautela e con metodologie appropriate e sistematiche, per non incorrere in facili malintesi ed errori.

È quindi meglio attenersi ai soli standard quantitativi, più facili da rilevare e più "oggettivi" da valutare? Anche se vi sono difficoltà a elaborare altri tipi di standard bisogna evidenziare che :

Gli standard della carta dei servizi non possono comunque essere solo l'attesa, ma riguardano anche altri fattori di qualità dei servizi, talora più difficili da esprimere nella forma di standard.

Come procedere in questi casi?

Gli strumenti che rendono possibile tradurre in standard anche fattori di qualità più intangibili e più difficilmente misurabili, sono gli impegni e i programmi.

Gli impegni ed i programmi

Gli impegni sono le azioni che l'azienda intraprende da subito per perseguire alcuni obiettivi di qualità; i programmi sono invece piani d'azione ed iniziative in corso e che si riferiscono a cambiamenti che non è possibile assicurare fin da subito, ma che richiedono tempo.

Caratteristiche degli impegni

A quali caratteristiche dovrebbe corrispondere un impegno e come

si verificano gli impegni?

Sono sostanzialmente due la caratteristiche-base a cui dovrebbero corrispondere le enunciazioni di impegni delle carte dei servizi:

- debbono essere significativi, ossia relativi a temi e problemi importanti, rilevanti, sentiti dall'utenza. **La formulazione degli impegni deve quindi essere quindi concordata con le associazioni di volontariato o con i cittadini, e non può essere unilaterale.**

- debbono essere specifici, ossia corrispondenti a contenuti precisi, con scadenze chiare, che possano permettere una verifica, un controllo nella loro attuazione. E' quindi opportuno che siano indicati gli obiettivi, le azioni o attività che saranno prese per perseguire tali obiettivi, con quali fasi di svolgimento, con quali risorse ed entro quali scadenze, fornendo anche indicazioni precise sul come verificare i risultati e che gli impegni presi siano stati rispettati.

La verifica degli impegni

Come si procede per verificare gli impegni?

Per verificare il rispetto degli impegni assunti, l'art 14 del DLgs. 502/92 prevede che siano attivate le Conferenze dei servizi, in modo tale da poter comunicare se le azioni previste nei vari impegni e programmi siano state attuate e con quali risultati.

Anche al fine possono quindi essere utilizzati alcuni strumenti per rendere maggiormente trasparenti le attività intraprese. In effetti ad oggi solo un ristretto numero di aziende ha attivato la Conferenza dei servizi. Tra questi strumenti ricordiamo anche i cosiddetti indicatori di monitoraggio.

Ad ogni impegno, cioè, dovrebbero corrispondere un set di indicatori di monitoraggio che permettano di monitorare l'intero fenomeno su cui si interviene. Per esempio, se si vuol misurare il grado di miglioramento del vitto, oltre ad eventuali indagini di soddisfazione, possono essere utilizzati dati relativi al cibo non distribuito, o rifiutato o che ha originato reclami.

Come si gestiscono gli standard una volta individuati ed applicati?

Gli standard implicano una loro gestione, perché una volta attivati vanno periodicamente verificati, aggiornati e soprattutto utilizzati per procedere a miglioramenti.

A tal fine si possono individuare alcune fasi della metodologia da utilizzare, considerando di partire da zero, cioè senza alcuna esperienza precedente in materia di qualità dei servizi sanitari.

Le fasi della metodologia proposta dal Ministero della Sanità, per le Aziende sanitarie, fanno riferimento a 6 punti:

1) costituire il gruppo di lavoro sugli standard, ossia creare un gruppo di riferimento a livello aziendale con cui tutte le strutture sanitarie dovranno intrattenere stretti rapporti di supporto e consulenza interno. Questo gruppo aziendale dovrebbe essere costituito da una "rete di referenti".

2) individuare le aree e i punti di sofferenza: il gruppo di lavoro dovrà individuare lo specifico servizio, unità amministrativa o prestazione, sulla base di priorità scelte dall'Azienda e concordate con le rappresentanze dei cittadini utenti, in base al grado di maggiore criticità e in base alle risorse disponibili per intervenire con miglioramenti. Successivamente si dovrà individuare in dettaglio quali sono i punti di sofferenza, ovvero gli aspetti di non qualità del servizio. Per l'individuazione dei punti di sofferenza può utilmente essere effettuato un confronto con le associazioni di volontariato che potranno fornire quindi una gamma di indicazioni circa le priorità "dalla parte degli utenti". Può risultare utile a tal fine anche esaminare i reclami: il sistema di gestione dei reclami risulta ormai attivato in oltre il 60% delle aziende sanitarie ed il 40% delle aziende ha dichiarato di adottare azioni di miglioramento a seguito delle indicazioni emerse dai reclami.

3) analizzare il processo e le cause di non qualità: ossia, una volta conosciuti tutti gli aspetti e le principali caratteristiche del problema, se ne dovrà evidenziare le cause individuando quelle che maggiormente incidono sulla non-qualità e quelle modificabili e come.

4) A questo punto si potrà passare alla formulazione degli standard con cui l'azienda si impegna nei confronti dei cittadini per il miglioramento su cui si attiva l'impegno o il programma. In questa fase dovrà essere attivato il massimo coinvolgimento del personale, il quale dovrà, con adeguate iniziative, promuovere comportamenti adeguati per il raggiungimento del miglioramento di qualità su cui l'azienda si impegna.

5) Gli utenti dovranno poi essere informati sugli standard e sul loro andamento: gli standard quindi dovranno essere estremamente chiari, di facile lettura e comprensibilità, utiliz-

zando un linguaggio accessibile a tutti e scegliendo i mezzi più adeguati per comunicarli.

6) Misurare i risultati e verificare gli standard sarà poi il compito di un gruppo di verifica di cui farà parte lo stesso personale coinvolto, in modo tale da favorire anche forme di auto-controllo e di auto-correzione. La verifica comunque dovrà coinvolgere le associazioni di volontariato

1) In particolare si fa riferimento a:

- 1) i Quaderni della carta dei servizi pubblici sanitari, i Laboratori, Ministero della Sanità, Dipartimento della Programmazione, 1996/97/98
- 2) "Carta dei servizi pubblici sanitari: principi e criteri di attuazione, finalità, materiale illustrativo" Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento della Funzione Pubblica, Ministero della Sanità, Roma Maggio 95
- 3) "Indicatori ex art. 14/502 D.Lgs. 15/10/96: risultati della sperimentazione", Ministero della Sanità, Dipartimento della Programmazione, Roma 1998.

Lezioni di metodologia della progettazione

Premessa: elementi di fondo della progettualità

Progettare è un'arte ed un esercizio concreto allo stesso tempo. Implica fantasia e rigore, capacità empatiche e tecniche. Partendo da dati osservati, raccolti, sistematizzati ed elaborati, che vanno ad individuare un bisogno, si giunge all'ideazione di strategie per rispondere ai bisogni, agli spazi di cambiamento precedentemente definiti. Imparare a progettare significa innanzitutto acquisire un metodo che può (o meglio, deve) accompagnare il nostro lavoro in tutto il suo dispiegarsi quotidiano, non soltanto rispetto alla ricerca del miglioramento della qualità dei servizi sanitari che è stato oggetto delle lezioni qui brevemente riassunte.

Spesso noi conosciamo già gli elementi che costituiscono le basi per un buon progetto, anche se non ne siamo consapevoli: per aiutarci a esplicitarli, trovandoci in un contesto formativo, ci siamo avvalsi di un semplice espediente didattico: un brainstorming sul "viaggio". Si è chiesto al gruppo degli allievi, provenienti da strutture sanitarie e del volontariato, di citare le cose che decidono e fanno al momento di predisporre la partenza per un viaggio, per una vacanza. Tutti gli elementi progettuali sono così venuti alla luce con facilità:

Gli elementi progettuali

- Prima di partire si decide se e **con chi andare**, ovvero, nell'ottica del progetto, si costituisce **il gruppo di lavoro**. Non esiste una vera progettualità senza la valorizzazione e sostegno del lavoro "in rete", meglio se tra soggetti che appartengono a realtà diverse, rappresentative di differenti interessi, esigenze o punti di vista, nell'ottica di una reale integrazione. Questa è anche una delle priorità che la Comunità Europea pone nell'ambito degli indirizzi dei fondi strutturali, ad esempio nell'ambito del FSE - Fondo Sociale Europeo, che finanzia le azioni di formazione.

- Sembra ovvio, ma prima di tutto si pensa a **dove andare**, alla meta che vogliamo raggiungere. Siamo di fronte all'elemento cardine delle azioni progettuali, ovvero alla **definizione degli obiettivi**. Questa definizione deve essere chiara, precisa, condivisa dal gruppo e, quindi, deve corrispondere alle attese e ai bisogni dei soggetti coinvolti. Abbiamo bisogno di riposo? O vogliamo visitare luoghi d'arte per accrescere le nostre conoscenze culturali? Vogliamo vedere un evento che si verifica solo un determinato giorno o periodo? La meta sarà diversa e, di conseguenza, l'intera strategia per raggiungerla. Uscendo dalla metafora, intendiamo qui sottolineare l'importanza di definire in ter-

mini precisi gli obiettivi in modo che essi siano il più possibile misurabili e, di conseguenza, verificabili. Non può esistere una progettualità che non contenga in sé i criteri precisi per la valutazione del suo andamento nelle diverse fasi.

- **Che tipo di viaggio** è legato alle aspettative personali e di gruppo, allo stato d'animo e alle condizioni contingenti, ma anche alla storia personale ed ai desideri più remoti. Il problema fondamentale non è ricondurre ad omogeneità una eventuale disparità di vedute, bensì favorire sempre una maggiore consapevolezza di questa diversità ed una ricerca di risposte differenziate ed adeguate a ciascuno dei partecipanti al viaggio.

- In vista di un viaggio si decide inoltre **con che mezzo** raggiungere la destinazione, e non sempre la scelta è dettata dalla rapidità di arrivo. Arrivare a Parigi in treno dormendo in cuccetta o in autostop conoscendo persone e visitando paesi non è la stessa cosa: dipende dalle priorità, dalle aspettative dei viaggiatori, dagli obiettivi che essi si sono dati, ma anche dai vincoli dettati dalle risorse spazio/temporali o finanziarie. Le strategie progettuali devono essere strettamente collegate a tutti questi elementi. Inoltre, come abbiamo dato rilievo all'integrazione tra soggetti (il gruppo di lavoro) dobbiamo dare spazio ad una sempre maggiore integrazione tra azioni, cioè tra mezzi, per raggiungere gli obiettivi.

- Proseguendo nella elencazione di ciò che le persone comunemente indicano come elementi decisivi nella pianificazione di un viaggio, un posto di primo piano lo riveste il **"quanto costa"**, da collegarsi anche al **"chi paga"**. La risorsa finanziaria (che è anche un vincolo) è ovviamente un elemento chiave per il progettista che voglia definire un percorso concreto ed effettivamente realizzabile, tuttavia troppo spesso "imbriglia" in maniera eccessiva la fantasia e le capacità interpretative dei fenomeni. Ci sono strategie e mezzi a basso costo o addirittura a costo zero, che possono costituire forme di intervento e indurre miglioramenti nei processi, ma che spesso non vengono considerati per "presbiteria" e mania di grandezza: si cerca la grande iniziativa senza accorgersi della piccola e immediatamente disponibile.

Un progettista deve comunque essere competente rispetto alle fonti e modalità di finanziamento private e pubbliche, imparando così a scontrarsi con le modulistiche, i bandi, le selezioni locali e internazionali, cercando tuttavia di non farsene condizionare.

- In genere prima di partire per un viaggio ci si chiede sempre **"che tempo farà"**, per decidere quali capi di abbigliamento portare con noi o che tipo di attività svolgere una volta arrivati là. Nella nostra metafora questo può essere paragonato ad una **"analisi di contesto"**: non si può dar avvio a nessuna azione

di pianificazione se non partendo da dati precisi, che aiutino ad inquadrare correttamente i problemi, a definirne i contorni, a collocarne l'evolversi temporale, ad individuare interessi ed aspettative diversi. Non occorre sempre, come vedremo, ripartire da capo con ricerche ed indagini talvolta costose e lunghe, ma si devono esaminare tutti i documenti e prodotti già disponibili, andando a reperire alle fonti opportune, facendo tesoro delle esperienze trascorse. Il primo passo fondamentale è sempre la verifica delle normative esistenti che possono sensibilmente modificare e/o limitare il campo di azione.

- Niente di più naturale, partendo, che decidere prima **"cosa portare con sé"**, sulla base del clima, del numero di giorni di permanenza etc. Questo può rappresentare la scelta che va fatta in fase progettuale delle risorse, non solo economiche, occorrenti al raggiungimento dell'obiettivo prefissato: pensiamo alle strutture (stanze, mezzi tecnologici etc. ...), alle competenze professionali (e quindi alle persone) e così via.

- Difficilmente si parte senza portare con noi una **macchina fotografica** o una cinepresa per immortalare luoghi, persone, avvenimenti. Usiamo questo elemento a scopo didattico per rappresentare il momento valutativo del progetto: se al termine di una vacanza desideriamo mostrare ad amici e parenti che siamo stati in certi luoghi e come essi erano, dobbiamo aver raccolto in precedenza "prove", testimonianze. In altre parole, uscendo di metafora, **elementi di verifica**. La verifica, iniziale, in itinere o conclusiva, è strettamente correlata alla formulazione precisa dell'obiettivo.

- Se non si è amanti dell'avventura a tutti i costi (un'aspettativa ben definita) in genere al momento della pianificazione del viaggio si prevedono delle **prenotazioni** (aerei, treni, hotel, etc. ...). Nel nostro paragono questo sta un po' ad indicare il fatto che comunque il progetto debba prevedere un'organizzazione, una distribuzione di responsabilità precisa, che il gruppo di lavoro deve darsi fin dall'inizio e che deve anch'esso essere monitorato e valutato.

- Il **tempo** è una risorsa e vincolo al tempo stesso, spesso sottovalutata o di cui non siamo sufficientemente consapevoli. Rispetto alla logica qui proposta, occorre stabilire **quando** intraprendere il viaggio e per **quanto** tempo (ore, giorni, mesi).

- Infine, se non si è dei sognatori ad occhi aperti, la prima cosa che cerchiamo, in fondo, è la **concretezza** e raggiungibilità della meta. Può sembrare superfluo sottolinearlo ma talvolta siamo poco attenti a progettare attività "realistiche", ottenendo così alla fine l'effetto "doomerang" negativo della frustrazione derivante dall'insuccesso.

Le fasi della progettazione

Dopo aver percorso, grazie a questo paragone meramente "didattico", gli elementi che devono esser tenuti presenti da parte di chi progetta, passiamo ad esaminare le fasi di costruzione ed attuazione di un progetto di miglioramento della qualità di un servizio. Da un punto di vista grafico, il percorso della progettazione può essere rappresentato con degli elementi circolari, che danno il senso della necessità continua ed imprescindibile della verifica e del riadeguamento in base ai suoi esiti. Invece visti in forma lineare, gli step di riferimento sono i seguenti:

Il percorso della progettazione

- Costituzione del gruppo di lavoro
- Analisi del contesto ed analisi dei fabbisogni
- Definizione degli obiettivi e dei risultati attesi: gli standard
- Definizione degli strumenti di verifica e misurazione: gli indicatori di qualità
- Identificazione delle risorse umane, finanziarie e contestuali (strumenti, tempi, luoghi)
- Definizione di modalità di attuazione e tempi
- Avvio della sperimentazione
- Valutazione (in itinere e finale) del raggiungimento degli obiettivi
- Diffusione dei risultati

Una delle domande ricorrenti emersa durante il dibattito tra gli operatori è stata: ma in definitiva, come si sceglie "dove andare", ovvero quale ambito di intervento affrontare per primo? Ci sono dei criteri di priorità? Riprendendo anche il paragone utilizzato precedentemente, possiamo indicare questi elementi di riflessione:

- La possibilità di incidere con costi bassi, se non addirittura nulli. Ci sono più occasioni di quante se ne creda
- Che si tratti di problemi ed ambiti che ricadono sotto la diretta responsabilità di appartenenti al gruppo di lavoro
- Che siano progetti facilmente trasferibili ad altri contesti o periodi di tempo
- Che siano importanti e rilevanti per tutti "i viaggiatori", cioè per il gruppo di lavoro
- Che siano importanti e rilevanti per una sufficientemente ampia platea di persone/utenti
- Che siano innovativi per la struttura coinvolta.

Un approfondimento sull'analisi del contesto e dei fabbisogni

In alcuni casi può accadere che per l'analisi della situazione di partenza non sia sufficiente la raccolta di documentazioni esistenti: può essere necessario avviare un autonomo processo di ricerca. Anche nel

caso in cui questo sia affidato a soggetti terzi esterni specializzato, è opportuno che gli operatori coinvolti nella definizione ed applicazione dei progetti conoscano le basi della metodologia della ricerca per interagire al meglio con i tecnici esterni eventualmente incaricati o per leggere ed interpretare le statistiche già disponibili.

Le principali tecniche di ricerca

E' in questo senso che durante le lezioni è stato svolto un approfondimento specifico sulle principali metodologie e tecniche di ricerca. In particolare, ci si è soffermati sui principi di base del campionamento probabilistico e non probabilistico, per comprendere bene le possibilità di estendere le conclusioni derivanti da un'indagine campionaria all'intero universo di riferimento.

Inoltre, si è posto l'accento, ancora una volta, sul concetto di indagine, intendendo questa volta dal punto di vista metodologico e degli strumenti di rilevazione. Distinguendo le varie tipologie di strumenti di indagine in due "macro classi", ovvero quantitativi e qualitativi, occorre, per quanto possibile, che in ogni azione conoscitiva venga utilizzato almeno un metodo di ciascuna classe. Tra i metodi "quantitativi", cioè tesi a rilevare dati numerici o a tradurre comunque dati sensibili (opinioni, giudizi, sensazioni) in frequenze numeriche, abbiamo introdotto e commentato una serie di questionari, soprattutto per far comprendere quanto il modo di porre le questioni influenzi la raccolta dei dati ed i risultati finali che ne provengono.

Tra i metodi cosiddetti "qualitativi", maggiormente rivolti a dar voce esplicita alle opinioni e comportamenti senza l'interfaccia della statistica matematica, è stato dato rilievo (facendo esercizi e simulazioni) allo strumento dell'intervista nelle sue varie gradazioni di approfondimento (dalla storia di vita all'intervista strutturata) e, soprattutto al metodo dell'osservazione (anche osservazione partecipante ovvero quella in cui il ricercatore si inserisce nel contesto di indagine integrandosi in esso, ad es. assumendo il ruolo di un paziente in sala d'attesa per vedere i comportamenti degli altri utenti il presenti.)

Quello dell'osservazione è indubbiamente, anche per i volontari che spesso si sentono inadeguati, carenti da un punto di vista delle competenze tecnico-scientifiche, un modo semplice per rilevare punti di possibile miglioramento spesso con costi estremamente limitati.

Infine, si è sottolineato il fatto che spesso il momento dell'indagine può diventare esso stesso un primo passo verso il miglioramento grazie al coinvolgimento di operatori o utenti del servizio che da "oggetto" di indagine possono acquisire maggiore consapevolezza dei fenomeni ed iniziare a dare in prima persona piccole risposte concrete.

Il ruolo centrale della rete e del gruppo

Quali elementi favoriscono il lavoro di gruppo? Quali competenze e capacità? Ci si è mai posti questo tipo di questioni quando magari, durante la realizzazione di un progetto con altre persone, ci si è scontrati con difficoltà e fatiche, arrivando talvolta a rinunciare alla prosecuzione del lavoro? E che dire poi del detto "chi fa da se fa per tre"? Che esperienze di lavoro in gruppo avrà fatto colui che per primo l'ha pronunciato?

Noi abbiamo provato a porci la questione con i partecipanti del progetto. Ne è emerso un fenomeno che forse potrebbe apparire ad alcuni scontato ma di cui in realtà spesso non siamo sufficientemente consapevoli: il fatto che non è importante essere tecnicamente preparati o competenti sui problemi che sono in esame, quanto aver sviluppato tutta una serie di capacità, "trasversali" che vanno dalla puntualità all'ascolto, dall'assunzione di responsabilità alla chiarezza reciproca rispetto alle aspettative.

L'elaborazione dei progetti

Premessa

Alcuni mesi fa Fossana Caselli del CNV mi ha proposto di partecipare come docente al Corso "Amiqua". Attraverso le sue parole, mi è apparso subito evidente che si trattava di **un progetto impegnativo ed allo stesso tempo stimolante**. La "curiosità" di percorrere strade nuove e di "mettermi in gioco" mi ha fatto accettare la sfida, che non era solo quella di condurre due moduli di un intervento formativo, ma di vivere una esperienza dove concretamente si sviluppava un percorso sinergico tra pubblico, privato sociale e volontariato sul miglioramento della qualità.

Da molti anni negli interventi che svolgo per Enti Pubblici, Imprese e Associazioni di volontariato insisto sulla grande opportunità di "**lavorare insieme**", ognuno con una diversa missione, **per migliorare la qualità dell'economia civile e sociale dei nostri territori**. Quella di "Amiqua" è una occasione utile ed importante che **va in questo senso, iniziando un "percorso culturale"** che si è rivelato ricco di stimoli e di valori, ma anche di indicazioni e di strumenti operativi. Per "**lavorare insieme**" è necessario e strategico passare attraverso momenti come questi che creano le condizioni indispensabili sia per far circolare idee, sia per individuare un cammino comune utile ed efficace.

Il compito che mi era stato assegnato consisteva in due moduli di tre giornate ciascuno da tenere nel mese di Marzo 2001 (13, 14 e 15 e 27, 28, 29) dove sviluppare la progettualità e accompagnare i corsisti alla predisposizione concreta di alcuni progetti.

Le criticità iniziali

Nella descrizione di questa esperienza ritengo opportuno partire dalle criticità iniziali perché, averle evidenziate, ha significato un momento importante di acquisizione di alcune consapevolezze e, successivamente, di crescita sia per i corsisti che per me.

La giornata iniziale del primo modulo è stata dedicata a conoscere i partecipanti al corso, a collegarmi con il modulo precedente, a tracciare le linee guida per scrivere un progetto. Il buon livello dell'aula ha indubbiamente facilitato l'intervento, anche se è apparsa evidente la

poca dimestichezza dei partecipanti al corso, tranne un paio di eccezioni, **con la progettualità**.

Infatti è oggi, purtroppo, abbastanza consueto riscontrare sia all'interno di Enti Pubblici, che in imprese o nel Terzo Settore **una scarsa "cultura della progettualità"**. Questo dato di fatto diventa una criticità forte, in una società complessa come quella odierna, dove qualsiasi idea ha necessità di essere presentata ed esplicata attraverso un progetto che contestualizza l'idea stessa, ne descrive le varie fasi, gli obiettivi, le strategie, le azioni previste, i tempi, le risorse economiche ed umane necessarie, i luoghi di intervento ed i risultati attesi.

In venti anni di attività di consulenza e formazione non mi era mai capitato di trovarmi in un'aula così **eterogenea** per età (da 19 a 55 anni), scolarità, motivazioni, linguaggi, esperienze di vita e di lavoro, provenienza geografica (Lucca, Livorno e Firenze). Un'aula che ha messo e tenuto insieme **occupati e disoccupati, Asi, Associazioni di volontariato, Cooperative sociali**.

La terza criticità emersa è stata quella della **scarsa abitudine a "lavorare in gruppo"** per molti dei partecipanti al corso. Questo non solo ha allungato fisiologicamente i tempi di redazione dei progetti, ma ha accentratato i punti di vista diversi ed i confronti personali.

Un altro punto di debolezza è stato il fatto che **i meno giovani**, avendo abbandonato le aule da diversi anni, **non erano più abituati a prestare attenzione per molte ore consecutive**.

Le risposte alle criticità

Consapevole ex ante di alcune criticità che avrei trovato ed avendone riscontrate altre in aula, ho puntato su di un atteggiamento assertivo e flessibile, attraverso il quale dare il giusto peso ai fatti.

Il mio compito, in questo scenario, è stato quello di un **facilitatore**, ma anche di un **motivatore**, che ha dovuto prestare attenzione non solo al progetto formativo, ma anche a come questo poteva essere sviluppato in una **aula così eterogenea**.

Così facendo e dando spazio ed attenzione a tutti, cercando di valorizzare le peculiarità di ogni singolo e l'esperienza di cui era portatore, **la non omogeneità dell'aula da punto di debolezza è diventata un punto di forza**, anche se questo non è stato sempre facile da gestire in un gruppo così numeroso (23 corsisti).

Il concetto "valoriale" che ho cercato subito di trasferire, prima teoricamente, poi con le applicazioni ed i comportamenti conseguenti, è stato quello che **"la diversità è una ricchezza"** da gestire sapientemente. Questa consapevolezza, pur rendendo complesso l'approccio, lo arricchisce enormemente. Nel terzo millennio, infatti, è necessario ridurre la complessità e gestirla se si vuole "fare rete". In questo senso **il progetto Amiqua è stato una palestra** di confronti e discussioni fra pensieri ed esperienze diverse, tutte, però, con lo stesso massimo comun denominatore: un miglioramento della qualità attraverso strumenti e strategie comuni.

Per far questo il metodo utilizzato è stato quello di non puntare necessariamente ad una condivisione assoluta di una azione, da parte dell'aula o del gruppo di lavoro, quanto il **procedere tutti nello stesso senso con un obiettivo comune**.

Questo atteggiamento ha facilitato anche il miglioramento della **scarsa abitudine a lavorare in gruppo**, competenza fondamentale oggi sia nel pubblico che nel privato sociale, talvolta disattesa, purtroppo, anche nel volontariato. D'altra parte l'accentuato individualismo caratteristico dei toscani, la scuola e l'università che poco insegnano in questo senso e la poca dimestichezza con gli strumenti classici del "lavoro in team" certo non facilitano il compito. In questo caso lavorare in gruppo non era solo finalizzato alla redazione di un progetto, ma era **strategico in un percorso di rete tra soggetti diversi** ed aveva ed ha **una valenza operativa e didattica** allo stesso tempo.

La felice scelta del CNV di aver organizzato questi ultimi due moduli di "Amiqua" come residenziali ha migliorato, indubbiamente, non solo la conoscenza reciproca e lo stare insieme fuori dall'aula, ma ha aiutato anche il lavoro di gruppo e la qualità finale dei progetti.

La **scarsa esperienza nello scrivere progetti**, anche in presenza di alcuni che si erano già cimentati in questi interventi, situazione che si ripete spesso in attività formative, ha consentito di lavorare su di una "lavagna pulita", **predisponendo ex novo una griglia da seguire nella ideazione e redazione di un progetto**, senza però trarre le ali alla creatività ed all'innovazione. In questo modo, dal punto di vista didattico è stato importante **presentare ai corsisti non soltanto un modello, ma soprattutto un metodo** utilizzabile e trasferibile in altri casi. Così sono stati identificati chiaramente dei punti di riferimento con i quali i corsisti si sono confrontati.

Per mantenere elevata la soglia di attenzione in aula si sono alternati

brevi interventi frontali con l'ausilio di lucidi (con immagini e clip), a test, esercitazioni di gruppo, focus group, e gruppi di lavoro sui progetti.

Il percorso

Il primo dei due moduli da me seguiti si è tenuto il 13, 14 e 15 Marzo 2001 a Lido di Carnare. Con una frase di Seneca "Non esiste vento favorevole per il marinaio che non sa dove andare" abbiamo iniziato il nostro cammino, evidenziando subito che senza obiettivi chiari non si va da nessuna parte. Per questo ho indicato gli obiettivi di questi due ultimi moduli del corso in:

1. fare il punto del lavoro svolto finora
2. stabilire dove vogliamo arrivare
3. definire il percorso
4. individuare gli alleati
5. sviluppare i progetti.

In particolare il programma di queste 3 giornate si è caratterizzato in quattro momenti diversi.

1. un collegamento didattico con i precedenti moduli già svolti
2. le modalità operative ed i punti fermi per sviluppare un progetto
3. la definizione dei temi dei tre progetti da redarre e dei rispettivi gruppi di lavoro
4. la stesura dell'indice dei tre progetti.

Dopo le presentazioni è stato deliberatamente dedicato ampio spazio alla **definizione finale dei progetti scelti**, già emersi nel modulo precedente, che richiedevano un ulteriore passaggio di condivisione da parte dell'aula. Successivamente i corsisti hanno deciso su quale progetto impegnarsi e **sono stati formati i gruppi**. In realtà i gruppi di lavoro si erano già costituiti nel precedente modulo formativo, ma **era opportuno, dopo un periodo di decantazione e metabolizzazione, intercorso tra l'ultimo modulo e questo, stabilire la composizione definitiva in relazione a nuovi o vecchi interessi/motivazioni emersi.**

Successivamente in maniera semplice e schematica sono stati evidenziati i punti da sviluppare nella stesura di un progetto:

- L'analisi del contesto (lo scenario)
- Gli Obiettivi che si vogliono raggiungere (Quantitativi e qualitativi) e le strategie

- Le Azioni previste ed i relativi strumenti
- La Rete (i partners)
- I Valori
- I risultati attesi
- Il territorio di intervento
- Gli Utenti
- I Tempi
- Il Budget Economico
- I punti di forza e di debolezza del progetto
- Le verifiche in itinere ed ex post
- La Comunicazione

In presenza di un'aula eterogenea e con scarse esperienze di progettualità ho preferito **semplificare l'approccio** alla redazione di un progetto **presentando una cornice facile da utilizzare in situazioni diverse che potesse offrire chiari e validi punti di riferimento, velocemente assimilabili.**

Per poter trasferire i concetti teorici in pratica i corsisti hanno, subito dopo, svolto una esercitazione su "l'indice del progetto" suddivisi in tre gruppi e lavorando in tre stanze diverse, riportando in seduta plenaria quanto emerso nei gruppi di lavoro.

Nel corso della giornata abbiamo approfondito, anche attraverso divertenti esercitazioni, le caratteristiche dei 3 progetti ed i componenti principali della qualità in sanità, argomento già trattato, ma visto che costituiva il massimo comune denominatore dei tre argomenti scelti, è stato opportuno rivederne i concetti essenziali.

Il secondo giorno (14 marzo) siamo andati sempre più a fondo sulla predisposizione dei tre progetti, attraverso momenti frontali in aula, esercitazioni e lavoro di gruppo. Abbiamo anche focalizzato **alcune delle principali metodologie e strumenti di analisi della qualità percepita, da utilizzare nei progetti (survey, focus group, raccolta e trattamento di reclami e segnalazioni presentati dagli utenti, indagini basate su questionari di soddisfazione).** E' stato anche sviluppato concretamente un focus group, (intervista ad un gruppo omogeneo di persone) strumento sconosciuto ai corsisti e sempre più utilizzato per analizzare la qualità percepita nel socio-sanitario da parte di alcune Asl.

Il terzo giorno (15 marzo), a completamento del modulo, **ogni gruppo ha presentato una prima bozza con un indice dei vari punti del progetto e in base ai dati da acquisire, i corsisti si sono suddivisi i compiti di ricerca**, in particolare sullo scenario

e sulle normative.

Il "leit motiv" didattico di questo modulo, come pure del successivo, è stato quello della **Riflessione, Azione, Valutazione** che prevede un **primo momento comune in aula di teoria e successivamente di esercitazione, un secondo momento di lavoro di gruppo** dove si applica quanto precedentemente emerso, ed un **momento finale in plenaria dove si valuta operativamente il lavoro svolto dal gruppo.**

Il programma previsto è stato regolarmente svolto grazie all'attenzione prestata dall'aula, alle motivazioni presentate al clima che si è instaurato tra di noi, al taglio molto pratico dell'intervento, apprezzato dai partecipanti al corso.

Fattore determinante del positivo andamento di questi tre giorni trascorsi insieme, ma anche dei successivi, è stato comunque **il buon livello dell'aula dal punto di vista qualitativo, con alcune individualità di spessore sia come capacità che come valori.** Fare interventi formativi in mezzo a chi mostra interesse e voglia di crescere, che si pone e ti pone molte domande, che è interattivo e non subisce passivamente, ma si mette e ti mette in discussione, è certamente coinvolgente e affascinante allo stesso tempo.

Questi giorni trascorsi insieme sono stati molto impegnativi sia per i corsisti, che per la tutor Sara (sempre presente, efficiente ed attenta a capire problemi e possibili soluzioni, stimata e "coccolata" dal gruppo) e anche per me. D'altra parte senza sforzo si ottiene poco e qui, più che altrove, era importante aver presente non solo il valore del progetto ma anche il percorso "etico" per produrlo.

Il secondo modulo (27, 28, 29 Marzo 2001 sempre a Lido di Capri) si è concentrato invece su:

1. la definizione dei progetti e le relative verifiche
2. il percorso "dopo il corso".

Sin dal 27 marzo, dopo un breve collegamento con il modulo precedente e sugli obiettivi da raggiungere, **i corsisti hanno incominciato a lavorare in gruppi in un vero e proprio "laboratorio di progettualità"**.

È stato un peccato che una parte del "compito" da svolgere a casa dal 16 al 26 Marzo non sia stato completato, facendo mancare alcuni dati importanti da cui partire per predisporre il progetto. Nota positiva è stata, invece, la decisione di un gruppo, di incontrarsi un giorno tra i due moduli per raccogliere informazioni e materiale di analisi.

Per dare anche una prospettiva, successiva al corso di formazione vero e proprio, il 28 marzo **abbiamo individuato**, in due momenti diversi, **il percorso da affrontare "dopo il corso"** in una prima parte **abbiamo verificato le intenzioni ed i desideri dell'aula**, facendo emergere esigenze e volontà e **successivamente, con l'aiuto della Dott.ssa Rossana Caselli, è stato definito un calendario condiviso delle azioni da sviluppare** (presentazione progetti alle Asl, realizzazione di una pubblicazione su Amiqua, organizzazione di un Convegno). Questo momento ha rivestito una grande importanza sia perché **fra dato a tutti la sensazione immediata che Amiqua non finiva il 29 marzo, sia per la disponibilità da parte del CNV a supportare i corsisti anche successivamente alla conclusione del corso.** In questa occasione gli allievi hanno anche fissato gli incontri dei gruppi di lavoro.

L'attività è quindi proseguita nei tre laboratori di progettualità, dove man mano che il progetto nasceva veniva riportato su di un file word. Il mio compito in questa fase è stato quello di supervisionare i tre gruppi, verificando non solo dove erano arrivati, ma soprattutto le criticità e le possibili soluzioni proposte per superarle. Tutto ciò **lasciando grande spazio alle idee ed alle azioni previste dal gruppo**, stando attenti alla **canterabilità delle proposte ed alla coerenza dei progetti.**

Il 29 marzo è stata completata la stesura dei tre progetti attraverso il lavoro di gruppo e prima delle conclusioni del corso mi sono soffermato su alcuni elementi di comunicazione utili nella presentazione dei progetti.

I progetti

Per facilitare l'apprendimento e coinvolgere maggiormente l'aula sono stati i corsisti stessi, i protagonisti dell'intervento formativo, a scegliere gli argomenti:

1. La procedura di triage, la sua applicazione ed efficacia, la soddisfazione degli utenti
2. Il consenso informato: esistenza ed adeguatezza delle procedure
3. L'informazione sull'assistenza domiciliare.

Le tematiche sviluppate sono state condivise anche dai **responsabili delle tre URP (Lucca, Firenze e Livorno) che hanno**

partecipato attivamente nei due moduli ad alcuni momenti della creazione dei progetti. Questo ha consentito uno **scambio franco e costruttivo di idee ed ha portato un ulteriore contributo alla progettualità.** Inoltre ha fornito ai presenti l'ottica attraverso cui operano le ASL, aspetto fondamentale per contestualizzare gli interventi. Questa dimensione concreta all'interno della quale ci siamo mossi ha limitato le possibilità di "veleggiare", lavorando su azioni irrealizzabili, non impedendo, però, di "volare alto".

Gli argomenti scelti, frutto di riflessione ed attenta valutazione nei moduli precedenti, non solo sono attuali, ma rivestono una grande importanza dal punto di vista sociale e della informazione. In realtà, infatti, tutti e tre i progetti sono progetti di comunicazione, la cui applicazione è utile per le ASL e per i cittadini.

I progetti redatti (i cui elaborati sono qui allegati) costituiscono un punto di partenza e non di arrivo e anche se migliorabili ed implementabili rappresentano comunque un risultato interessante, frutto di un lavoro comune che coniuga esperienze, esigenze e valori diversi.

I risultati raggiunti

Il programma inizialmente previsto, in questi due moduli, è stato regolarmente svolto e con buoni risultati. Al di là delle parole **la presenza in aula dei corsisti**, molto elevata nonostante che alcuni avessero proprio in quei giorni impegni di studio o di lavoro, **conferma il grande interesse e l'attenzione con cui hanno seguito l'attività formativa.** E', infatti, normale che al termine di un corso di formazione come questo, importante, impegnativo e lungo ci sia un a certa "stanchezza fisiologica" che limita le presenze. **In questo caso, invece, le motivazioni sono state molto forti sino alla fine, a conferma della validità dell'idea progettuale del corso, della sua realizzazione e del buon livello dei partecipanti.**

Già questo è un primo importante risultato. Dal punto di vista qualitativo, il percorso utilizzato negli ultimi due moduli che alterna teoria e pratica e che utilizza alcune tecniche del "learning by doing", è un modello trasferibile e ancora innovativo. E' un modo di lavorare insieme su progetti che mette insieme e confronta pubblico, privato sociale e volontariato.

L'altro risultato, qualitativo e quantitativo, sono i tre

progetti redatti, frutto del lavoro e della sensibilità di esperienze diverse che hanno valorizzato e messo in comune uomini, donne e idee in un processo di osmosi, **portandoli a sintesi ed a sistema.** Questi progetti verranno presentati alle tre Asl coinvolte nell'iniziativa per verificare se e come è possibile realizzarli concretamente. Perciò il lavoro fatto non è stato soltanto una simulazione...

Altri importanti risultati sono stati l'acquisizione di alcune conoscenze, metodologie e consapevolezza e l'aver tenuto insieme un gruppo così "diverso".

Considerazioni finali

Nell'era dell'accesso non è facile percorrere strade nuove. Non è facile perché spesso difettano le giuste motivazioni e la fantasia. Non è facile perché talvolta manca la capacità mentale ed operativa di confrontare mondi diversi o perché è più facile fare cose già fatte (talvolta copiate anche male). **In questa esperienza abbiamo cercato, con i partecipanti al corso, di tracciare una nuova strada, piccola, semplice, lineare e praticabile, fornendo un metodo ed una cassetta degli attrezzi.**

Questi ultimi due moduli sono state **6 giornate vissute intensamente**, particolarmente laboriose e dense. Dove abbiamo costruito insieme, abbiamo acquisito nuove consapevolezze, abbiamo raggiunto alcuni traguardi (anche se di tappa), dove è stata "azzeccata", da parte del CNV, anche la sede del corso. I locali della Misericordia di Lido di Carnaloro, infatti, non solo si sono rivelati accoglienti ed attrezzati, ma ci hanno offerto un clima ideale, non solo meteorologico, per il buon esito degli incontri. Infine l'aver vissuto in maniera residenziale questi sei giorni del corso ha facilitato anche il "fare gruppo".

Una esperienza utile che non finisce qui, anzi qui inizia un nuovo percorso per il miglioramento della qualità che da questo corso prende spunto, forte di quanto è maturato, ma anche di quanta strada c'è ancora da fare.

Francesco Gentili

Alcune iniziative operative per le Associazioni di volontariato

Come si è già evidenziato, la partecipazione delle associazioni di volontariato in ambito sanitario può oggi avvalersi di un quadro normativo che riserva nuovi importanti spazi al mondo del volontariato, più di quanto non sia accaduto sino agli inizi degli anni 90. In particolare le Carte dei Servizi ed i diversi istituti partecipativi previsti nelle normative nazionali e regionali (per es: comitati consultivi misti, commissioni miste conciliative, ecc) hanno delineato prospettive fortemente innovative. **La normativa attribuisce infatti alle associazioni di volontariato compiti che convergono verso la definizione, valutazione e miglioramento della qualità delle prestazioni erogate dall'Ospedale o dall'Azienda Sanitaria locale, partecipando a pieno titolo a organismi istituzionali composti da volontari e da dipendenti pubblici e/o stipulando appositi accordi/protocolli con le Aziende sanitarie.**

Si tratta di compiti tutt'altro che facili per le associazioni di volontariato, poiché ciò comporta:

- 1) assumere una funzione di rappresentanza di varie associazioni e gruppi di volontariato che operano sullo stesso territorio, superando una rappresentanza quindi solo associativa per adottarne invece una molto più vasta e riferita anche alla intera utenza di uno stesso ambito territoriale;
- 2) scegliere una logica di collaborazione istituzionale, in termini costruttivi e di prevenzione, quindi anche di disponibilità a concordare iniziative congiunte con le istituzioni per la progettazione di miglioramenti di qualità;
- 3) impegnarsi su un nuovo terreno difficile e complesso, come quello della qualità dei servizi sanitari, ma sempre più centrale in tutti i servizi alla persona, su cui il volontariato è chiamato a dare il proprio contributo dalla stessa normativa.

Si tratta quindi di compiti che comportano anche un cambiamento di ruolo delle associazioni di volontariato, in quanto si richiede un loro coinvolgimento diretto nelle politiche della qualità dei servizi sanitari. Ammesso - e non concesso - che le associazioni di volontariato intendano effettivamente svolgere tale ruolo, come è possibile per un'associazione di volontariato sanitario farsi promotrice di tali iniziative?

Sistema progetti

PROGETTO	OGGETTO	DESCRIZIONE	ATTIVITÀ	ESITO	
LUCCA "Comunicare per informare"	- Miglioramento della comunicazione fra il medico/paziente e il volontario - Riduzione della contenziosità - Educazione del volontario - Informazione istituzionale al rapporto medico/paziente - Formazione del volontario	- Fagnola sul sito della ASL - Progetto sui siti della ASL - Formazione dei centri commerciali - Costituzione di un gruppo di lavoro misto	- Focus group ai pazienti - Intervista ai pazienti - Questionario ai volontari - Focus group al personale sanitario - Ricerca telefonica al domicilio - Riavvicinamento tra medico e paziente - Creazione di rete tra istituzioni e volontariato	- Sensibilizzazione ed informazione dei cittadini - Sensibilizzazione tra aziende e utenza - Miglioramento della qualità dell'assistenza - Corsi di formazione centrali e regionali - Informazioni sulle capacità e relazioni - In collaborazione con UNIP - PS gestita dal terzo settore - Informazione all'interno dell'ospedale - Sensibilizzazione dell'utenza clinica	- Favorire il collegamento tra ospedale e territorio - Informazione che coinvolga il volontario e il personale ospedaliero - Informazione ed intervento OOAW - Promuovere un'immagine efficace della Azienda - Ridurre il tempo di attesa per le funzioni di ausili sanitari - Ridurre il tempo di attesa per la prima visita domiciliare - Carzare informazioni al paziente - Fornire cure domiciliari
LIVORNO "Le altese al pronto soccorso"	- Migliorare la qualità dell'assistenza - Riduzione degli aspetti di contenziosità - Riduzione delle urgenze - Miglioramento del servizio di pronto soccorso - Miglioramento della struttura di PS	- Sensibilizzazione delle attività di pronto soccorso - Adeguamento dell'ospedale degli spazi - Conoscenza delle opinioni dei medici di base e dei clinici	- Informazioni centrali e regionali - Corsi di formazione centrali e regionali - Informazioni sulle capacità e relazioni - In collaborazione con UNIP - PS gestita dal terzo settore - Informazione all'interno dell'ospedale - Sensibilizzazione dell'utenza clinica	- Informazioni centrali e regionali - Miglioramento della qualità dell'assistenza - Corsi di formazione centrali e regionali - Informazioni sulle capacità e relazioni - In collaborazione con UNIP - PS gestita dal terzo settore - Informazione all'interno dell'ospedale - Sensibilizzazione dell'utenza clinica	- Favorire il collegamento tra ospedale e territorio - Informazione che coinvolga il volontario e il personale ospedaliero - Informazione ed intervento OOAW - Promuovere un'immagine efficace della Azienda - Ridurre il tempo di attesa per le funzioni di ausili sanitari - Ridurre il tempo di attesa per la prima visita domiciliare - Carzare informazioni al paziente - Fornire cure domiciliari
PISENZE "Altri ad assistersi comunicando efficacemente"	- Miglioramento della qualità dell'assistenza - Riduzione degli aspetti di contenziosità - Riduzione delle urgenze - Miglioramento del servizio di pronto soccorso - Miglioramento della struttura di PS	- Sensibilizzazione delle attività di pronto soccorso - Adeguamento dell'ospedale degli spazi - Conoscenza delle opinioni dei medici di base e dei clinici	- Informazioni centrali e regionali - Corsi di formazione centrali e regionali - Informazioni sulle capacità e relazioni - In collaborazione con UNIP - PS gestita dal terzo settore - Informazione all'interno dell'ospedale - Sensibilizzazione dell'utenza clinica	- Informazioni centrali e regionali - Miglioramento della qualità dell'assistenza - Corsi di formazione centrali e regionali - Informazioni sulle capacità e relazioni - In collaborazione con UNIP - PS gestita dal terzo settore - Informazione all'interno dell'ospedale - Sensibilizzazione dell'utenza clinica	- Favorire il collegamento tra ospedale e territorio - Informazione che coinvolga il volontario e il personale ospedaliero - Informazione ed intervento OOAW - Promuovere un'immagine efficace della Azienda - Ridurre il tempo di attesa per le funzioni di ausili sanitari - Ridurre il tempo di attesa per la prima visita domiciliare - Carzare informazioni al paziente - Fornire cure domiciliari
RISULTATI ATTESI					
STRUMENTI					
AZIONI					
OGGETTI					
TITOLO					

Alcune indicazioni pratiche che possono risultare utili a chi volesse percorrere questo nuovo percorso della partecipazione nelle ASL, sulla base delle prime esperienze (.), possono essere riassunte nei seguenti punti:

- 1) Innanzitutto potrebbe risultare utile promuovere, da parte delle stesse associazioni di volontariato interessate o da parte degli stessi centri di servizio, la diffusione di materiali informativi circa i comitati consultivi misti, le commissioni conciliative o altri tipi di commissioni, la stipula dei protocolli, ecc., evidenziando i loro obiettivi ed ambiti di intervento. Ciò perché le normative in materia sono scarsamente conosciute da molte associazioni di volontariato sanitario, soprattutto di minori dimensioni.
 - 2) Successivamente potrebbero essere organizzati incontri territoriali tra le associazioni potenzialmente interessate a tale opportunità anche considerando i bilanci che si possono trarre dalle esperienze già in corso in altre aree limitrofe o chiamando eventuali testimonianze per attivare confronti e dibattiti. Se poi risultasse utile potrebbero essere organizzati o richiesti alcuni specifici corsi di formazione su questi argomenti.
 - 3) Si potrà quindi poi attivare un gruppo ristretto di lavoro tra le diverse associazioni interessate per elaborare una proposta da avanzare all'ASL, presentandosi come gruppo già costituito anche se non chiuso, ma con proprie richieste che potranno essere presentate anche nell'ambito delle conferenze dei servizi aziendali.
 - 4) Potrà risultare utile comunque mantenere la autonomia del gruppo di lavoro delle associazioni interessate anche in momenti successivi, una volta istituite commissioni, consulte o altri organismi simili, in modo tale che il confronto con l'ASL risulti più efficace e orientato ad azioni comuni già almeno in parte concordate all'interno del gruppo.
 - 5) Infine si ricorda che il Centro Nazionale del Volontariato offre supporti informativi, consulenze giuridiche e i collegamenti che possono risultare utili in questo ambito, a tutte le associazioni che ce ne facciano richiesta.
- (.) Federavo, "I Comitati Consultivi Misti nelle Aziende Sanitarie", Marzo 1998

Appendice normativa

- Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421"
- Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229 "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419"
- D.M. 27 Aprile 1992 istitutivo dei Comitati di Etica in Italia
- Decreto Ministeriale 15 luglio 1997 n°162 Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di Buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali

Indice

Introduzione

Le esperienze di tre Aziende Sanitarie della Toscana

- Volontariato, associazionismo e sanità pubblica: l'esperienza dell'Azienda Sanitaria di Firenze (*Adriana Favilla*).....Pag. 13
- La partecipazione dei cittadini e delle loro rappresentanze nell'Azienda Sanitaria di Lucca (*Lucia Corrieri Puliti*).....» 21
- Partecipazione e tutela dei cittadini nell'esperienza dell'Azienda Sanitaria di Livorno (*Andrea Grillo*).....» 27

Il progetto Amiqua: il percorso formativo ed alcuni materiali didattici

- Il percorso formativo.....» 37
- Il nuovo modello di sanità delineato dal D.lgs n° 229/1999 (*Rachele Settesoldi*).....» 39
- I comitati etici e le associazioni di volontariato (*Rachele Settesoldi*).....» 47
- Dal convenzionamento all'accreditamento istituzionale (*Sara Martino*).....» 73
- Qualità in sanità, accreditamento istituzionale, certificazione di conformità delle attività sanitarie, selezione degli erogatori di servizi (*Giuliano Grazzini*).....» 85
- Guida per associazioni di volontariato all'uso di standard ed indicatori di qualità dei servizi sanitari (*Rossana Caselli*).....» 91

- Lezioni di metodologia della progettazione
(*Rossana Caselli*) ✎ 105
- L'elaborazione dei progetti
(*Francesco Gerititi*) ✎ 111

Appendice 1: Schema dei progetti

Appendice 2: Alcune indicazioni operative per le associazioni
di volontariato

Appendice 3: Riferimenti normativi

CENTRO NAZIONALE PER IL VOLONTARIATO
VIA A. CATALANI, 158 53100 LUCCA
TEL. 0582 419500 FAX 0583 419501
WWW.CENTROVOLONTARIATO.IT
E-MAIL: CNV@CENTROVOLONTARIATO.IT

UNIVERSITÀ

REGIONE

TELECOM

ASSICURAZIONI

ENI



INSPIRE/BIENNEVE

IRCCAI

CANCERHERIT

ha aderito inoltre la ASI n. 10 di Firenze