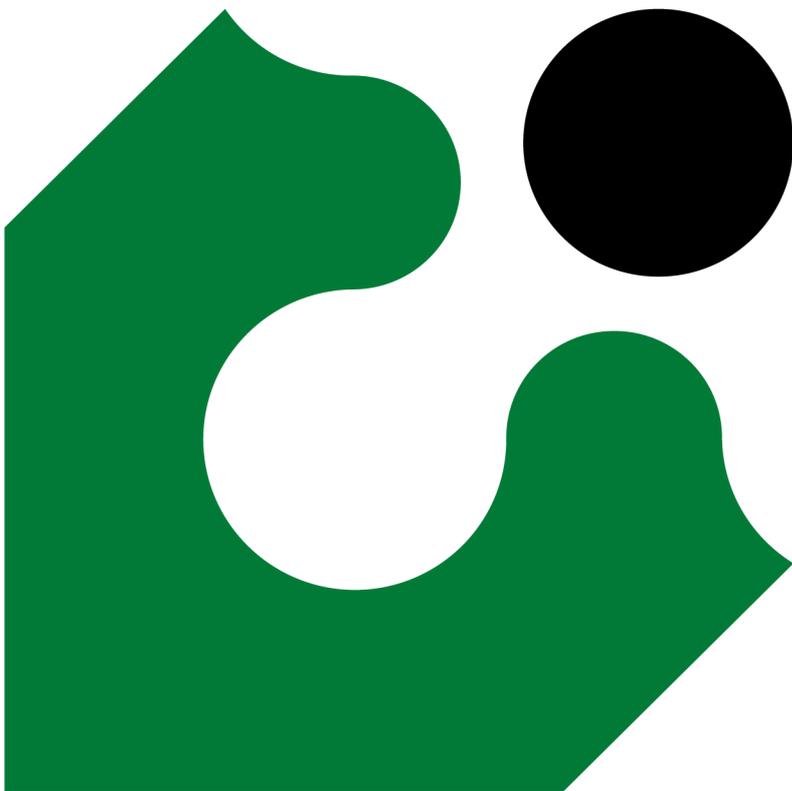


**IMPATTO ASSISTENZIALE, ORGANIZZATIVO E  
GIURIDICO DELL'APPLICAZIONE DEI PDTA**  
(Percorsi Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali)

Dott.ssa Bonoldi Emanuela  
Dott.ssa Gatti Antonella  
Dott. Mutignani Massimiliano

**Rivalidazione manageriale**  
2020



# Corso di Rivalidazione manageriale

*“Lo sviluppo del manager in sanità: tra sfide e cambiamenti”*

ECOLE 19001/AE

## GLI AUTORI

*Dott.ssa Bonoldi Emanuela Dirigente Medico II livello, Struttura Complessa Anatomia Istologia Patologica e Citogenetica, Dipartimento Multidisciplinare di Chirurgia, Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano, emanuela.bonoldi@ospedaleniguarda.it*

*Dott.ssa Gatti Antonella, Dirigente Medico I livello Struttura Complessa Neurologia e Stroke Unit Dipartimento di Neuroscienze, Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano, antonella.gatti@ospedaleniguarda.it*

*Dott. Mutignani Massimiliano, Dirigente Medico II livello, Struttura Complessa Endoscopia Digestiva ed Interventistica, Dipartimento Multidisciplinare di Chirurgia, Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano, massimiliano.mutignani@ospedaleniguarda.it*

# IMPATTO ASSISTENZIALE, ORGANIZZATIVO E GIURIDICO DELL'APPLICAZIONE DEI PDTA

**Polis-Lombardia**

Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano

[www.polis.lombardia.it](http://www.polis.lombardia.it)

## INDICE

INDICE.....	4
INTRODUZIONE .....	6
METODOLOGIA ADOTTATA.....	7
PIANIFICAZIONE, ATTUAZIONE E VERIFICA DEL PDTA .....	8
IMPATTO GIURIDICO DEI PDTA .....	26
PROSPETTIVE DI APPLICAZIONE DEI PDTA AL NUOVO WELFARE .....	30
RIFERIMENTI NORMATIVI.....	31
BIBLIOGRAFIA .....	32



## INTRODUZIONE

I PDTA sono strumenti metodologici, tecnico-scientifici e contenutistici, che permettono all'azienda sanitaria di delineare, rispetto ad una patologia o un problema clinico, il miglior percorso praticabile all'interno della propria organizzazione.

Rappresentano la contestualizzazione di linee Guida, relative ad una patologia o problematica clinica, nella specifica realtà organizzativa di un'azienda sanitaria, tenute presenti le risorse ivi disponibili.

Il PDTA fornisce quindi un modello locale che consente un'analisi degli scostamenti tra la situazione attesa e quella osservata, in funzione del miglioramento della qualità, di cui rappresenta un potente strumento.

I PDTA nascono alla fine degli anni '90 in ottemperanza ad una normativa che regola diversi aspetti, che coinvolgono sia la qualità delle cure, sia gli aspetti economici:

- 1996 legge finanziaria art.1 comma 28 - sui tetti di spesa:  
"i medici ... conformano le proprie autonome decisioni tecniche a PDTA cooperando in tal modo al rispetto degli obiettivi di spesa"
- DL 229/99 "... Il PSN 1998-2000 indica le linee guida ed i relativi Percorsi diagnostico terapeutici allo scopo di favorire ... lo sviluppo di modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica ed assistenziale e assicurare i LEA"
- Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 (DPR 7 aprile 2006): "... assumono particolare rilevanza le Linee Guida, i PDTA e i PIC, strumenti che rappresentano l'elaborazione sistematica di indicazioni basate sulle evidenze disponibili, secondo standard raccomandati, nel rispetto del principio di appropriatezza, con l'obiettivo di assistere i clinici ed i pazienti nel prendere decisioni, migliorare la qualità delle cure sanitarie e ridurre la variabilità nella pratica clinica e negli outcomes ..."

## **METODOLOGIA ADOTTATA**

Il presente lavoro consiste nell'esame della nascita, sviluppo ed evoluzione subita dai PDTA sino al loro adattamento al Welfare, alla luce delle normative che ne regolano l'applicazione nei piani regolatori nazionali e aziendali.

Vengono ripercorse le fasi di pianificazione, realizzazione e monitoraggio dei PDTA aziendali e ne vengono illustrate le criticità di applicazione e prospettate le soluzioni via via adottate dalle aziende per superarne i limiti utilizzando in modo virtuoso i rapporti con il territorio e le reti. L'analisi condotta è finalizzata a sostenere il ruolo cruciale del PDTA di patologia come percorso assistenziale customerizzabile sul paziente e posto a ponte tra ospedale e territorio e tra strutture sanitarie articolate secondo una logica di RETE.

## **PIANIFICAZIONE, ATTUAZIONE E VERIFICA DEL PDTA**

### **a) Definizione**

Il termine “Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale” individua in sé i due principi di fondo che ispirano l’attuazione del percorso stesso: il superamento di un contesto organizzativo rigido, monoprofessionale, in vista di una realizzazione dell’intervento orientata al “percorso” del cittadino/paziente, alle sue esigenze, alla continuità della presa in carico; secondo elemento caratterizzante il PDTA è il riferimento alla complessità della presa in carico e alla completezza ed unitarietà del percorso (prevenzione-cura-riabilitazione-assistenza).

### **Definizioni di PDTA**

Il PDTA è l’insieme delle attività erogate per rispondere alla domanda del malato dalla fase di diagnosi a quella di risoluzione del problema di salute o al fine vita: si tratta di un sistema di attività che i diversi professionisti coinvolti nella cura del paziente intraprendono per gestire la condizione di salute (V. Tozzi, 2014) ovvero

un metodo innovativo utilizzato per la revisione critica ed il ridisegno degli iter assistenziali di specifici target di pazienti. Esso utilizza il paziente come “tracciante” per l’analisi delle performance organizzative e cliniche dei servizi realizzata attraverso lo studio dei “prodotti” erogati (output) e dei “processi assistenziali” che li generano (...) un metodo applicabile in qualsiasi contesto di produzione socio-sanitaria, sia territoriale sia ospedaliero, ed utilizza strumenti analitici (analisi di processo, standard di prodotto) per innovare l’organizzazione dell’assistenza e per migliorare la pratica clinico-assistenziale basandosi su un approccio di ampia partecipazione di tutte le componenti (gestionali e tecnico-professionali) dell’organizzazione e sull’uso di tecniche di sostegno alle decisioni (uso di evidenze scientifiche, audit tra professionisti). (G. Noto, R. Raschetti, M. Maggini, 2011).

E ancora il Piano Nazionale della Cronicità 2016 definisce i PDTA come strumento di programmazione del processo di cura e di integrazione tra diversi professionisti e diverse strutture (...) base dei programmi di gestione della malattia (...) processi capaci di guidare la filiera delle offerte nel governo dei servizi per le patologie croniche.

In sostanza, il PDTA rappresenta:

- Un nuovo strumento per l’appropriatezza prescrittiva, clinica e organizzativa;
- Un modello per una governance integrata del processo di riorganizzazione degli interventi per le patologie croniche;
- Una forma di attuazione dei processi di continuità ospedale-territorio, come la proposta del Chronic Care Model, mediante Population Health Management e stratificazione del rischio nello schema a piramide (Piramide di Kaiser).

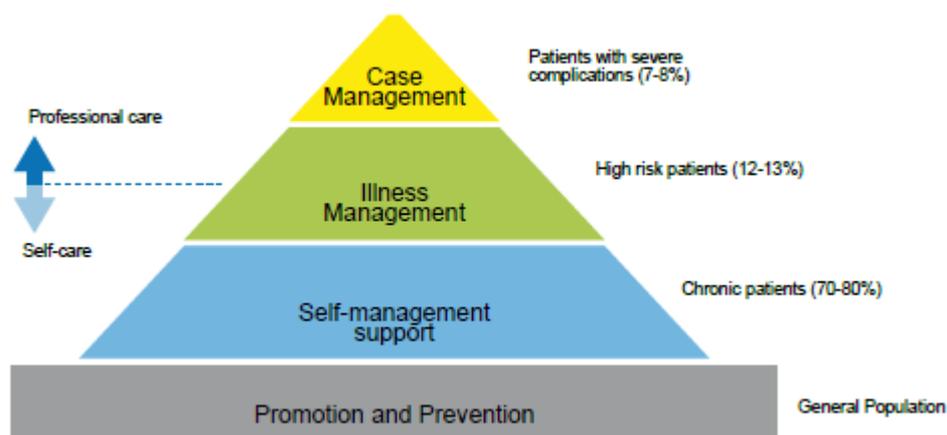


Figura 1.  
Piramide di  
Kaiser

Classicamente l'ambito di estensione distingue un PDTA in:

- PDTA ospedaliero
- PDTA territoriale.

Quando un PDTA descrive un percorso relativo a un problema di salute nella sua gestione sia territoriale che ospedaliera, si parla di PIC, ovvero di Percorso (o Profilo) Integrato di Cura.

Oggi, considerato che l'ambito di estensione del percorso è costantemente ospedaliero e territoriale, sanitario e sociale, tale distinzione pare superabile.

## b) Premesse e finalità

### Perchè adottare i PDTA?

La complessità di un sistema come quello sanitario può creare condizioni favorevoli alla variabilità, i

difetti di congruità, di continuità e scarsa integrazione nella cura, tutte condizioni che facilitano la possibilità di errore. Si è abituati ad un'analisi per "funzioni", che, nel mondo sanitario, corrisponde per lo più ad un'analisi per "struttura", alla quale si attribuisce la responsabilità clinica ed organizzativa dello specifico momento clinico.

Inoltre, si può giungere al paradosso di ottenere un raggiungimento pieno della "qualità" all'interno della struttura e l'inefficienza del sistema globale, mentre è necessario identificare uno strumento metodologicamente standardizzato che migliori l'operatività di tutte le strutture definendo:

- Gli obiettivi singoli e quelli comuni,
- I ruoli di ciascuno
- I tempi di intervento
- Gli ambiti di intervento e i compiti degli operatori

(ARESS 2007: raccomandazioni per la costruzione di PDTA e PIC nelle Aziende sanitarie della Regione Piemonte).

Si esce quindi da una logica di gestione per "struttura" per entrare in quella di gestione per "processo", inteso come l'insieme organizzato di risorse umane, metodologiche e

tecnologiche finalizzato alla produzione di sequenze logiche di attività che producono risultati di valore aggiunto – in termini di qualità – per il cliente finale trasformando input in output misurabili (Russo 2000).

Il PDTA, che non deve mai essere autoreferenziale, diventa quindi lo strumento tecnico-gestionale il cui standard è sempre in progressione e che

- Si propone di garantire:
  - La riproducibilità delle azioni
  - L'uniformità delle prestazioni erogate
  - Ridurre l'evento straordinario
  - Lo scambio di informazioni e la comprensione dei ruoli,
- Nel contempo consente:
  - Un costante adattamento alla realtà specifica
  - Una costante verifica degli aggiornamenti e dei miglioramenti.

Finalità dei percorsi di cura sono:

- Focalizzare l'attenzione dei professionisti sanitari su un cittadino che esprime una domanda di assistenza e sulla soddisfazione di questa domanda
- Coordinare e integrare i professionisti e i servizi nella risposta alla domanda di assistenza
- Ridisegnare i processi
- Ridurre i costi
- Scegliere gli investimenti
- Governare il fattore tempo
- Riorientare le responsabilità

### **c) Attuazione**

#### **Fasi della creazione di un PDTA.**

Il processo di costruzione del PDTA si fonda su alcuni momenti fondamentali, secondo il modello PDCA suddiviso in quattro fasi: Plan-Do-Check-Act (detto anche "Ciclo di Deming").

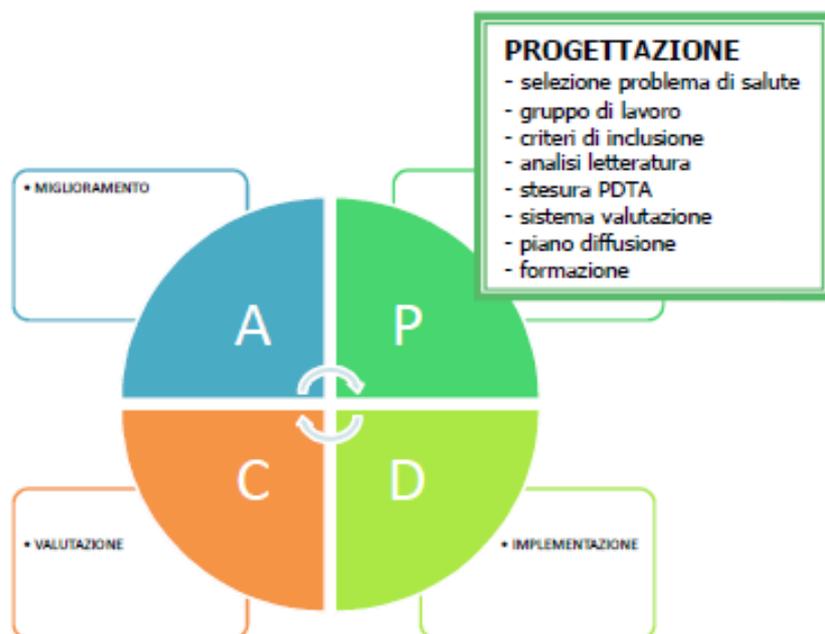


Figura 2. Ciclo di Deming

1. Scelta del problema di salute: deve basarsi secondo criteri di priorità, quali
  - L'impatto sulla salute del cittadino (prevalenza, incidenza e mortalità della patologia);
  - L'impatto sulla salute della comunità;
  - L'impatto sulla rete familiare;
  - La presenza di linee guida specifiche;
  - La variabilità e disomogeneità delle prestazioni;
  - Precisa definizione della patologia in esame;
  - Semplicità clinica/assistenziale;
  - L'impatto economico.
2. Costituzione del gruppo di lavoro
3. Ricognizione dell'esistente (percorso attuale)
4. Costruzione del "percorso ideale"
5. Costruzione del "percorso di riferimento"
6. Sperimentazione del percorso (fase pilota)
7. Attuazione del percorso (implementazione e aggiornamento)
8. Valutazione del percorso
9. Revisione

1. I criteri di priorità sui quali si basa la scelta dell'oggetto del PDTA tengono conto
  - Dei bisogni dell'organizzazione
  - Dell'impatto di reale efficacia sull'organizzazione

Questo modello punta al miglioramento continuo della qualità del percorso e alla verifica dei risultati. La scelta del tema di patologia cronica da affrontare per la costruzione di un PDTA deve derivare dalla definizione preliminare dei criteri di priorità, dall'analisi dei bisogni e dallo stato dell'organizzazione in atto e delle risposte fornite. Oltre a questo, occorre tenere presenti gli eventuali problemi di sostenibilità, anche economica, degli attuali trend

assistenziali. L'iniziativa pertanto può richiedere l'interazione tra direzione politico-amministrativa dell'organizzazione sanitaria, competenza tecnica dei professionisti e rappresentanza dei cittadini interessati, attraverso le associazioni di pazienti.

La decisione ultima sarà del Governo regionale o dell'Azienda sanitaria.

A conclusione di queste considerazioni e dopo aver individuato i soggetti promotori, la committenza sarà invece legata fortemente alla massima funzione gestionale (Direzione Generale, Direzione Sanitaria, Direzione di Zona-Distretto delle Aziende interessate).

2. Chi redige il PDTA nella sua versione di programma-percorso di riferimento (aziendale).

È un gruppo di lavoro, costituito ad hoc che viene investito dalla Direzione Generale dell'incarico di sviluppare il PDTA, dopo la decisione dell'Azienda sulla base dei criteri di priorità.

Il PDTA viene sviluppato a fronte un mandato formale (es. obiettivo di budget, ecc). Il gruppo di lavoro, scelto per la competenza e motivazione, deve essere rappresentativo di tutte le discipline e le professioni coinvolte nel problema di salute in questione; dovrebbe comprendere anche amministrativi e/o esperti in organizzazione. Occorre prevedere infine l'opportunità di coinvolgere nel gruppo i rappresentanti dei pazienti /associazioni specifiche, almeno in alcuni momenti (esempio nella fase di start up del PDTA e dopo una prima elaborazione condivisa dai professionisti). Ciò è importante sia per decidere gli aspetti di educazione ed empowerment sia per l'impatto sulla qualità percepita.

Le dimensioni ottimali di un gruppo sono state individuate in 8-10 componenti, che abbiano la facoltà e l'obbligo di avvalersi di ulteriori risorse, quando necessarie alla progettazione ed alla verifica del percorso.

Un membro del gruppo deve essere individuato come coordinatore, in modo tale da garantire la responsabilità complessiva del progetto e rispondere dei risultati.

Il gruppo di lavoro oltre a occuparsi degli aspetti progettuali del PDTA, deve elaborare la documentazione necessaria a favorire l'implementazione, la diffusione delle conoscenze e formazione del personale e l'informazione degli utenti coinvolti dal percorso stesso, ad es. un manuale operativo, schede di registrazione ecc.

Le evidenze a supporto del possesso di questi requisiti sono:

- La formalizzazione del gruppo multidisciplinare e sua costituzione, con la definizione degli obiettivi del gruppo (ad esempio legati alla progettazione e alle fasi seguenti)
- Ruolo agito all'interno del gruppo del rappresentante dei pazienti (se è presente)
- Elementi che definiscono lo stato di avanzamento del progetto (tempogramma / Gantt)

Il diagramma di Gantt è lo strumento grafico che rappresenta le fasi, con relative attività distribuite in un arco temporale. È utilizzato per pianificare le specifiche attività di un progetto e per evidenziarne lo stato di avanzamento

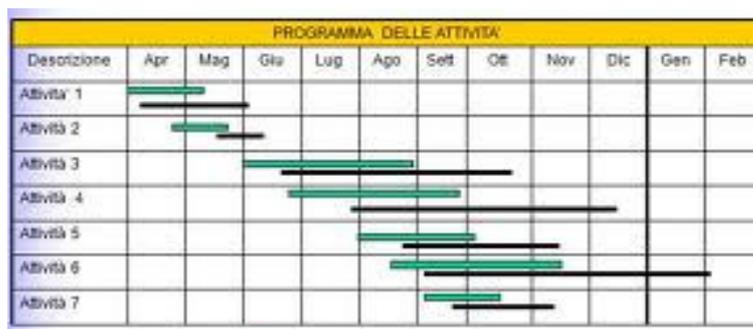


Figura 3. Diagramma di Gantt

3. Elemento metodologico di questa fase di pianificazione è l'analisi della situazione, prima della scelta degli interventi e della pianificazione del percorso. La ricognizione del percorso effettivo, ovvero di quello che succede al "paziente tipo" nella situazione attuale, permette di rilevare i punti critici in atto e

- Si basa sull'analisi della documentazione già esistente all'interno dell'azienda integrata da interviste mirate e/o dalle risultanze di "focus group" (metodologia di ricerca anglosassone costituita da gruppi di lavoro guidati da un moderatore, il cui fine è quello di focalizzare un argomento e far emergere le problematiche, le aspettative, le opinioni e le progettualità rispetto all'oggetto di discussione)
- È fondamentale per il raffronto con le condizioni organizzative che saranno indicate dopo la realizzazione del percorso effettivo e la misurazione degli indicatori di outcome

4. Viene poi definito il processo ideale, in cui emergono i contenuti di linee guida e di aggiornamenti scientifici acquisiti più recentemente con le regole della "evidenza in medicina".

### La letteratura di riferimento

Nella costruzione di un PDTA/PIC è necessario specificare quali sono le linee guida (intese come "raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo sistematico, con lo scopo di assistere medici e pazienti nel decidere quali siano le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche" Institute of Medicine. Guidelines for Clinical Practice. From Development to Use. Washington DC: National Academy Press, 1992), alle quali si fa riferimento per la valutazione della bontà e dell'efficacia di ogni prestazione.

Diverse sono le banche dati in cui è possibile reperire Linee Guida:

- Medline
- National Guideline Clearinghouse (una risorsa pubblica per Linee Guida cliniche, creata per iniziativa della Agenzia statunitense per la Ricerca e la Qualità in Sanità - AHRQ e il Dipartimento per la Salute degli USA).
- Programma Nazionale per le Linee Guida (PSN, 1998-2000)
- Cochrane Library

5. Il "percorso di riferimento", sulla base delle linee guida e EBM/EBN e del percorso ideale, è la migliore sequenza temporale e spaziale possibile delle attività da svolgere nel contesto di

una determinata situazione organizzativa e di risorse. Su questo percorso si definiscono gli obiettivi di efficacia, efficienza e appropriatezza, valutando l'impatto del percorso stesso.

Occorre:

- Definire gli obiettivi "minimi" ed "essenziali" da realizzarsi e gli outcome attesi
- Focalizzare ogni singola attività sul paziente, definendo la successione temporo-spaziale delle azioni necessarie e realizzabili

Le azioni ritenute non necessarie o ridondanti, saranno eliminate in accordo con l'obiettivo di ottenere il miglior risultato (efficacia), di utilizzare la miglior pratica clinica (appropriatezza) e di ottimizzare risorse e tempi (efficienza).

Contestualmente vengono definiti gli indici di valutazione.

### **La popolazione target del PDTA**

È indispensabile definire le caratteristiche dei pazienti oggetto del PDTA, quindi i criteri di inclusione e i criteri di esclusione in relazione alle caratteristiche clinico/assistenziali dei soggetti.

I criteri di inclusione descrivono le caratteristiche che la popolazione cui è dedicato il percorso deve possedere e possono fare riferimento a fattori demografici (età, sesso, razza ecc), clinici (tipo e stadio della malattia, comorbidità, ecc.), geografici (residenza, area di reclutamento) e temporali.

I criteri di esclusione servono invece a delimitare ulteriormente la tipologia di pazienti che può accedere al percorso, escludendo coloro per i quali il percorso non è appropriato.

Questa individuazione è una procedura particolarmente importante per la specificità degli interventi, per la precisione delle azioni previste, per la congruenza di quanto viene proposto. La definizione accurata della popolazione pertinente al PDTA permette una verifica di qualità del processo. È raccomandabile che i criteri di inclusione tengano conto delle classificazioni oggi in uso nell'organizzazione sanitaria (ICD IX, DRG, etc.)

### **6. Fase pilota.**

È opportuno prevedere una fase "sperimentale" di verifica della fattibilità del percorso sopra definito.

7. L'attuazione aziendale del PDTA/PIC è la fase successiva a quella pilota e consiste nell'applicazione del PDTA/PIC all'intera organizzazione con pianificazione dei momenti di verifica e riesame.

Deve essere prevista una strategia di diffusione che veda l'intervento della direzione in incontri mirati a conferire importanza, condivisione e visibilità al processo di cambiamento/innovazione introdotto dal PDTA sia all'interno sia all'esterno

In ogni modo devono essere raggiunti i Direttori di Struttura e l'apicalità infermieristica di struttura.

La diffusione alle strutture coinvolte, agli operatori, ai pazienti, associazioni e ad altri stakeholder può avvenire attraverso modalità di comunicazione con i canali tradizionali che con modalità diverse (sito web, piani formativi, incontri ad hoc) che possono prevedere anche "Interventi di informazione e di educazione alla salute" rivolte alla popolazione, ai pazienti, loro associazioni e famigliari, in modo tale che il paziente sia informato sulle opportunità offerte dal PDTA.

La formazione dei case manager e di tutti gli operatori coinvolti rappresenta un passaggio chiave da valutare in rapporto al contesto.

La Struttura Aziendale deve anche prevedere un costante monitoraggio sulle tematiche oggetto del percorso, in un'ottica di benchmarking, raffrontando nel tempo le conoscenze acquisite a

livello di comunità scientifica nazionale ed internazionale.

8. A questo punto avviene la valutazione, secondo la metodologia oltre riportata

9. La revisione deve prevedere:

- momenti estemporanei ed informali
- valutazione sistematica condotta secondo uno specifico modello di lavoro, quale quello dell'AUDIT, sia esso clinico od organizzativo.

### **d) Strumenti metodologici per la costruzione del PDTA**

#### **Diagramma di flusso del PDTA**

I PDTA propongono una precisa sequenza spaziale e temporale di attività e comportamenti.

La costruzione di un percorso diagnostico-terapeutico, come si evince proprio dall'utilizzo del termine "percorso", definisce gli obiettivi, i ruoli e gli ambiti di intervento, garantisce la chiarezza delle informazioni all'utente e la chiarezza dei compiti attribuiti agli operatori, aiutando a migliorare la riproducibilità e l'uniformità delle prestazioni erogate. Nel contempo, essa contribuisce a prevedere e quindi ridurre l'evento straordinario, facilitando la flessibilità e gli adattamenti ai cambiamenti. I termini "diagnostico", "terapeutico" e "assistenziale" indicano la presa in carico globale della persona (dalla prevenzione alla riabilitazione) e gli interventi multiprofessionali e multidisciplinari messi in atto nei diversi ambiti, come quello psico-fisico, sociale e di cura delle eventuali disabilità.

**I principali strumenti metodologici per descrivere i PDTA sono i diagrammi di flusso (o flow-chart),** che rappresentano schematicamente i componenti essenziali di una struttura, i passaggi fondamentali di una procedura e la relativa cronologia. Il diagramma di flusso è la rappresentazione grafica, analitica e complessiva, di un processo inteso come una sequenza di attività e snodi decisionali, realizzato secondo modalità standard in modo da rendere più semplice e immediata la comunicazione e la comprensione del processo a tutte le persone coinvolte. Inoltre, esso identifica i soggetti preposti alla gestione di ogni singolo episodio o attività. Lo scopo del diagramma di flusso è quindi quello di illustrare la collocazione di specifiche attività e la sequenza con la quale risorse umane/materiali/strumentali vengono impiegate nel processo; è una rappresentazione visiva, grafica, che dà evidenza innanzitutto alle esigenze logico-temporali e alle diverse priorità tra le attività del processo, nonché alle modalità attraverso cui è svolto il lavoro. Il diagramma ricostruisce le attività, i documenti e gli altri elaborati prodotti nel percorso, collegandoli a specifici soggetti che sono i responsabili di quella fase, di una specifica area di attività, o di una singola operazione, esplicando la sequenzialità dei processi e associando attività, fasi o azioni a specifiche responsabilità organizzative.

#### **Come si costruisce il diagramma di flusso**

Gli elementi che concorrono alla descrizione di un processo aziendale e che devono essere rappresentati nel diagramma di flusso sono:

1. Gli input;
  2. Le attività o fasi;
  3. Gli snodi decisionali;
  4. Le interdipendenze tra le attività;
  5. L'output;
  6. Le risorse (attori, infrastrutture, tecnologie).
- a cui si possono associare responsabilità (attori, ambienti).

La simbologia caratteristica dei diagrammi di flusso è descritta nella tabella 1.

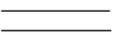
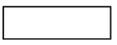
La linea rappresenta la direzione del ciclo processo	
La doppia linea che unisce due rettangoli indica la possibilità che due attività o processi possano svolgersi in parallelo	
La freccia indica il senso verso cui procede il lavoro	
L'ellisse può rappresentare: <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ l'input, ciò che entra nel processo produttivo per essere lavorato o impiegato</li> <li>➢ l'output del processo medesimo</li> </ul>	
La pergamena rappresenta un documento allegato	
Il rettangolo indica l'attività o l'insieme di attività se doppio rappresenta l'attività ed il suo attore	
Il rombo si utilizza quando c'è una decisione da assumere o una scelta da fare	

Tabella 1. Simboli utilizzati nel diagramma di flusso

Gli input, rappresentati nel diagramma di flusso come ellissi o come quadrilateri trapezoidali, sono il punto di avvio del processo; nella maggior parte dei casi in sanità corrispondono ai bisogni, ai problemi di salute ed alle richieste di intervento, definiti come fattori fisici e informativi acquistati all'esterno o derivanti da altri processi.

Le attività o fasi, rappresentate in genere da rettangoli, corrispondono alla sequenza ed all'interazione delle azioni e decisioni che utilizzano risorse (persone, macchinari, tecnologie, servizi ecc.) e che trasformano uno o più input nella realizzazione dell'output. Nella descrizione delle attività o fasi occorre definire puntualmente tutte le operazioni individuate in termini di quantità, tempistica di attuazione, consegna e sviluppo, oltre che in termini di costi.

Gli snodi decisionali rappresentano in genere punti di maggiore interesse clinico e scelte diagnostico-terapeutiche, spesso riferibili a raccomandazioni di Evidence Based Medicine (EBM), in altri casi possono corrispondere a momenti decisionali di tipo organizzativo o socio-assistenziali.



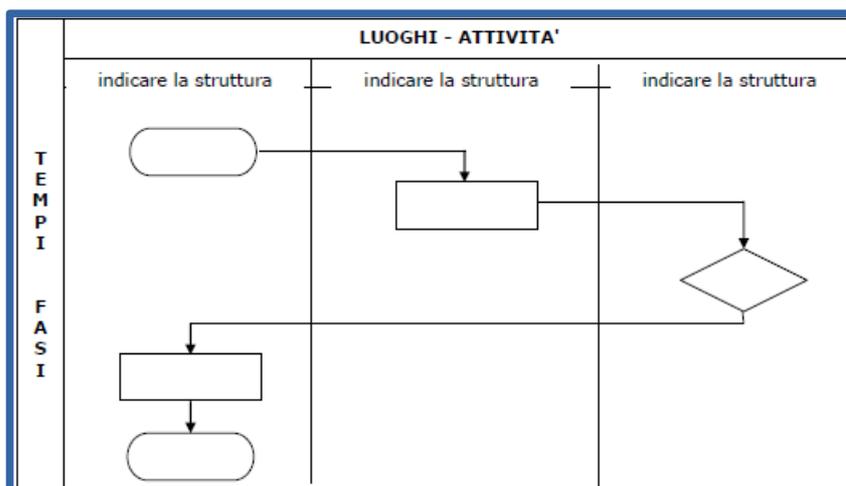


Figura 4. Diagramma di flusso funzionale.

La rappresentazione a matrice: le responsabilità = chi fa che cosa

Il sistema 5W e 1H

- Who: chi svolge quella singola azione
- What: il che cosa, cioè l'azione stessa
- Where: dove si svolge quell'azione -When: cioè il quando viene svolta l'azione;
- Why: perché viene svolta quell'azione
- How: come viene svolta; ad esempio, esistono specifiche procedure da tener presenti per svolgere correttamente quell'azione? ...

FASE DI PERCORSO: _____					
ATTIVITÀ/AZIONE	MEDICO	INFERMIERE	OTA/OSS/AUS	ALTRI	Necessità di competenze

Figura 5. Matrice delle responsabilità

Le categorie assistenziali: la personalizzazione del percorso

Nella descrizione e/o costruzione di un PDTA/PIC, nell'ottica della personalizzazione dell'assistenza e delle cure al singolo paziente può essere di grande aiuto fare riferimento alle categorie assistenziali proposte dalla JOINT COMMISSION e dall'esperienza del TriHealth.

Queste categorie, in tutto sono nove:

1. Valutazione dei pazienti (quali informazioni è utile rilevare e come acquisirle);
2. Educazione del paziente e/o della famiglia (intendendo sia le informazioni da fornire sia le attività specifiche di educazione terapeutica);

3. Pianificazione del percorso ed eventualmente della dimissione
4. Esami (indicazione di tutti gli esami di diagnostica strumentale, di laboratorio e di immagine che, sulla base delle raccomandazioni di provata efficacia, risultano indispensabili per la valutazione ed il monitoraggio con particolare attenzione alle problematiche di appropriatezza);
5. Interventi, procedure (indicare quali interventi sanitari e non solo risultano necessari e, se il gruppo lo ritiene utile, quali istruzioni o procedure è importante redigere);
6. Consulenze (indicare quali consulenze specialistiche è opportuno richiedere per migliorare l'esito finale dell'intervento, prestazione, attività);
7. Terapia;
8. Nutrizione (se, rispetto alla patologia, è importante fare il punto sull'aspetto nutrizionale, quest'aspetto deve essere formalizzato);
9. Attività e sicurezza del paziente (indicare tutto ciò che è necessario predisporre affinché venga garantita la sicurezza del paziente).

### **La valutazione del percorso**

Parte integrante della corretta strutturazione di un PDTA è la previsione di un sistema di valutazione in grado di attribuire il giusto valore alle diverse azioni previste e alla efficacia generale del percorso stesso, sulla base di scale qualitative o quantitative, confrontando il risultato con un valore di riferimento. Questa valutazione richiede la definizione di criteri, indicatori e standard.

Negli Stati Uniti, il National Quality Forum, costituito nel 1999, che lavora ad un sistema di valutazione rigorosa e ad un processo continuo di revisione degli indicatori, ha condotto ad un aggiornamento in base al quale i sei obiettivi delle strategie di valutazione sono: il rendere l'assistenza più sicura; il coinvolgimento dei familiari e dei partners dei pazienti nella loro assistenza; la promozione di una comunicazione efficace e di un coordinamento tra i diversi interventi; la promozione di una prevenzione più efficace e di pratiche che si misurino con le cause della mortalità; condivisione e sviluppo delle migliori pratiche di salute (al fine di evitare ospedalizzazioni improprie); migliorare l'accessibilità ai sistemi sanitari per i pazienti e i loro familiari.

Classicamente per valutare un PDTA si parla delle seguenti variabili/criteri:

- Struttura: quali sono le risorse a disposizione.
- Processo: come funziona l'organizzazione e qual è l'aderenza alle linee guida di riferimento.
- Output: cosa ottiene il percorso dal punto di vista del prodotto.
- Outcome: cosa ottiene il percorso dal punto di vista della salute dei pazienti.
- Equilibrio economico: quante risorse economiche il percorso assorbe.

Ogni variabile richiede specifici indicatori.

Nel documento "Quality of care. A process for making strategic choices in health systems (2006)", l'OMS individua le sei dimensioni che compongono la qualità in sanità, che rappresentano le principali dimensioni di tutti i principali sistemi di monitoraggio e valutazione a livello internazionale. La sanità, in questa prospettiva, per l'OMS dovrebbe essere:

- Efficace, ovvero basata sull'evidenza e fonte di miglioramenti nello stato di salute, degli individui e delle comunità, in base ai bisogni;
- Efficiente, ovvero che massimizzi l'uso delle risorse ed eviti gli sprechi;
- Accessibile, ovvero in grado di offrire i servizi nei tempi giusti, dovrebbe essere offerta in contesti dove competenze e risorse siano appropriate ai bisogni medici e dovrebbe essere geograficamente raggiungibile;
- Accettabile e centrata sui pazienti, ovvero che tenga in considerazione le preferenze e le aspirazioni degli individui e le culture delle loro comunità;
- Equa, ovvero che non discrimini in base a determinate caratteristiche dei pazienti, come il genere, la razza, l'etnia, il sito geografico e la condizione socioeconomica;
- Sicura, ovvero che minimizzi i rischi e i danni per i pazienti.

Tanto le dimensioni indicate dall'OMS che gli assi di Donabedian rappresentano dei modelli teorici importanti di riferimento per la valutazione in sanità, ripresi dai principali sistemi di valutazione a livello internazionale.

### **Strumenti di misurazione e standard: indicatori e valori soglia**

Un indicatore è "una misura sintetica, in genere espressa in forma quantitativa coincidente con una variabile o composta da più variabili in grado di riassumere l'andamento del fenomeno a cui è riferito" (Vecchi e Giolitti, 2003). Nel realizzare un monitoraggio o una valutazione andrebbero identificati un set di indicatori e gli standard di riferimento da cui conseguono le soglie, ovvero i valori in grado di segnalare il buono o cattivo andamento di un intervento. Solo così si potranno effettivamente indagare le criticità del processo e valutare se gli interventi messi in atto per risolverle siano efficaci. Gli indicatori, dunque, sono "variabili ad alto contenuto informativo, che consentono una valutazione sintetica di fenomeni complessi e forniscono gli elementi necessari ad orientare le decisioni" (Focarile, 1997), al fine di migliorare la qualità degli interventi sanitari.

Permettono un confronto:

- Nel tempo (in momenti diversi)
- Nello spazio (tra realtà diverse)
- Il rispetto di un obiettivo da raggiungere o da mantenere.

Il loro utilizzo prevede la definizione di:

- Indicatore vero e proprio, che descrive il fenomeno che si intende misurare (di solito comprensivo di numeratore e denominatore);
- Valore "osservato", che riporta il valore numerico riferito alla misurazione
- Valore "atteso", che riporta il valore numerico riferito allo standard;
- Tempo di riferimento, in cui viene indicato il periodo a cui si riferiscono la valutazione e i rispettivi indicatori.

Analogamente ai criteri, anche gli indicatori possono misurare:

- La struttura (le risorse utilizzabili nell'ambito del percorso quali operatori, dotazioni tecnologiche, posti letto)
- Il processo (che misurano il funzionamento del PDTA/PIC)
- L'appropriatezza (che misurano quanto un particolare intervento è sia efficace sia indicato per la persona che lo riceve), es. appropriatezza clinica ( % prescrizione di una specifica classe di farmaci), diagnostica, terapeutica, organizzativa ( es: tempi di

intervento; % ricovero in DH) rispetto a Linee guida

- L'output = i volumi di produzione (es: giornate di degenza, prestazioni erogate), la capacità produttiva come rapporto tra una dotazione strutturale (posti letto, numero personale) ed il volume di produzione.
- L'esito/outcome = il raggiungimento di un determinato traguardo per quanto riguarda l'evoluzione delle condizioni di salute del paziente (decessi, disabilità)
- L'equilibrio economico/costo= impatto economico del PDTA/PIC
- Sono significativi indicatori di costo i costi relativi alle risorse economiche assorbite, i volumi di produzione, le tariffe delle prestazioni erogate nei percorsi, il confronto tra tariffe e costi sostenuti.

Questo può essere rilevato a diversi livelli:

- A livello globale come costo delle risorse impiegate nell'erogazione del percorso. La rilevazione globale può dare indicazioni dell'investimento fatto dall'azienda per quel percorso ed è significativo se confrontato nel tempo all'interno dell'azienda;
- A livello parziale come costo di singole fasi del PDTA/PIC (parte ospedaliera, territoriale, ambulatoriale);
- Mediante il confronto tra tariffe e costi sostenuti.

E' possibile solo per quei segmenti del PDTA/PIC in cui siano definite delle tariffe.

Gli indicatori di qualità sono necessari al miglioramento sistematico dell'organizzazione sanitaria, alla reportistica, al benchmarking. A tal fine sono fondamentali i domini di struttura, processo ed outcomes per la valutazione della qualità dell'assistenza sanitaria (A. Donabedian, 1966).

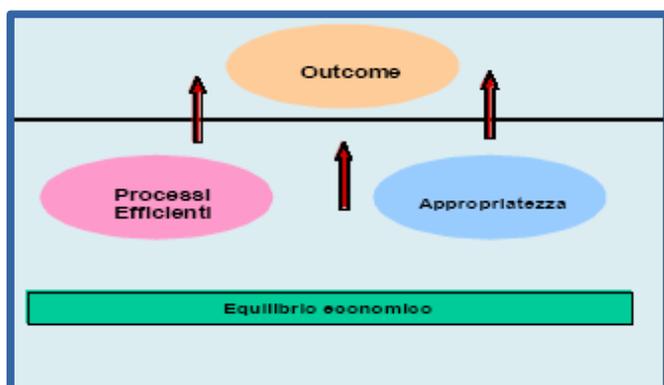


Figura 6. Equilibrio economico

Per aumentare il contenuto informativo di un indicatore è importante che questo sia accompagnato dalla definizione di soglie e standard di riferimento. Le soglie possono essere definite con criteri diversi in base all'oggetto e agli obiettivi della valutazione. Possono essere di natura scientifica, derivare cioè da linee guida o dalle evidenze scientifiche più recenti, possono essere individuati da norme giuridiche, possono derivare dagli obiettivi programmatori, possono essere basati sul confronto tra i presidi o interventi considerati, possono infine essere basati sul trend temporale.

Lo standard è il valore soglia con il quale si decide di confrontare il risultato dell'indicatore, al fine di aiutare il processo decisionale. Lo scostamento tra indicatore e standard deve far riflettere sulla necessità di intervenire correggendo il processo.

Lo standard può essere “ottimale”, che non sempre rappresenta un valore perseguibile per l’organizzazione, oppure “operativo”, a cui effettivamente tendere in quel preciso contesto

Il sistema deve assicurare un monitoraggio ravvicinato degli indicatori individuati e poi prodotti dal percorso, in rapporto agli standard prescelti come significativi della qualità dell’intervento, anche ai fini della verifica dell’appropriatezza e dei costi. È quindi raccomandato prevedere in anticipo le modalità e i soggetti incaricati di questa fase: tra le modalità più appropriate vanno ricordati l’audit, inteso come esame sistematico e indipendente, interno al sistema di gestione della qualità; la redazione di dossier cartacei o informatizzati di aggiornamento e divulgazione dei dati; la previsione di focus group su temi emergenti, sui problemi rilevati e sulle fasi critiche del lavoro nel percorso.

### **Il Disease Management Team (DMT) nei PDTA**

Per evitare la frammentazione e la mancanza di sinergia degli interventi, è necessario pensare a figure professionali e a team strutturati, in grado di conferire unitarietà e coerenza all’intero processo assistenziale. In presenza di problematiche complesse, che richiedono l’erogazione di prestazioni sia sanitarie che sociali, il MMG deve potersi inserire attivamente nel processo di valutazione multidimensionale. Premesso che un PDTA è sempre e comunque uno strumento costruito e gestito dal Team di professionisti che interagiscono nel processo di cura e di assistenza rivolto a pazienti in fase di acuzie o a pazienti con patologie croniche, a seconda del setting assistenziale ed in particolari momenti del processo di cura, vi sono diverse figure professionali che hanno una “prevalenza” di responsabilità sulla presa in carico e la gestione del paziente. Nel continuum ospedale-territorio sia il medico di famiglia, sia lo specialista ospedaliero, sia l’infermiere hanno titolarità nella gestione dei percorsi, con funzioni e responsabilità integrate ma allo stesso tempo differenziate rispetto ai loro specifici contributi professionali, con prerogative di tutors e gatekeepers (colui che fa la prescrizione e apre il percorso). Occorre inoltre distinguere tra due diversi livelli di responsabilità: la responsabilità di percorso e la responsabilità dell’episodio di cura (clinical governance). Le titolarità tradizionali legate alla presa in carico professionale rappresentano il livello fondamentale e permanente della responsabilità clinica. Esse identificano le responsabilità degli episodi di cura, ma non quelle dei percorsi assistenziali che coinvolgono più specialità o professionalità. In ospedale, il medico è il titolare della scheda di dimissione ospedaliera ed è quindi il principale responsabile della salute del paziente durante il ricovero. Viceversa, nel paziente a domicilio è il MMG che assume la responsabilità principale. Nel caso di patologie croniche ad alta complessità assistenziale, un ruolo fondamentale nell’erogazione delle cure spetta anche agli specialisti di settore. Nei casi in cui siano necessarie prestazioni infermieristiche continuative a domicilio del paziente, l’infermiere deve acquistare sempre più una propria autonomia gestionale, assumendo un ruolo di protagonista della continuità assistenziale. L’organizzazione per il controllo dei percorsi di fatto non esiste e deve essere inventata ex novo, con le nuove titolarità ad essa collegate e con una nuova cultura del lavoro integrato. Se dal punto di vista professionale, a seconda del PDTA, non è difficile identificare i professionisti necessari, dal punto di vista gestionale (disease management) troppe sono le variabili organizzative (ospedale-territorio, sociale-sanitario, ASL-Comuni-Regione, personale dipendente o a convenzione) e si ricorre il più delle volte a modelli funzionali (Agenzia per la continuità, gruppi di lavoro interdisciplinari, unità di valutazione multidimensionali). Una definizione strutturale del team per la governance dei PDTA appare opportuna, per conferire

maggior solidità e stabilità al processo gestionale. La sede del team può essere individuata, in rapporto alla prevalente tipologia del PDTA, o nell'ambito ospedaliero o in quello territoriale (Distretto, Casa della Salute, AFT, UCCP...), o anche in rapporto all'evoluzione nel tempo della patologia oggetto del percorso. Un riferimento all'interno delle strategie regionali è quello offerto dalla ALS 3 della Regione Liguria, che definisce un Regolamento del DMT che, pur rimanendo nell'ambito dell'organizzazione di tipo "funzionale", ne delinea con una certa precisione le finalità e la metodologia.

### **e) Qualità ed indicatori**

#### **Fonti dati**

Le fonti dati utilizzate per elaborare gli indicatori sono essenzialmente tre: rilevazioni statistiche e demografiche, flussi informativi amministrativi, economici e sanitari e indagini disegnate ad hoc. Alla prima tipologia di fonte appartengono le rilevazioni dei dati sulle caratteristiche demografiche della popolazione, alla seconda appartengono tutti i dati rilevati dai flussi informativi sanitari, come ad esempio il flusso delle schede di dimissione ospedaliera (SDO). Alla terza tipologia di fonti appartengono le rilevazioni condotte ad hoc per rilevare informazioni non contenute nelle prime due, come ad esempio la soddisfazione dei pazienti sull'assistenza ricevuta. Nessuna di queste fonti è esente da problematiche sull'attendibilità dei dati dovute nei primi due casi alla qualità e alla classificazione delle informazioni e nella terza alla riproducibilità delle misurazioni ottenute.

In Italia il principale sistema di monitoraggio degli esiti della sanità, il **Programma Nazionale Esiti**, è basato su flussi informativi amministrativi e sanitari che partendo dalle aziende che erogano e registrano le informazioni passano per le Regioni e arrivano al Ministero della Salute. Presupposto perché si sviluppi un sistema di valutazione nazionale, in grado di descrivere e comparare la qualità dell'assistenza erogata da enti diversi o con modelli diversi, è l'esistenza di flussi informativi nazionali. La maggiore criticità italiana in questo ambito è la mancanza di un flusso informativo omogeneo per la valutazione dell'assistenza primaria. I PDTA sono per loro natura trasversali tra i livelli di assistenza preventivo, territoriale e ospedaliero. La mancanza di flussi in grado di descrivere ambiti importanti dei primi due livelli pone dei limiti alle possibilità di monitoraggio e valutazione.

I sistemi di monitoraggio dell'assistenza primaria nel mondo. Il problema del monitoraggio dell'assistenza primaria è comune a molti servizi sanitari. I paesi anglosassoni hanno sperimentato e perfezionato nel tempo degli importanti sistemi di valutazione, che tuttavia non sono privi di criticità.

**Le esperienze italiane.** La prima esperienza nazionale di monitoraggio della sanità è stato il Progetto Mattoni del SSN avviato nel 2003 con l'obiettivo di individuare una uniformità di espressione in termini di rilevazione dei dati e di misurazioni da adottare tra le diverse Regioni italiane. I flussi informativi che iniziavano ad essere raccolti e integrati a livello nazionale con la nascita del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) avevano bisogno di dati omogenei tra le diverse strutture sanitarie e di un insieme minimo di informazioni da condividere a livello nazionale.

La realizzazione dell'NSIS ha permesso la creazione, nel 2006, del sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SiVeAs). L'obiettivo del sistema è la verifica dell'appropriatezza e qualità delle prestazioni in base a quanto previsto dai Livelli Essenziali di

Assistenza e la verifica dell'efficienza produttiva. Esso è stato considerato uno strumento essenziale per garantire le attività necessarie per l'affiancamento delle Regioni in piano di rientro. Oltre al monitoraggio dei LEA e dell'appropriatezza, tra le dimensioni valutate dai SiVeAs ci sono: efficacia e qualità, accessibilità, efficienza gestionale, accreditamento ed erogazione dell'offerta e assistenza socio-sanitaria.

Le difficoltà legate ai flussi informativi dell'assistenza primaria e l'integrazione tra i diversi ambiti assistenziali propri dell'assistenza ai pazienti complicati o cronici hanno portato alla nascita del Progetto Matrice. L'obiettivo del progetto è arrivare ad un sistema integrato di flussi informativi in grado di seguire il paziente attraverso un percorso assistenziale integrato. La sperimentazione ha riguardato cinque condizioni croniche: il diabete mellito II, lo scompenso cardiaco, la cardiopatia ischemica cronica, la demenza e l'ipertensione arteriosa. Per ogni condizione sono state elaborate delle schede con la definizione clinica della patologia, la definizione di caso, le raccomandazioni per la gestione, la definizione degli indicatori. I flussi informativi amministrativi utilizzati dal progetto sono stati l'anagrafe assistiti, le esenzioni per patologia, le schede di dimissione ospedaliera, la specialistica ambulatoriale, la farmaceutica convenzionata, la farmaceutica diretta, l'emergenza-urgenza, l'assistenza domiciliare e l'assistenza residenziale e semiresidenziale. Per integrare questi flussi è stato necessario realizzare software dedicati installati nelle sedi di erogazione dei servizi. Gli indicatori definiti in questo contesto sono indicatori di processo basati sull'aderenza del trattamento alle linee guida sulla gestione della patologia.

Più recente è la nascita del **Programma Nazionale di valutazione degli Esiti in sanità (PNE)**. Il programma utilizza diverse fonti di dati (schede di dimissioni ospedaliere, anagrafe, flussi della specialistica ambulatoriale e dell'emergenza urgenza). Gli obiettivi del PNE sono la misurazione dell'efficacia, sicurezza, efficienza e qualità delle cure. Più nel dettaglio: la valutazione dell'efficacia (teorica e in vivo) degli interventi sanitari, la valutazione comparativa di soggetti erogatori, la valutazione dell'equità in sanità e l'individuazione dei fattori che possono influenzare gli esiti. Gli indicatori calcolati nell'ambito del PNE saranno utilizzati per definire quali siano le aziende ospedaliere che necessitano di un intervento di riqualificazione dell'assistenza sanitaria offerta.

A livello regionale ci sono esperienze di monitoraggio dell'assistenza sanitaria territoriale. Nel Lazio il progetto Preval, integrando i flussi informativi dell'assistenza ospedaliera, dell'assistenza primaria e territoriale, della spesa e del consumo farmaceutico e della mortalità riesce ad elaborare indicatori per monitorare l'andamento dell'assistenza territoriale. Tra le condizioni oggetto di interesse del progetto Preval ci sono molte condizioni croniche tra cui la BPCO, l'ipertensione arteriosa, lo scompenso cardiaco e il diabete mellito. Gli indicatori sono, nella maggior parte dei casi, i tassi di ospedalizzazione per queste condizioni e sono ricavati dal flusso informativo ospedaliero. In Emilia Romagna tramite il Progetto Sole si è creata un'integrazione operativa tra i flussi informativi provenienti dai livelli diversi di assistenza. L'obiettivo primario del progetto non è monitorare la qualità dell'assistenza, ma permettere una maggiore integrazione fra tutti gli attori del servizio sanitario regionale e una presa in carico più efficace dei pazienti cronici da parte dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta. La mole di informazioni immesse nel sistema permetterà di elaborare indicatori affidabili per il monitoraggio dei PDTA.

A livello programmatico, il Piano Nazionale per la Cronicità individua tre obiettivi per la valutazione della qualità delle cure nei pazienti cronici:

1. Incrementare le attività di valutazione e governo clinico per ridurre l'inappropriatezza delle prestazioni e migliorare la capacità di rispondere ai bisogni;
2. Coinvolgere i pazienti nella valutazione di qualità e divulgare pubblicamente e sistematicamente informazioni sulla soddisfazione dei pazienti;
3. Definire e rilevare indicatori di qualità ed esito a livello di singolo professionista.

Il piano quindi, nel definire le priorità della valutazione della qualità delle cure, introduce due novità rispetto a quanto realizzato finora: menziona espressamente la dimensione della soddisfazione dei pazienti e il loro coinvolgimento nel processo di valutazione delle cure e parla di monitoraggio dell'attività del singolo professionista sanitario.

In Italia, mentre a livello ospedaliero è attivo un sistema di monitoraggio degli esiti che rende le strutture confrontabili a livello nazionale, a livello territoriale ancora non è disponibile un sistema di monitoraggio della qualità dell'assistenza. Nonostante questa mancanza, a livello regionale esistono esperienze di monitoraggio dell'assistenza territoriale. Il principale ostacolo alla realizzazione di un sistema di monitoraggio nazionale è la disponibilità di flussi informativi nazionali che raccolgano informazioni comparabili sulla qualità dell'assistenza territoriale erogata a livello regionale. La possibile soluzione per monitorare la qualità dei PDTA erogati a livello regionale è che il Ministero della Salute definisca dei modelli di percorso a livello nazionale, con associati standard qualitativi e valori soglia nazionali e che suggerisca alle regioni un set di indicatori da sviluppare su base regionale. Saranno poi le Regioni, ove possibile, a sviluppare e implementare gli indicatori sulla base dei flussi informativi regionali. Fra i vari sistemi di monitoraggio presi in esame e le evidenze della ricerca scientifica sulla valutazione dei PDTA, le dimensioni della qualità dell'assistenza più frequentemente oggetto di valutazione sono l'efficacia, sia clinica che organizzativa, la centralità del paziente nel processo di cura e l'efficienza. Nella valutazione della qualità di un servizio dovrebbero trovare posto anche indicatori di equità, accessibilità, sicurezza e la soddisfazione del personale sanitario. In linea con quanto affermato nel piano nazionale per la cronicità 2016, l'attenzione dovrebbe essere poi spostata dal livello della struttura erogante al livello del singolo operatore coinvolto nel processo assistenziale.

## IMPATTO GIURIDICO DEI PDTA

I PDTA, oltre ad essere utilizzati per pianificare e seguire in modo sistematico un programma di assistenza centrato sul paziente, possono rappresentare un valido mezzo di tutela giuridica in caso di contenzioso penale. Infatti, dall'entrata in vigore della legge Gelli-Bianco (n. 24, 8 marzo 2017), in caso di contenzioso, le linee guida ed i percorsi diagnostico terapeutici ad esse ispirati hanno acquisito un valore giuridico cruciale nella determinazione del giudizio finale.

La legge Gelli-Bianco, recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", pubblicata in Gazzetta Ufficiale, serie Generale, n. 64 del 17 marzo 2017, ed entrata in vigore l'1 aprile 2017, interviene dopo poco più di quattro anni dall'approvazione della legge n. 189/2012 (la c.d. legge Balduzzi), tentando di superarne le criticità emerse nella concreta applicazione giurisprudenziale, con l'ambizione di fornire una risposta più esaustiva al contemperamento degli interessi immanenti alla materia: il diritto alla salute, la tutela della dignità professionale e personale dell'esercente la professione sanitaria, il contrasto alla medicina difensiva ed all'incremento della spesa pubblica in materia sanitaria. In funzione di tale specifico obiettivo, la norma è foriera di alcune differenze sostanziali, rispetto alla precedente legge Balduzzi, sia in ambito penale che in ambito civile.

Quanto alla responsabilità penale, l'art. 6 della nuova legge, infatti, nell'abrogare l'art. 3 della l. 189/2012, introduce una causa di esclusione della punibilità per l'esercente la professione sanitaria che sia incorso nella commissione dei delitti di omicidio colposo ovvero lesioni personali colpose qualora:

- a) l'evento si sia verificato a causa di imperizia, rimanendo escluse le ipotesi di negligenza e imprudenza, ed a prescindere da qualsiasi gradazione della colpa;
- b) siano state rispettate le raccomandazioni contenute nelle linee guida o - in mancanza - le buone pratiche clinico-assistenziali (la c.d. "ars medica"), che assumono, dunque, un rilievo suppletivo;
- c) le linee guida o le buone pratiche risultino adeguate al caso di specie in ragione delle peculiarità che lo stesso presenta.

Rispetto alla legge del 2012, quindi, scompare il riferimento al grado di gravità della colpa, essendo stata abbandonata la distinzione fra colpa lieve e colpa grave, si attribuisce un valore soltanto subordinato alle buone pratiche clinico-assistenziali, che in precedenza erano richiamate sullo stesso piano delle raccomandazioni contenute nelle linee guida, ma si conferisce un'espressa rilevanza alle specificità del caso concreto, cui le predette raccomandazioni devono necessariamente risultare adeguate.

Necessario corollario della rilevanza assunta dalle linee guida è la predisposizione di una loro disciplina quanto più specifica e puntuale, che la Legge demanda ad un decreto ministeriale, i cui contenuti saranno aggiornati - quantomeno nelle intenzioni del Legislatore - con cadenza biennale.

Al riguardo, l'art. 5 della l. 24/2017, nel disciplinare le buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida, così come richiamate dal sopracitato art. 6, ha altresì stabilito che le linee guida siano elaborate da enti e istituzioni pubbliche e private nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in un apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della Salute, che dovrà stabilire in particolare: a) i requisiti minimi di

rappresentatività sul territorio nazionale; b) la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all'autonomia e all'indipendenza, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione nel sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e all'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica; c) le procedure di iscrizione nell'elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso.

Le linee guida e gli aggiornamenti saranno quindi integrati nel Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG), anch'esso disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della Salute, e pubblicati dall'Istituto Superiore di Sanità nel proprio sito internet, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

Con riguardo, poi, alle novità in campo civilistico, l'art. 7 della Legge Gelli-Bianco prevede una bipartizione della responsabilità civile, differenziando la posizione della struttura sanitaria da quella dell'esercente la professione sanitaria. In particolare, la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose. La medesima disciplina si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina. In altre parole, la struttura sanitaria risponderà dei fatti illeciti compiuti dagli esercenti la professione sanitaria secondo le regole della responsabilità contrattuale, con importanti conseguenze in termini di prescrizione, onere della prova e danno risarcibile: il termine prescrizione sarà infatti di dieci anni, il danneggiato dovrà semplicemente provare il titolo da cui deriva l'obbligazione (ad es. c.d. contratto di ospitalità) rimanendo in capo alla struttura sanitaria la prova dell'esatto adempimento ovvero dell'inadempimento non imputabile, ed il danno risarcibile è limitato al danno che poteva prevedersi al tempo in cui è sorta l'obbligazione, salvo che in caso di dolo.

L'esercente la professione sanitaria, invece, sarà chiamato a rispondere del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile (salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente), cioè secondo le norme sulla responsabilità extracontrattuale, che prevedono - per quanto qui di interesse - un termine prescrizione di cinque anni ed un più gravoso onere della prova in capo al danneggiato, che dovrà non solo allegare, ma provare il fatto illecito, il danno, l'elemento soggettivo ed il nesso eziologico tra condotta ed evento.

Ai fini della determinazione del danno, la legge 24/2017 prevede, da un lato, che il Giudice tenga conto del grado di (mancata) adesione della condotta dell'esercente la professione sanitaria alle linee guida ed alle buone pratiche, e, dall'altro, che la determinazione dell'ammontare avvenga sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del codice delle assicurazioni private.

Pertanto, la responsabilità civile della Struttura era, prima della legge Gelli, e rimane, dopo di essa, una responsabilità di tipo contrattuale, discendente dal cd. "contratto di ospitalità" - o,

meglio, di assistenza sanitaria – che si instaura con il paziente contestualmente alla sua accettazione in reparto.

Com'è noto, la natura contrattuale della responsabilità comporta, in sede processuale, che non sarà il paziente a dover provare specificamente l'errore sanitario, ma sarà la Struttura a dover dimostrare di aver fatto tutto il possibile per evitare il danno. Ove restasse un dubbio sulla [qualità dei servizi sanitari](#) erogati, dunque, le conseguenze sfavorevoli ai fini del giudizio ricadrebbero plausibilmente sulla Struttura.

Qualità, quindi, potrebbe coincidere con adesione al 100% alle linee guida e, per la struttura che eroga servizi sanitari, non dovrebbero esserci problemi alcuni se tutto fosse rigorosamente organizzato secondo evidenza scientifica.

La questione però è ancora aperta considerando le persistenti aree buie o grigie ancora presenti nella letteratura scientifica per quanto riguarda le evidenze su ciò che sia più o meno indicato fare. Inoltre, in nome della elevata variabilità biologica delle malattie, le linee guida, di per sé, non possono prevedere quale sia il comportamento professionale più indicato nel 100% dei pazienti. In primo luogo, si stima che solo il 50% delle linee guida oggi in circolazione sia realmente affidabile. Inoltre, la dottrina medico/legale ha segnalato che “le linee guida rappresentano un paradosso, se si attribuisce loro la precettività propria del diritto positivo”; per altra parte, la classe medica riscontra oggettive e quotidiane difficoltà nell'applicare una sola linea guida, sia per l'alluvionale produzione, sia perchè si trova, spesso, di fronte a pazienti pluripatologici, laddove la linea guida esprime una regola di condotta per una e una sola determinata patologia e spesso con una visione segmentaria rispetto al contesto organizzativo-gestionale del Servizio Sanitario Nazionale che vede forti disequaglianze da Regione a Regione.

Non rappresenta un caso, dunque, che la giurisprudenza della Corte di Cassazione, almeno sul versante civile, continui a fondare le proprie argomentazioni attributive di responsabilità medica sui criteri della colpa e del nesso di causalità, ammettendo che il medico possa disattendere la linea guida, nel caso in cui, però, operi concretamente con diligenza, prudenza e perizia sul caso concreto. Dunque, il proposito non è di facile ed immediata soluzione, in quanto la medicina difficilmente può essere standardizzata, anche in considerazione della costante e rapida evoluzione scientifica e, soprattutto, per la considerazione che la sanità italiana è a struttura variegata e la differente distribuzione ed allocazione quali-quantitativa dei servizi sanitari pubblici tra Nord, Centro e Sud Italia continuano a rappresentare un problema. Inoltre, sarà importante verificare quanto le evidenze scientifiche proposte dalle linee guida potranno essere oggettivamente e applicabili ad un contesto organizzativo ancora disomogeneo e fortemente discontinuo (il d.m. 70, 5 aprile 2015 non ha avuto la auspicata completa applicazione).

Da ultimo, le linee guida non possono porsi come esclusiva alternativa all'autonomia del medico nelle scelte terapeutiche sulla persona assistita, in quanto permangono sempre le variabili individuali dei pazienti, nonché tenuto conto del principio di libertà terapeutica espresso negli articoli 9, 32 e 33 della Costituzione.

Tra gli aspetti da valutare con favore, però, va annoverato lo sforzo di tipizzare le fonti di riferimento per gli esercenti le professioni sanitarie (ma anche, di riflesso, per i giudici): così detto, ci si dovrà attenere esclusivamente alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi della legge e soprattutto elaborate da soggetti accreditati. Dopo queste considerazioni è evidente che vi sia la necessità, soprattutto per chi eroga servizi sanitari, di inquadrare i comportamenti medici in un ambito più ampio che preveda certamente il rispetto

delle linee guida con elevato grado di evidenza e livello di raccomandazione, ma che nello stesso tempo non assolutizzi le decisioni ed i percorsi del paziente laddove non vi è evidenza scientifica certa. Inoltre, al di fuori dell'approccio scientifico propriamente detto, la qualità del servizio sanitario erogato dipende anche dalla chiarezza e dalla riproducibilità dell'iter diagnostico terapeutico che pazienti affetti dallo stesso problema riescono a fare nel minor tempo possibile e nella miglior condizione di cura.

L'obiettivo di un PDTA è incrementare la qualità dell'assistenza attraverso il "continuum", migliorando gli outcome paziente "risk-adjusted", promuovendo la sicurezza dei pazienti, aumentando la soddisfazione dell'utenza ed ottimizzando l'uso delle risorse.

Per questo i PDTA, in quanto contestualizzazione delle Linee Guida, assumono una rilevanza importante anche dal punto di vista medico legale, perché la presenza di percorsi scientificamente e razionalmente fondati riduce il rischio in caso di contenzioso, anche se, al momento, è forse prematuro ricevere dei significativi riscontri oggettivi in tal senso; attualmente, infatti, nelle banche dati delle sentenze che possano sostenere la tesi secondo la quale l'adempimento della prestazione medica in ossequio al "percorso diagnostico assistenziale" e/o l'"appropriatezza medica" potesse essere considerata come attività corretta ed esente da colpa, anche se rivelatasi dannosa, non troviamo ancora grandi spunti.

E' però auspicabile, anche alla luce della più recente disciplina in materia, che le future decisioni in merito alla responsabilità medica tengano conto dell'indirizzo che il legislatore ha inteso imprimere alla materia e che, indubbiamente, trova fondamento in un maggior "favor medici", oltre che in una maggior considerazione delle particolari condizioni nelle quali gli operatori sanitari si trovano ad esercitare la loro professione.

## **PROSPETTIVE DI APPLICAZIONE DEI PDTA AL NUOVO WELFARE**

### **a) Nuove Reti Cliniche Integrate e Strutturate**

L'applicazione dei PDTA può essere punto di riferimento per una vera integrazione tra territorio ed ospedale, ottimizzando e mettendo in rete tutte le risorse professionali, tecnico-scientifiche e tecnologiche, in una logica di condivisione e di valorizzazione di ruoli, delle competenze e delle metodologie di lavoro interprofessionale. L'applicazione della riforma della medicina nel territorio (Decreto Balduzzi) e la definizione del nuovo ruolo del medico di famiglia (Progetto Innova – FIMMG) sono punti fondamentali per la costruzione delle nuove Reti Cliniche Integrate, così come la riorganizzazione e la condivisione delle nuove reti è un'importante occasione per il riposizionamento orizzontale dei percorsi di cura e di assistenza. Prossimità e autentica presa in carico del paziente nella nuova rete sono condizioni per garantire equità di accesso, diminuzione dei tempi di attesa (dove si prescrive si può anche prenotare e selezionare le urgenze) ed appropriatezza delle prescrizioni (la comunicazione e la condivisione tra professionisti può evitare il rimpallo e la duplicazione di prescrizioni). Il nuovo distretto è il punto di riferimento dei cittadini, il luogo dove si garantisce il coordinamento e l'efficienza delle reti e l'allocazione delle risorse necessarie. Il supporto di tecnologie abilitanti (ICT e HTA, digitalizzazione) è la condizione per la costruzione ed il funzionamento delle nuove Reti Cliniche Integrate. La riorganizzazione delle reti tra ospedale e territorio è strategia di contenimento della spesa e di recupero di efficienza, quindi anche di sostenibilità economica (dalla prassi dei tagli all'etica di ottimizzare le risorse ed evitare gli sprechi).

### **b) Medicina di precisione**

Lo sviluppo dei PDTA e delle nuove Reti Cliniche Integrate deve tenere conto dell'evoluzione della ricerca e della nuova frontiera della medicina di precisione: le nuove conoscenze sul genoma e sui biomarcatori cambiano il quadro epidemiologico, accrescendo la variabilità delle risposte individuali e delle decisioni cliniche adottate per il bene del singolo paziente. L'affermarsi della pratica della medicina di precisione, grazie anche alla crescente possibilità di selezionare target specifici di pazienti, ha un impatto evolutivo nei percorsi clinici e assistenziali: dalla medicina della evidenza della malattia alla medicina basata sulle nuove conoscenze e sulla partecipazione condivisa del paziente

## **RIFERIMENTI NORMATIVI**

Art. n. 1218, 1228, 2043 Codice Civile

DL n. 229/1999

DM n. 70/2015

DPR 7 aprile 2006

L. 189/2012

L. 64/2017

Legge finanziaria 1996

## BIBLIOGRAFIA

Agenas 2014. *Patologie croniche e complesse - Progetto MATRICE*. [Internet]. Available at: <http://www.agenas.it/aree-tematiche/organizzazione-dei-servizi-sanitari/assistenza-primaria-e-fragilita/patologie-croniche-e-complesse-progetto-matrice>

Agenas 2009. *Stato di attuazione dei modelli innovativi di assistenza primaria nelle Regioni italiane* [Internet]. Available at: [http://www.agenas.it/images/agenas/ricerca/agenas\\_ccm\\_corrente\\_finalizzata/programmazione\\_sanitaria/Relazione\\_finale\\_Stato\\_attuazione\\_modelli\\_innovativi\\_assistenza\\_primaria.pdf](http://www.agenas.it/images/agenas/ricerca/agenas_ccm_corrente_finalizzata/programmazione_sanitaria/Relazione_finale_Stato_attuazione_modelli_innovativi_assistenza_primaria.pdf)

Agency for Healthcare Research and Quality 2016. *National Healthcare Quality & Disparities Reports*. [Internet]. Available at: <http://www.ahrq.gov/research/findings/nhqrdr/index.html>

Aress (Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari della Regione) Piemonte 2007. *Raccomandazioni per la costruzione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) e Profili Integrati di Cura (PIC) nelle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte*. Torino: Regione Piemonte.

Bailey DA., Litaker DG, 1998. *Developing better critical paths in healthcare: combining best practice and the quantitative approach*. J Nurs Adm; 28(7-8): 21-6

Bradshaw MJ, 1999. *Clinical pathways: a tool to evaluate clinical learning*. J Soc Pediatr Nurs; 4(1): 37-40

Brunetti M, Cicchetti A (a cura di), 2009. *Innovazione e Organizzazione nel sistema sanitario*. Il Pensiero Scientifico Editore, Roma.

Burstin H, Leatherman S, Goldmann D, 2016. *The evolution of healthcare quality measurement in the United States*. Journal of Internal Medicine; 279: 154-159.

Campbell H, 1998. *Integrated care pathways*. BMJ; 316: 133-7

Casati G, 2002. *La gestione dei processi in Sanità*. QA; Vol. 13. N. 1

Chan RJ, Webster J, Bowers A, 2016. *End-of-life care pathways for improving outcomes in caring for the dying*. In: *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. John Wiley & Sons, Ltd. Available at: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD008006.pub4/abstract>

Damiani G, Azzolini E, Silvestrini G, Ricciardi W, 2014. *Caratteristiche e Sviluppi dell'Assistenza Primaria in una prospettiva di Public Health*. Igiene e Sanità Pubblica; 70 (5): 509-526.

Donabedian A, 1996. *Evaluating the quality of medical care*, Milbank Mem Fund; 44(3): 166-206.

Donabedian A, 1980. *The Definition of Quality and Approaches to Its Assessment*. Chicago: Health Administration Press.

Donabedian A, 2005. *Evaluating the Quality of Medical Care*. Milbank Q; 83(4):691-729.

DGR 1066/2009 Regione Emilia Romagna. “*La ricerca come attività istituzionale del SSR. Principi generali e indirizzi operativi per le Aziende sanitarie, in attuazione del Piano Sociale e Sanitario 2008/2010*”.

El Baz N, Middel B, van Dijk JP, Oosterhof A, Boonstra PW, Reijneveld SA, 2007. *Are the outcomes of clinical pathways evidence-based? A critical appraisal of clinical pathway evaluation research*. J Eval Clin Pract; 13(6): 920-929.

Focarile F, 2002. *Indicatori di qualità nell'assistenza sanitaria*. Torino: Centro Scientifico Editore.

Forum Risk Management in Sanità, 2016. *Conoscere i PDTA, indagine conoscitiva sullo stato di attuazione dei PDTA nelle regioni*. Technical Report, novembre 2016.

Gillam S, 2010. *Should the Quality and Outcomes Framework be abolished? Yes*. BMJ; 340: c2710.

Greenhalgh T, 2000. *Commercial partnerships in chronic disease management: proceeding with caution* BMJ; 320: 566-9

Herring L, 1999. *Critical pathways: an efficient way to manage care*. Nurse Stand; 13(47): 36-7

Institute of Medicine, 1992. *Guidelines for Clinical Practice. From Development to Use*. Washington DC: National Academy Press.

I risultati dello studio sperimentale prospettico di efficacia ed efficienza dell'implementazione dei percorsi assistenziali. Ann Ig 2008; 20: 211-221

Lagoe RJ, 1998. *Basic statistics for clinical pathway evaluation*. Nurs Econ; 16(3): 125-31

Ministero della Salute, 2012. *NSIS e il progetto Mattoni*. [Internet]. Available at: [http://www.nsis.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=2980&area=sistemaInformativo&menu=presentazione](http://www.nsis.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2980&area=sistemaInformativo&menu=presentazione)

Ministero della Salute, 2016. *Mattoni SSN*. [Internet]. Available at: <http://www.mattoni.salute.gov.it/>

Morosini P, 2004. *Indicatori in valutazione e miglioramento della qualità professionale. Rapporti ISTISAN 04/29*. Rev v, 112 p.

Murray C, Frenk J, 2000. *A framework for assessing the performance of health systems*. Bulletin of World Health Organization; 78 (6): 717-731.

Noto G, Raschetti R, Maggini M, 2011. *Gestione integrata e percorsi assistenziali*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore.

Panella M., Moran N. Di Stanislao F, 1997. *Una metodologia per lo sviluppo dei profili di assistenza: l'esperienza del TriHealth Inc*. Profili assistenziali. QA, 8 (1)

Richter P, Burwitz M, Esswein W, 2016. *Conceptual Considerations on the Integration of Quality Indicators into Clinical Pathways*. Stud Health Technol Inform; 228: 38-42.

Ripa F, 2006. *La valutazione di qualità attraverso indicatori di processo, esito e di rischio clinico: l'esperienza dei presidi ospedalieri dell'ASL di Ivrea*. L'Ospedale. N2/06 pp 28-33

Rotter T, Kinsman L, James E, Machotta A, Steyerberg EW, 2012. *The quality of the evidence base for clinical pathway effectiveness: room for improvement in the design of evaluation trials*. BMC Med Res Methodol; 12: 80.

Rotter T, Kinsman L, James EL, Machotta A, Gothe H, Willis J, et al, 2010. *Clinical pathways: effects on professional practice, patient outcomes, length of stay and hospital costs*. In: The Cochrane Library [Internet]. John Wiley & Sons, Ltd. Available at: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD006632.pub2/abstract>

Rotter T, Kinsman L, Machotta A, Zhao F-L, van der Weijden T, Ronellenfitch U, et al, 2013. *Clinical pathways for primary care: effects on professional practice, patient outcomes, and costs*. In: Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. John Wiley & Sons, Ltd. Available at: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD010706/abstract>

Russo R, 2000. *Profili di cura e profili assistenziali: obiettivi e metodologia*. Politiche Sanitarie; 1(4): 182-195.

Savedoff W.D, 2011. *Governance in Health Sector. A Strategy for Measuring Determinants and Performance*. Policy Research Working Paper; 5655: 1-33.

Stuart M, Weinrich M, 2004. *Integrated Health System for Chronic Disease Management*. Chest; 125: 695-703.

Tozzi V, 2014. *PDTA territoriali. Specificità di metodo e di contenuto*. In Tozzi V, Longo F, Pacileo G, Salvatore D, Pinelli N, Morando V. PDTA standard per le patologie croniche. Milano: Egea.

Vecchi G., Giolitti R, 2003. *Strumenti per la pianificazione integrata del cambiamento nelle amministrazioni pubbliche*. Soveria Mannelli: Rubbettino Editore.

Weingarten S, 2001. *Critical pathways: what do you do when they do not seem to work?* *AJM*; 110:224-5

WHO, 2006. *Quality of care. A process for making strategic choices in health systems*. [Internet]. Available at: [http://www.who.int/management/quality/assurance/QualityCare\\_B.Def.pdf?ua=1](http://www.who.int/management/quality/assurance/QualityCare_B.Def.pdf?ua=1)

Wilson J, 1998. *Integrated care management*. *Br J Nurs*; 7 (4): 201-202.

Xu W, Wang Z, Zhu Y, Wu C, Chen W, Geng Y, 2013. *Analysis and evaluation of clinical pathways in China*. *Stud Health Technol Inform*; 192: 919.

