

Il Governo Clinico come argine alla medicina difensiva[‡]

di Enzo Balboni* e Maurizio Campagna**

SOMMARIO: 1. *L'importanza multidirezionale di un cambiamento culturale.* 2. *Le strutture del Governo Clinico nella legislazione statale: analisi del d.lgs. n. 502 del 1992.* 3. *Il Governo Clinico in Toscana: analisi della Legge Regionale 40/2005.* 4. *Modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e altre disposizioni in materia di governo delle attività cliniche, testo unificato: osservazioni “a prima lettura”.* 5. *Conclusioni.*

1. *L'importanza multidirezionale di un cambiamento culturale*

Non è agevole dare una definizione soddisfacente di Governo Clinico (G.C.), traduzione dall'inglese del sintagma *Clinical Governance*¹, ormai entrato a far parte del linguaggio tecnico dei legislatori e dei programmatori coinvolti a tutti i livelli nella tutela della salute.

L'espressione indica contemporaneamente uno strumento di gestione per le aziende sanitarie, ma anche un tipo di cultura aziendale (asseritamente) “diversa” perché volta a promuovere il superamento di quelle barriere ideali e professionali che, da sempre, caratterizzano realtà produttive complesse come quelle erogatrici di servizi alla persona, *in primis* di servizi sanitari. Al loro interno, infatti, il *core* dell'attività è rappresentato dal lavoro di un gruppo di operatori connotati da una forte identità professionale, i medici, iscritti ad un apposito albo, ai quali si affiancano non solo le componenti tecnico-amministrative, ma, in varie forme, sia dirette che indirette, i rappresentanti delle comunità politiche e territoriali (*in primis* regionali, ma anche statali e comunali), da sempre alla ricerca di far quadrare il dato economico del pareggio dei bilanci con il mantenimento di elevati standard qualitativi, ma anche quantitativi, dei servizi resi. È un fatto, sempre più ricorrente, che le necessità di contenimento dei costi e di sostenibilità dei fattori della produzione tipiche di qualsiasi realtà produttiva spesso corrono in direzione contraria rispetto alle prassi mediche.

Proprio la scarsità di risorse da destinare al diritto alla tutela della salute che, sempre più, si atteggia come un diritto condizionato – o almeno limitato – dai vincoli di *budget*, impone che la componente professionale più caratterizzata all'interno delle aziende sanitarie sia permeata nella sua azione da una cultura che coniughi la qualità tecnico-professionale delle sue prestazioni diagnostico-terapeutiche con una gestione economico-finanziaria “appropriata” (altra parola chiave tra quelle di nuovo conio) e non slegata dal contesto aziendale.

[‡] Paper per il 2° sottogruppo “Il federalismo istituzionale e fiscale e l'assetto di governance del SSN ” del gruppo di studio di Astrid su “Le politiche sanitarie”, coordinato da Claudio De Vincenti, Renato Finocchi Ghersi e Andrea Tardiola.

Il saggio è frutto di discussioni e lavoro comune dei due autori: in tale contesto Enzo Balboni ha scritto i paragrafi 1 e 5 e Maurizio Campagna i paragrafi 2, 3, e 4.

* Professore ordinario di Istituzioni di Diritto pubblico nell'Università Cattolica del S. Cuore di Milano e docente di Diritto sanitario nella sede romana dello stesso Ateneo.

** Dottorando di ricerca in Istituzioni di Diritto pubblico nell'Università Cattolica del S. Cuore di Milano e culture della materia di Diritto sanitario nella sede romana dello stesso Ateneo. È consulente di *The Aspen Institute Italia*, Milano.

¹ Il sintagma “*clinical governance*” viene utilizzato, forse, per la prima volta nel 1997 nel *White Paper* del National Health Service Britannico: “*National Service Frameworks – National Service Frameworks will bring together the best evidence of clinical and cost-effectiveness, with the views of service users, to determine the best ways of providing particular services [...] Locally there will be: a new system of clinical governance in NHS Trusts and primary care to ensure that clinical standards are met, and that processes are in place to ensure continuous improvement, backed by a new statutory duty for quality in NHS Trusts.*” NHS White Paper, 3, Driving Change in the NHS, consultabile sul sito: www.archive.official-documents.co.uk/document/doh/newnhs/wpaper3.htm

Il G.C. si pone, dunque, l'obiettivo di far accettare pienamente la cultura della razionalità (o ragionevolezza) e della responsabilità economica all'interno, soprattutto, della componente medica la cui elevata professionalità, invece, può indurre, talvolta, a comportamenti economicamente irrazionali, diventati col tempo sempre meno economicamente sostenibili.

La sfida culturale sottesa alla *clinical governance* ha nel complesso l'ambizione di curare meglio, ma anche quella di garantire un accesso dei cittadini sempre più aperto e fiducioso alle strutture di cura, quantomeno mantenendo i livelli attuali. Non è un caso che l'ultimo Piano Sanitario Nazionale (PSN) approvato – quello per il triennio 2006-2008 – dedichi ampio spazio alla promozione del G.C.: *“In tutti i paesi sviluppati gli ultimi anni hanno visto una crescita enorme della domanda di prestazioni sanitarie e quindi lo svilupparsi di politiche tese a razionalizzare al massimo le strategie di offerta. Ma anche queste iniziative si mostrano insufficienti nel lungo periodo se non affiancate da una corretta politica di governo della domanda che trovi il suo fulcro nell’appropriatezza delle prestazioni erogate. La traduzione operativa di questi concetti si colloca sostanzialmente nello sviluppo di un reale governo clinico che veda i professionisti direttamente coinvolti e responsabilizzati.”* (Cap. 4, par. 4)

Il futuro del Ssn non potrebbe, ovviamente, passare da un'implementazione *tout court* dell'offerta senza che ne sia calcolato il costo in termini di sostenibilità economica.

Il G.C. è definito nel PSN 2006-2008 come *“il <<cuore>> delle organizzazioni sanitarie nell’ospedale: il controllo dei costi e degli aspetti finanziari dovrebbe essere, almeno per larga parte, conseguenza del suo esercizio, giacché non è sensato porsi un obiettivo di efficienza se non vi è innanzitutto garanzia di qualità; [...esso è inoltre] strumento per il miglioramento della qualità delle cure per i pazienti e per lo sviluppo delle capacità complessive e dei capitali del SSN, che ha lo scopo di mantenere standard elevati e migliorare le performance professionali del personale, favorendo lo sviluppo dell’eccellenza clinica e rappresenta lo sviluppo di riflessioni sul tema della qualità sul quale da anni molte organizzazioni stanno lavorando e tra queste l’Organizzazione Mondiale della Sanità.”*²

La rivisitazione culturale recata dall'introduzione del G.C. si rivolge innanzitutto ai medici per responsabilizzarli sul miglioramento della qualità dei servizi offerti senza, tuttavia, trascurare gli sforzi per accrescere la razionalità economica delle loro scelte.

Ma la *clinical governance* come strumento di gestione di aziende complesse come quelle sanitarie non limita i suoi effetti ad un pur auspicabile cambiamento culturale. La co-responsabilizzazione dei medici nella gestione dovrebbe, infatti, avere come ulteriore effetto quello di ridurre la distanza tra questi professionisti e la componente manageriale, spesso in conflitto tra loro, sia per storiche differenze nel rispettivo percorso formativo, sia per l'approccio diverso al tema della qualità delle cure. *“Clinical Governance – dunque, nel senso di – bridging the gap between managerial and clinical approaches to quality of care”*³. Se è lecito usare una raffigurazione forse un poco stereotipa, ma che renda l'idea, è il contrasto tra la cultura del “giuramento di Ippocrate cui è

² Tra le definizioni dalla normativa regionale, di particolare interesse risulta quella che di G. C. fornisce il legislatore regionale toscano, all'art. 2 (Definizioni), lett. m) della legge regionale n. 40 del 2005 – *Disciplina del servizio sanitario regionale*: *“Per governo clinico [si intende] il complesso delle attività finalizzate a promuovere a livello aziendale, di area vasta e regionale, l’ottimizzazione dell’impiego di risorse, la qualità dei servizi e delle prestazioni erogate, l’appropriatezza del percorso assistenziale e lo sviluppo delle reti di eccellenza.”* Il legislatore toscano condensa in questa definizione le generalità del G.C. calate nel proprio sistema sanitario regionale caratterizzato, come accenneremo nel prosieguo, da un sistema multilivello infraregionale di programmazione delle attività sanitarie, soprattutto di quelle ospedaliere. La legge regionale dell'Emilia Romagna n. 11 del 2000 – Modifiche della l.r. 12 maggio 1994 n. 19 “Norme per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del d.lgs. n. 502 del 1992” – senza fare esplicito riferimento al G.C., inserisce tra i principi e gli obiettivi generali della legge: *“la valorizzazione delle risorse umane e professionali attraverso lo sviluppo delle competenze e conoscenze professionali, nonché il loro coinvolgimento al processo decisionale”* (art. 2, c.1, lett. h). Quest'ultimo punto; il coinvolgimento nei processi decisionali risulta essere la cifra propria del G.C.

³ La definizione in inglese è il titolo del contributo di S.A. BUETOW, M ROLAND, apparso su *Quality in Health Care* 184 1999;8:184–190.

annessa una sacrale autonomia del medico” da un parte e “la partita doppia e la BSC-*balanced score card*” dall’altra.

Sin qui ci siamo mossi su un terreno solido e su definizioni note. Può essere interessante fare un passo avanti in una diversa direzione cercando la risposta alla seguente domanda: può il G.C. diventare strumento utile per quella che, complessivamente, viene chiamata la “medicina difensiva”, declinata in negativo e in positivo?

Nel primo caso – come è noto – le prassi della medicina difensiva negativa consistono nell’astensione da e nel rifiuto, da parte dei medici di compiere azioni e interventi potenzialmente rischiosi per l’elevata probabilità di incorrere in una responsabilità civile o, peggio, penale connessa al loro operato. La medicina difensiva positiva, invece, consiste nell’opposto comportamento per cui i sanitari, proprio per evitare successive chiamate in responsabilità, prescrivono esami diagnostici in eccesso, o sottopongono i pazienti ad indagini e terapie inutili, o comunque costose, perché non possano successivamente vedersi contestate in giudizio le scelte di cura effettuate.

Nell’uno e nell’altro caso si verifica un grave disservizio: nel primo, direttamente ai danni del paziente che potrebbe, qualora il fenomeno non venga arginato per tempo, incontrare difficoltà nella ricerca di un professionista adeguato che sia disposto alla presa in carico del suo caso; nel secondo, invece, il danno sarebbe direttamente di tipo economico e corrisponderebbe ad una spesa inappropriata per servizi sanitari costosi e inutili.

Verosimilmente implementare le sedi e gli strumenti della *clinical governance* e quindi il grado di partecipazione dei professionisti a tutta la vita dell’azienda, potrebbe avvicinare la componente medica alla cultura e alle pratiche del top management delle aziende, ma soprattutto potrebbe consentire che i medici divenuti co-decisoro esprimano in una sede qualificata ed *ad hoc* le esigenze riscontrate e i miglioramenti ritenuti necessari per aumentare il livello di qualità delle cure offerte.

Si pensi al caso delle Linee-guida, vale a dire quei comportamenti e percorsi sanitari predefiniti, codificati e accettati dai professionisti perché dagli stessi elaborati in sedi consultive tra pari (secondo logiche *bottom up* e non *top down*) e, quindi, non “subiti”, in grado di abbattere la variabilità dei comportamenti dei professionisti (non del tutto eliminabile – ed anche questo è un bene), ma soprattutto in grado di contenere i costi di tale variabilità. Si pensi anche agli effetti sull’assetto delle responsabilità professionali in presenza di protocolli condivisi seguiti alla lettera dall’operatore sanitario.

A fronte di un unanime consenso intorno ai temi della condivisione, tra tutte le componenti coinvolte, della gestione delle aziende erogatrici di servizi sanitarie e delle connesse responsabilità, non sembra ancora che l’apparato strumentale predisposto dal legislatore nazionale e da quelli regionali possa dirsi compiuto ed efficace.

Gli organi della *clinical governance* sono individuati nella legislazione vigente nel Consiglio dei sanitari e nel Collegio di direzione: sedi consultive di livello aziendale (e non solo) deputate ad accogliere con modalità e finalità diverse le forme di codecisione e co-responsabilizzazione della componente medica.

Nel prosieguo, verranno analizzate le disposizioni che in materia di *clinical governance* furono contenute inizialmente nel d.lgs. n. 502 del 1992 – cosiddetta riforma *bis* – e poi nelle successive modificazioni e sarà preso in considerazione il caso della Regione Toscana per osservare lo stato dell’arte del G.C. in una tra le Regioni considerate “virtuose”.

2. Le strutture del Governo Clinico nella legislazione statale: analisi del d.lgs. n. 502 del 1992

Il d.lgs. n. 502 del 1992 di riordino della disciplina in materia sanitaria successivamente modificato dalla cosiddetta riforma *ter* – d.lgs. n. 229 del 1999, la c.d. riforma Bindi – contiene poche indicazioni riguardo al Consiglio dei sanitari e al Collegio di direzione come strutture del G.C., delegando alle leggi regionali la definizione della composizione di tali organi e, nel caso del Collegio di direzione, di dettarne anche la disciplina dell’attività.

La nostra lettura della normativa su questi punti prende avvio dall'art. 17, il cui testo attuale è stato inserito con l'art. 15 del d.lgs. n. 229 del 1999. La circostanza per cui il Collegio di direzione sia stato disciplinato a ben sette anni di distanza dall'entrata in vigore del decreto che ha dato avvio al processo di aziendalizzazione proprio dalla riforma che avrebbe dovuto completare tale processo, dimostra come l'idea di aziendalizzazione che aveva in mente il legislatore non potesse escludere la componente professionale più importante delle aziende erogatrici di servizi sanitari; ma al tempo stesso vedremo, poi, che la consapevolezza dell'importanza del coinvolgimento dei medici non ha ricevuto compiuta e incisiva attuazione.

L'art. 17, c. 1 dispone che *“In ogni azienda è costituito il Collegio di direzione, di cui il direttore generale si avvale per il governo delle attività cliniche, la programmazione e valutazione delle attività tecnico-sanitarie e di quelle ad alta integrazione sanitaria. Il Collegio di direzione concorre alla formulazione dei programmi di formazione, delle soluzioni organizzative per l'attuazione dell'attività libero-professionale intramuraria e alla valutazione dei risultati conseguiti rispetto agli obiettivi clinici. Il direttore generale si avvale del Collegio di direzione per l'elaborazione del programma di attività dell'azienda, nonché per l'organizzazione e lo sviluppo dei servizi, anche in attuazione del modello dipartimentale e per l'utilizzazione delle risorse umane.”* Si tratta di una disposizione molto generale – forse, addirittura, generica – che non va molto oltre la previsione obbligatoria per ogni azienda di costituire questo organo, di cui però il legislatore statale non si preoccupa di fornire neppure la composizione, ma soprattutto gli attribuisce funzioni troppo vaghe perché possa essere fortemente caratterizzato e soprattutto legittimato come organo del G.C. Si prende nota che il Direttore generale deve avvalersi del Collegio di direzione per la valutazione dei risultati conseguiti rispetto agli obiettivi clinici di cui nulla si dice circa la loro elaborazione e adozione, a meno di non volerli ricomprendere nel programma delle attività dell'azienda, anche questo da stendersi avvalendosi del Collegio di direzione, senza ulteriori specificazioni.

Tuttavia, se volessimo ricavare un profilo contenutistico-definitorio del Collegio di direzione, questo sembra potersi considerare un organo di consulenza tecnica del Direttore generale che lo affianca nell'espletamento di compiti e funzioni di primaria importanza. Tra questi spicca senza dubbio l'attuazione del modello dipartimentale, la gestione e utilizzazione di risorse umane e l'organizzazione e lo sviluppo dei servizi. In anticipo, rispetto all'avvio definitivo della regionalizzazione dei sistemi sanitari, il legislatore della riforma *ter* affida alle Regioni la disciplina dell'attività e la composizione del Collegio di direzione, prevedendo la partecipazione del direttore sanitario e amministrativo, dei Direttori di distretto, di dipartimento e di presidio.

Il Collegio, dunque, è disciplinato come un organo che collabora con la Direzione generale con compiti di consulenza tecnica su materie importanti e delicate: in particolare, è rilevante il ruolo consultivo dell'organismo nell'attuazione del modello dipartimentale e nell'impiego delle risorse umane. Presumibilmente, il Collegio di direzione, potrebbe fornire al *top management* una legittimazione maggiore nelle scelte compiute per l'organizzazione dell'azienda legate alle carriere del personale medico. I medici – che sono professionisti iscritti ad un Albo, ma incardinati come lavoratori subordinati nell'azienda sanitaria⁴ – potrebbero accettare meglio le scelte inerenti al loro *status* professionale, se assunte con il parere di un Collegio di medici dotato di alte e riconosciute responsabilità gestionali. Di particolare interesse, al riguardo, risulta la disposizione contenuta nell'articolo 15-*ter*⁵ al comma 2: *“L'attribuzione dell'incarico di direzione di struttura complessa è effettuata dal direttore generale, previo avviso da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, sulla base di una rosa di candidati idonei selezionata da un'apposita commissione. Gli incarichi hanno durata da cinque a sette anni, con facoltà di rinnovo per lo stesso*

⁴ Cfr, in proposito, la dottrina di P. FANFANI, *Autonomia e subordinazione: le prestazioni di lavoro nel settore sanitario*, in *Dir. Lav.* 1988, I p. 50. L'A. che sostiene che l'iscrizione all'albo costituisca presunzione di esercizio di lavoro autonomo. Al di là delle implicazioni giuslavoristiche, l'affermazione ci conferma come e perché i medici siano notoriamente refrattari ad ogni tipo di gerarchia ed eterodirezione.

⁵ Art. 15-*ter*, d. lgs. 502/1992 – Incarichi di natura professionale e di direzione di struttura. Articolo aggiunto dall'art. 13, d.lgs. 229/1999.

periodo o per un periodo più breve. La commissione, nominata dal direttore generale, è composta dal direttore sanitario, che la presiede, e da due dirigenti dei ruoli del personale del Servizio sanitario nazionale, preposti a una struttura complessa della disciplina oggetto dell'incarico, di cui uno individuato dal direttore generale e uno dal Collegio di direzione. Fino alla costituzione del collegio alla individuazione provvede il Consiglio dei sanitari.”

L'articolo 17, non si limita a prevedere un generale avvalimento da parte della Direzione generale del Collegio di direzione, ma prevede che questo concorra alla formazione di alcuni atti di programmazione fondamentali per la vita dell'azienda: il compito di dettagliare queste competenze spetta alle Regioni, che devono valorizzare la soluzione pensata dal legislatore nazionale nell'ottica di una sempre maggiore co-gestione e co-responsabilizzazione dell'azienda da parte dei professionisti.

L'articolo 3 comma 12, d.lgs. n. 502 del 1992, disciplina il Consiglio dei sanitari come organismo elettivo dell'Unità sanitaria locale – così allora denominata allo stato della legislazione – con funzioni di consulenza tecnico-sanitaria, presieduto dal Direttore sanitario. Fornisce parere obbligatorio al Direttore generale anche sotto il profilo organizzativo e degli investimenti legati alle scelte tecniche più rilevanti. Tra le più importanti indicazioni che il legislatore regionale deve seguire nella disciplina di dettaglio dell'organismo, c'è quella della maggioranza dei medici nella sua composizione, con la specificazione che i più rappresentati devono essere i dirigenti ospedalieri. La legge regionale ha il compito di definire il numero dei membri nonché di definire le modalità di elezione e il funzionamento dell'organo. Il Consiglio “[...] fornisce parere obbligatorio al direttore generale per le attività tecnico-sanitarie, anche sotto il profilo organizzativo, e per gli investimenti ad esse attinenti. Il consiglio dei sanitari si esprime altresì sulle attività di assistenza sanitaria.” (art. 3, co 12). I pareri obbligatori del Consiglio non sono tuttavia, vincolanti: il loro effetto diretto è un aggravamento dell'obbligo di motivazione degli atti del Direttore generale, assunti in modo difforme dal parere espresso dal Consiglio⁶. Il legislatore non sembra aver dotato l'organo di rappresentanza dei professionisti di strumenti in grado di incidere in profondità nella vita dell'azienda; il legislatore regionale, inoltre, non sembra poter derogare a questo principio. Si tratta, comunque, di una scelta netta, e a questo punto, irreversibile, in direzione di un maggior coinvolgimento dei *professionals* nella gestione delle aziende.

3. Il Governo Clinico in Toscana: analisi della Legge Regionale 40/2005

Il Capo III della l. r. 40/2005, di disciplina del servizio sanitario regionale, è interamente dedicato alle funzioni consultive del G. C. È la stessa sistematica della legge a suggerire l'importanza del G. C. e delle sue proiezioni istituzionali e organizzative. In particolare, gli articoli 44 e seguenti descrivono la composizione e il funzionamento del Consiglio dei sanitari e del Collegio di direzione delle Aziende Unità Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere Universitarie⁷. Di particolare interesse, ai fini della comprensione del G. C. nella realtà toscana, risulta la disposizione contenuta nell'art. 49 della legge n. 40: nel testo, infatti, sono descritte la composizione e le funzioni del Collegio di direzione di area vasta.

Il sistema sanitario toscano, tra le sue peculiarità, prevede dal lato dell'organizzazione ospedaliera, la riunione delle strutture di offerta in macro-aree definite, appunto aree-vaste, corrispondenti all'aggregazione dei territori di riferimento di più Aziende sanitarie: territori che sono geograficamente contigui. In ogni Area Vasta, è individuata l'azienda ospedaliero-universitaria di

⁶ Cfr. art. 3, co. 6. d.lgs. n. 502/1992: “[...] Il direttore generale è tenuto a motivare i provvedimenti assunti in difformità dal parere reso dal direttore sanitario, dal direttore amministrativo e dal consiglio dei sanitari.”

⁷ In Toscana, le Aziende Ospedaliere sono soltanto 4 e sono costituite nei centri universitari più importanti (Firenze, Pisa, Siena) ai quali si aggiunge l'Azienda Ospedaliera Meyer di Firenze, struttura pediatrica di terzo livello e centro di riferimento regionale.

riferimento che si colloca al vertice del sistema di programmazione dell'offerta ospedaliera⁸. Lo scopo dell'individuazione di queste nuove dimensioni organizzative è predisporre un'offerta sanitaria con riferimento ad una popolazione superiore a quella presente nei soli ambiti provinciali. Se dal lato amministrativo, l'organizzazione per aree vaste ha significato la creazione di centrali di acquisto comuni alle aziende (gli ESTAV, Enti di Supporto Tecnico Amministrativo di Area Vasta), in grado di produrre l'effetto virtuoso delle economie di scala e di poter ottenere, dunque, la riduzione dei costi delle forniture, dal lato dell'offerta ospedaliera, l'Area Vasta comporta un'organizzazione delle strutture di offerta secondo una logica di rete (modello *hub&spok*: mozzo e raggi di una ruota di bicicletta), sviluppata in funzione dell'intensità del bisogno. Nelle Zone Distretto, comprese all'interno di un'Azienda USL, l'offerta è garantita dagli ospedali che la legge Mariotti (n. 132/1968, di riorganizzazione dell'offerta ospedaliera), definiva *generali di zona*. Oggi, invece, si tratta di strutture in grado di erogare servizi di primo livello (a bassa intensità). Gli ospedali portanti di secondo livello, adeguatamente raccordati con i centri universitari⁹, garantiscono l'assistenza ospedaliera a livello provinciale. La previsione di un Collegio di direzione di area vasta corrisponde, dunque, alla necessità di articolare il G.C. anche nell'ambito dei nuovi soggetti del sistema regionale.

Il Consiglio dei Sanitari delle Aziende Unità Sanitarie Locali è organismo elettivo e la sua composizione è articolata in modo che siano presenti componenti mediche, del personale non medico, ma, comunque, laureato del ruolo sanitario, del personale infermieristico e, infine, del personale tecnico sanitario (art. 44). La rappresentanza più ampia è quella medica. L'articolo 44 prevede, infatti, che tutte le categorie di medici debbano essere adeguatamente rappresentate nel Consiglio.

I dirigenti ospedalieri sono scelti in modo tale da garantire una rappresentanza equilibrata delle diverse strutture organizzative funzionali previste dallo statuto dell'Azienda. Tre membri hanno il compito di rappresentare i dirigenti delle attività extra ospedaliere; di questi, almeno uno deve appartenere al dipartimento di prevenzione. I medici convenzionati possono contare, infine, su quattro membri (un pediatra di libera scelta, uno specialista ambulatoriale, un medico delle medicine complementari e, infine, un medico veterinario).

La composizione è stata, inoltre, elaborata, dal punto di vista numerico, in modo che tutte le categorie fossero rappresentate in ragione della loro presenza in termini quantitativi all'interno dell'azienda: ovviamente, sono i medici dirigenti ospedalieri ad essere i più rappresentati (diciotto membri).

Molto interessanti sono le modalità di formazione del Consiglio dei sanitari. L'organismo, infatti, è eletto da tutti i membri di ciascuna delle componenti rappresentate: il legislatore regionale ha scelto un sistema ispirato alla più ampia democraticità e volto all'ottenimento di una vasta partecipazione. Sarebbe interessante, tuttavia, verificare la partecipazione effettiva dei professionisti, in termini numerici, alle elezioni del loro organo di governo, tenendo ben presente la circostanza che non sono previsti *quorum* di validità e questo è effettivamente un grosso problema perché espone al rischio che l'organo elettivo non rappresenti che una piccolissima parte dei professionisti.

L'elezione avviene a scrutinio segreto e ciascun elettore partecipa con voto limitato all'ambito della componente d'appartenenza, indicando un numero di nomi non superiore a quello dei rappresentanti alla cui elezione è chiamato a concorrere. Sono eletti coloro che hanno ottenuto il maggior numero di voti validamente espressi, nel rispetto del principio di rappresentatività delle aree di attività ospedaliere ed extra ospedaliere (art. 44, c.3). La composizione del Consiglio dei sanitari delle

⁸ Si consideri, ad esempio, l'Area Vasta Sud-Est che comprende i territori dell'Azienda USL 7 Siena, dell'Azienda USL 8 di Arezzo e dell'Azienda USL 9 Grosseto. Il centro universitario di riferimento è l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Le Scotte di Siena, centro di terzo livello.

⁹ La rete materno-infantile regionale costituisce l'applicazione più chiara del modello: le gravidanze fisiologiche sono trattate nei centri di primo livello (ad esempio Ospedale Villamarina di Piombino, Livorno). Le gravidanze a rischio, ma entro determinati parametri, sono indirizzate all'Ospedale di Livorno, centro provinciale di II livello. I casi più gravi sono trattati, invece, nell'Azienda Ospedaliero-Universitaria S. Chiara di Pisa.

Aziende Ospedaliero-Universitarie, prevede ovviamente, una componente medica composta anche degli universitari, medici non dipendenti del S.S.N.

La legge regionale n. 40 e successive modifiche disciplina dettagliatamente la composizione dei Consigli dei Sanitari nelle Aziende USL e nelle Aziende Ospedaliere, descrivendo le modalità di elezione, ispirandosi ai principi di rappresentatività e democraticità; sono sintomi, questi, dell'accresciuta importanza del problema della co-gestione delle aziende da parte dei professionisti. In ogni azienda sanitaria, inoltre, è costituito il Collegio di direzione di cui la direzione aziendale si avvale per la programmazione e la valutazione delle attività tecnico sanitarie e di quelle di alta integrazione sanitaria, con particolare riferimento alla appropriatezza dei percorsi diagnostico-assistenziali (art. 48).

Il Collegio di direzione, tra gli altri compiti, ha anche quello di supportare il *top management* nell'adozione degli atti di G.C. con le modalità disciplinate dallo statuto. Il collegio non è un organo elettivo, ma è formato sulla base di una normativa esplicita e dettagliata, risultando composto da:

- a) il direttore sanitario, che lo presiede;
- b) i vice presidenti del Consiglio dei sanitari;
- c) i direttori dei dipartimenti;
- d) i Direttori del settore infermieristico e di quello tecnico-sanitario;
- e) un rappresentante dei medici convenzionati.

Nelle aziende unità sanitarie locali fanno parte del Collegio di direzione anche il coordinatore sanitario ed il coordinatore sociale di zona ed i direttori dei presidi ospedalieri (art. 48, co. 3, così sostituito con l.r. 60/2008, art. 41).

Quest'ultima disposizione è coerente con la vocazione territoriale delle aziende USL, laddove le aziende ospedaliere non hanno un vero e proprio bacino di utenza definito: l'alta specializzazione, infatti, è immaginata come offerta attrattiva di utenza anche extra-regionale. I Collegi di direzione delle aziende Ospedaliero-Universitarie sono, invece, composti tendendo presente il differente inquadramento contrattuale del personale medico. I medici, infatti, dovranno essere rappresentati da universitari e ospedalieri, senza squilibri tra le due componenti (art. 48, c. 4).

La legge n. 40 del 2005 assegna al Consiglio dei sanitari importanti funzioni di natura consultiva: gli atti su cui è richiesto un parere dell'organismo sono, infatti, fondamentali per la vita dell'azienda. Il Consiglio dei sanitari è chiamato ad esprimere un parere per l'adozione dei Piani Attuativi Locali (PAL)¹⁰, dei Piani Attuativi Ospedalieri (PAO)¹¹ e della relazione sanitaria aziendale.¹² Come si può intuire, il Consiglio interviene fornendo il suo parere su atti ad alta rilevanza politica e, per questo, molto delicati: i piani indicati, infatti, rientrano nel *genus* di quegli atti amministrativi definiti dalla dottrina giuridica programmi¹³. Si tratta di atti che tendono a dare un'organizzazione non tanto della struttura, quanto dell'attività dell'ente, nei quali, di conseguenza, accanto ad un discorso normativo diretto a disciplinare soprattutto il comportamento futuro dell'ente, si inseriscono norme che riguardano il comportamento futuro dei terzi¹⁴. I piani, in modo particolare, sono manifestazioni di volontà con cui l'ente impegna una propria attività futura di

¹⁰ Il piano attuativo locale è lo strumento di programmazione con il quale nei limiti delle risorse disponibili, nell'ambito delle disposizioni del piano sanitario e sociale integrato regionale, del piano di area vasta e degli indirizzi impartiti dalle conferenze aziendali dei sindaci, le aziende unità sanitarie locali programmano le attività da svolgere (l. r. 40/2005, art. 22 modificato).

¹¹ Il piano attuativo ospedaliero è lo strumento di programmazione con il quale nei limiti delle risorse disponibili, nell'ambito delle disposizioni del piano sanitario e sociale integrato regionale e del piano di area vasta, nonché degli indirizzi e valutazioni dell'organo di indirizzo, le aziende ospedaliero-universitarie programmano le attività di loro competenza (l. r. 40/2005, art. 23 modificato).

¹² La relazione sanitaria aziendale è lo strumento di valutazione e di monitoraggio dei risultati raggiunti in rapporto agli obiettivi definiti dalla programmazione sanitaria regionale.

¹³ Oltre ai Piani, rientrano nella nozione di programmi i Bilanci e i Progetti.

¹⁴ Cfr. F. BENVENUTI, *Disegno dell'amministrazione italiana, Linee e prospettive*, Padova, 1996, pp. 256 e ss.

carattere prevalentemente giuridico: tipici sono i piani urbanistici. Alla luce di questa definizione i piani delle Aziende sanitarie sembrano rientrare, a dispetto del dato nominale, tra i progetti o piani esecutivi, vale a dire manifestazioni di volontà con cui l'ente impegna un proprio comportamento futuro di carattere prevalentemente materiale o tecnico.

I PAL sono atti di importanza cruciale per la vita dell'Azienda Sanitaria, specialmente dal lato delle relazioni con gli enti locali di riferimento: i PAL sono approvati, infatti, sulla base degli indirizzi impartiti dai Sindaci dei Comuni compresi nell'area di azione dell'Azienda.

L'organismo che rappresenta i primi cittadini è la Conferenza dei Sindaci, presieduta dal Sindaco del Comune capoluogo ed è suddivisa, al suo interno, in gruppi di Sindaci che rappresentano le articolazioni zonali dell'Azienda¹⁵. Il non sempre lineare rapporto istituzionale tra i primi cittadini e l'azienda USL, portatori di istanze diverse, ha la sua "sede naturale" proprio nelle riunioni della Conferenza dei Sindaci: gli enti locali e il loro consenso sono determinanti fondamentali della durata dei mandati dei Direttori generali.

Il ruolo che il Consiglio dei sanitari può avere, in questa fase delicata di contrattazione, nasce intrinsecamente limitato: la lettera della norma disegna un parere obbligatorio, ma non vincolante, costituendo semmai solo un aggravamento dell'obbligo di motivazione. Il Direttore generale, infatti, è tenuto a motivare la difformità degli atti adottati dai pareri resi dal Consiglio dei sanitari.

Il parere obbligatorio, ma non vincolante dell'organismo di rappresentanza dei professionisti è richiesto anche sullo statuto aziendale, disciplinato dall'art. 50. Il documento contiene l'indicazione delle strutture operative dotate di autonomia gestionale o tecnico-professionale, soggette a rendicontazione analitica e le competenze dei relativi responsabili e le modalità di costituzione e funzionamento dei dipartimenti di coordinamento tecnico.

A conclusioni parzialmente diverse, nel senso di una maggiore incisività del Consiglio, può, forse, giungersi in relazione ad altre questioni su cui esso è chiamato a fornire il suo parere: gli aspetti organizzativi dell'azienda e i profili inerenti al funzionamento dei servizi, temi indicati nell'art. 3, co. 12, del d.lgs. 502/1992, richiamato dall'art. 46 della legge regionale citata.

Il decreto n. 502, tuttavia, non fornisce indicazioni di dettaglio, limitandosi a disporre che: "*[...] Il Consiglio dei sanitari fornisce parere obbligatorio al Direttore generale per le attività tecnico-sanitarie, anche sotto il profilo organizzativo, e per gli investimenti ad essa attinenti. Il Consiglio dei sanitari si esprime altresì sulle attività di assistenza sanitaria [...]*" Il riferimento all'organizzazione formulato dal legislatore regionale deve, presumibilmente, riferirsi all'articolazione interna dell'azienda: il Consiglio dei sanitari dovrà essere consultato per le questioni inerenti la creazione di Unità operative e Unità funzionali, alla trasformazione di Unità operative complesse in strutture semplici o viceversa, all'organizzazione dipartimentale dell'Azienda e così via. Il Consiglio dei sanitari è presieduto dal Direttore sanitario, membro di diritto del Collegio.

Quest'ultima disposizione enfatizza la composizione professionale dell'Organismo, presieduto dal vertice della linea sanitaria delle Aziende.

Il Collegio di direzione, disciplinato dall'art. 48, oltre alle funzioni già ricordate, ha il compito di concorrere alla formulazione dei programmi di formazione, di ricerca e innovazione, delle soluzioni organizzative per lo svolgimento della attività libero professionale intramuraria e alla valutazione dei risultati conseguiti rispetto agli obiettivi clinici; supporta la Direzione aziendale nell'adozione degli atti di G.C. dell'azienda con modalità disciplinate dallo statuto.

Il Collegio di direzione di Area Vasta è costituito per l'esercizio delle funzioni di pianificazione strategica, di controllo direzionale, di programmazione di zona e di programmazione operativa. Ai

¹⁵ Si consideri, ad esempio, il caso dell'Azienda USL 9 di Grosseto: la Conferenza dei Sindaci della Provincia di Grosseto è presieduta dal Sindaco del Comune capoluogo di Provincia. Al suo interno, sono rappresentate le diverse Zone distretto in cui si articola l'Azienda USL 9. Le quattro Zone (Colline Metallifere, Colline dell'Albegna, Zona Grossetana, Amiata Grossetana), sono rappresentate dal Sindaco del Comune più popoloso tra quelli riuniti in una Zona distretto. L'assise dei soli Sindaci di un distretto è l'Articolazione Zonale della Conferenza dei Sindaci della Provincia. Nel caso della Provincia di Grosseto si hanno 4 articolazioni.

fini del nostro ragionamento, tutte queste funzioni, descritte nell'art. 56 come compiti propri di ogni azienda USL, devono essere proiettate sulle Aree Vaste, definite come la dimensione operativa a scala interaziendale, individuata come livello ottimale per la programmazione integrata dei servizi e per la gestione in forma unitaria di specifiche attività tecnico-amministrative delle aziende sanitarie (cfr. art. 2 – *Definizioni*, l. r. 40/2005).

In Area Vasta il collegio è composto:

- a) dai direttori sanitari delle aziende sanitarie comprese nell'area vasta;
- b) da un componente per ciascuno dei collegi di direzione aziendali;
- c) da un componente per ciascuno dei dipartimenti interaziendali;
- d) dai direttori infermieristici e tecnico sanitari delle aziende sanitarie comprese nell'area vasta;
- e) da due rappresentanti dei medici convenzionati.

Il Comitato di Area Vasta nomina i membri del Collegio di direzione e disciplina le sue modalità di funzionamento e di svolgimento delle attività, sulla base degli indirizzi della Giunta regionale.

Il quadro che emerge dall'analisi della legge n. 40, rivela una forte attenzione del legislatore regionale alla presenza dei professionisti nel governo dell'Azienda. L'articolazione degli organi è parallela all'organizzazione del sistema sanitario regionale toscano, collocato su vari livelli e fortemente ispirato al principio della programmazione: la presenza di un Collegio di direzione a livello di Area Vasta è l'indizio più chiaro in questo senso. Tuttavia, la legge fornisce agli organismi descritti delle "armi spuntate", limitate alla forma del parere non vincolante, seppure obbligatorio. La volontà di coinvolgere il personale del servizio sanitario regionale nella programmazione dei servizi e nella valutazione della qualità, così enfaticamente dichiarata dalla stessa legge n. 40 all'art. 3 tra i principi costitutivi del servizio sanitario regionale, si esterna e si dissolve nella successiva descrizione degli organismi e delle loro funzioni. Era stata la stessa programmazione sanitaria regionale che, con il Piano 2005/2007, aveva previsto, tra gli obiettivi generali, la partecipazione dei professionisti alla gestione della sanità pubblica.

Se da un lato, dunque, la Regione ha compreso l'importanza di un governo allargato ai professionisti, le soluzioni concrete adottate con gli strumenti normativi non sembrano adeguate allo scopo.

Il Piano Sanitario Regionale (PSR) adottato per il triennio 2008-2010 dedica ampio spazio al G.C., che trasversalmente ricorre in più punti del principale atto di programmazione sanitaria regionale. Tuttavia, particolare rilievo riveste, anche e soprattutto al fine di dare risposta al quesito principale – se, cioè, il G.C. possa costituire un valido argine al fenomeno finanziariamente insostenibile e organizzativamente impeditivo di appropriate attività aziendali costituito dalla medicina difensiva – il paragrafo n. 7.4.1. del Piano che individua, a nostro parere, il giusto livello di analisi.

La funzione positiva del G.C. rischierebbe, infatti, di perdersi se si risolvesse in un inutile e ipertrofico apparato burocratico ulteriore, se cioè alimentasse il fenomeno della "comitatocrazia" che allontana l'azione delle pubbliche amministrazioni, in modo particolare di quelle deputate alla tutela della salute, dall'impatto con i bisogni reali dei cittadini. Dopo aver ribadito che *"L'evoluzione e la nuova complessità del concetto di salute e la necessità, nel contempo, di garantire ai cittadini i migliori risultati delle cure, l'equa allocazione delle risorse, la qualità dei servizi prestati, la corretta gestione della sicurezza del paziente, trovano nella dimensione del Governo Clinico, il giusto ambito di relazione tra i professionisti della sanità e gli amministratori e la misura della reciproca responsabilità, nel rispetto delle diverse competenze con il relativo coinvolgimento decisionale"*, il PSR concentra l'attenzione sulla dimensione della responsabilità professionale, chiarendo che il G.C. tende a superare la dicotomia tra responsabilità individuale e responsabilità di gruppo del professionista, da un lato adottando il processo valutativo della cura come metodo scientifico per *"operare con etica ed umiltà"*, dall'altro assumendo l'appropriatezza come metodo, al fine di regolare il processo decisionale nel sistema sanitario. Proprio la regolazione

di quest'ultimo dovrebbe concretamente costituire il terreno di elezione dell'operatività del G.C. come funzione aziendale e, in particolare, come possibile argine alla medicina difensiva.

Lo spostamento della decisione clinica dal singolo ad un gruppo di professionisti che si riconosce in percorsi e prassi preventivamente concordate tra pari dovrebbe costituire una delle finalità del G.C. e potrebbe avere il beneficio di ridurre gli effetti negativi della medicina difensiva, conseguenza diretta della “solitudine professionale” del medico. Significativamente, il PSR della Toscana definisce il G.C. il naturale ambito di collocazione delle *linee guida*, vale a dire “raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni di esperti, con lo scopo di aiutare i medici e i pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche”. Come vedremo più avanti, anche il legislatore nazionale ha iniziato a legare la funzione aziendale del G.C. come all'elaborazione e implementazione di linee-guida la cui collocazione nella gerarchia delle fonti del diritto non è chiara ma è, tuttavia, condivisa la funzione che queste dovrebbero avere nel processo decisionale: quella di “standard di riferimento verso cui tendere, basati su criteri scientificamente validi e condivisi tra i potenziali utilizzatori e che costituiscono il parametro di riferimento per effettuare valutazioni della qualità delle prestazioni effettivamente erogate”¹⁶. Verosimilmente, la fissazione di comportamenti condivisi ed elaborati in sedi di concertazione professionale quali potrebbero essere gli organi del G.C. potrebbe limitare la “difensività” nell'operato professionale dei medici assicurati, almeno, dal valore almeno di raccomandazioni insito nelle linee-guida.

Non è possibile affrontare compiutamente, in questa sede, il vasto argomento delle linee-guida, con gli importanti aspetti correlati sia in ambito giuridico, legati alla loro collocazione nella gerarchia delle fonti, sia in ambito economico-organizzativo, legati invece al metodo e al costo della loro adozione, ma soprattutto all'abbassamento del livello di variabilità nei comportamenti dei professionisti. L'istanza unificatrice delle prassi cliniche delle linee-guida potrebbe, infatti, anche al livello di singola struttura aziendale, rendere più facilmente programmabile e controllabile la spesa di ogni centro di costo.

Ma non si può non rilevare come l'unico esito efficace del G.C. in rapporto alla medicina difensiva debba avvicinare i suoi organi e le sue sedi ai professionisti, riducendo la distanza posta dalla burocratizzazione della funzione aziendale – ciò che abbiamo chiamato “comitatocrazia” – che diluisce rendendoli inutili, e costosi, gli sforzi in direzione della costruzione di un argine alla medicina difensiva.

La strada dello sviluppo di linee-guida o di raccomandazioni condivise dalle quali eventualmente discostarsi motivatamente, potrebbe allora essere quella che il G.C. deve percorrere a tutela della qualità delle prestazioni e del lavoro dei professionisti.

4. Modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e altre disposizioni in materia di governo delle attività cliniche, testo unificato: osservazioni “a prima lettura”

Le modifiche al d.lgs. n. 502 del 1992 contenute in 5 recenti proposte di legge¹⁷ sono state unificate in un solo testo recante principi fondamentali in materia di governo delle attività cliniche per una maggiore efficienza e funzionalità del Servizio sanitario nazionale. In particolare, l'art. 1 dispone che siano le Regioni a dover disciplinare il governo delle attività cliniche nel rispetto dei principi fondamentali stabiliti dalla stessa legge. La proposta di legge unificata considera pacificamente il G.C. come un settore compreso nella materia “tutela della salute”: ambito di competenza concorrente rimesso, quindi, alla potestà legislativa delle Regioni tenute, tuttavia, al rispetto dei principi fondamentali stabiliti dalla legislazione statale. Con maggiore chiarezza e ampiezza rispetto al passato – il testo originario della riforma *bis*, infatti, prevedeva semplicemente che alle Regioni

¹⁶ Cfr., R. GRILLI, A. PENNA, A. LIBERATI, *Migliorare la pratica clinica: come promuovere ed implementare le linee guida*, Il Pensiero Scientifico Editore, Roma, 1996.

¹⁷ Si tratta delle proposte C. 799 Angela Napoli, C. 1552 Di Virgilio e Palumbo, C. 977-ter Livia Turco, C. 278 Farina Coscioni e C. 1942 Mura presentate nella legislatura in corso.

spettasse la disciplina e l'attività del solo Collegio di direzione, senza più ampi riferimenti al G.C. – viene dunque ribadito che spetta alle Regioni tracciare i profili organizzativi di una funzione aziendale destinata ad assumere importanza crescente nel prossimo futuro, anche in relazione all'accennato, nuovo, fenomeno della medicina difensiva. La creatività organizzativa lasciata alle Regioni in materia di G.C. si allinea perfettamente con i reali contenuti del regionalismo sanitario (destinato a diventare compiuto federalismo sanitario?) fin qui conosciuti: la creatività regionale, infatti, si è potuta concretamente esprimere soltanto in ambito organizzativo e verosimilmente, rimanendo il Ssn finanziato attraverso la fiscalità generale, anche nel futuro assetto federale, le Regioni nell'ambito della tutela della salute potranno godere di limitati spazi di autonomia creativa confinati sempre nella sfera organizzativa dei propri sistemi sanitari regionali sia per quanto riguarda l'architettura di sistema, sia per quanto riguarda il finanziamento infraregionale dello stesso. Anche per il G.C. disegnato nella proposta di modifica delle norme relative contenute nella riforma *bis* si può verosimilmente immaginare una varietà di modelli tra Regioni, ma anche diversi livelli di efficacia della funzione differenti da realtà a realtà. Il G.C. si connota sempre di più come funzione aziendale dal momento che l'art. 2 della proposta inserisce¹⁸ tra gli organi dell'azienda anche il Collegio di direzione, insieme al Collegio sindacale e al Direttore generale. Se da un lato si dota il Collegio di direzione di una maggiore riconoscibilità all'interno dell'azienda, inserendolo ufficialmente tra i suoi organi, deludono le modifiche successive, ancora troppo poco efficaci per un reale funzionamento di un organo collegiale che voglia essere incisivo organo di consulenza del Direttore generale. Il nuovo articolo 17, così come riformulato nella proposta di legge unificata prevede, al primo comma, un nuovo elenco di materie sulle quali il Collegio di direzione è chiamato a fornire parere obbligatorio al Direttore generale.

La comparazione tra l'art. 17 sostituito dalla riforma Bindi e quello voluto dalla proposta rivela forse una maggiore sensibilità agli aspetti professionali clinici dell'attività delle aziende sanitarie inserendo tra i suoi compiti il concorso alla definizione delle linee guida per l'attività diagnostico terapeutica. Come già evidenziato in precedenza nell'analisi della realtà regionale toscana, l'avvicinamento del G.C. come funzione al tema delle linee guida, centra, a nostro parere, la questione della responsabilità del medico, indagandone la dimensione; la predisposizione di linee guida, infatti, spalma la responsabilità sul gruppo professionale che le ha elaborate e condivise (con metodi e prassi assai diverse tra loro: per questo ad oggi è pressoché impossibile tentare di ordinare le numerose linee guida esistenti a vari livelli – dal singolo reparto, alle società scientifiche nazionali), ma soprattutto fornisce alla responsabilità medica un nuovo assetto che da un lato rassicura il singolo operatore che segue la prassi condivisa, e dall'altro focalizza la responsabilità del e sul singolo medico che motivatamente non ha voluto seguire nel caso specifico le regole condivise.

Scompare il Consiglio dei sanitari dall'orizzonte del G.C.: la proposta unificata di modifiche al d.lgs. n. 502 del 1992 sposta l'asse sul Collegio di direzione che sembra destinato ad assumere il ruolo di organo principale a livello aziendale del G.C., lasciando al Consiglio dei sanitari funzioni consultive legate ad aspetti più strettamente organizzativi delle attività mediche anziché professionali. Viene aggiunto un comma, l'*1-bis* all'art. 17 che, pur mantenendo inalterato lo schema del parere obbligatorio, ma non vincolante al Direttore generale, esplicita che quest'ultimo è tenuto ad adottare con provvedimento motivato le decisioni in contrasto con il parere del Collegio di direzione. È questo un tentativo forse ancora troppo blando di fornire maggiore incisività agli strumenti di una funzione aziendale, che presenta almeno potenzialmente, un'importanza crescente, ma che fatica a filtrare culturalmente nella dinamica delle aziende del nostro Servizio sanitario nazionale.

5. Conclusioni

¹⁸ Modificando il co. 1-*quater* dell'art. 3 del d.lgs. n. 502 del 1992.

Viene naturale esprimere, in chiusura, talune perplessità già nascenti dalla lettura e analisi dei testi normativi – nazionali e regionali – sopra descritti. Se è lecita un’osservazione di carattere generale, torna qui in luce una critica di fondo che può essere rivolta, diremmo in via generale, a molta della legislazione sui servizi dell’ultimo quarto del secolo scorso. Sia nel settore dell’istruzione, che in quello dell’assistenza, sia forse, e soprattutto, nel settore della sanità dove si è assistito ad una panoplia di piani, programmi e progetti; di collegi e comitati, di organismi collettivi e di consultazione e consulenza, di organi di rappresentanza di categorie, sub-categorie, ordini e gruppi vari tali da spezzettare e in taluni casi frantumare la rappresentanza e la responsabilità, anche solo di dare un parere ponderato per una decisione di altri, o come componente di un organo collegiale gravato di responsabilità decisionali. Va da sé che più si frammenta più la volizione del frantumato si avvicina allo zero.

Potrebbe essere allora rivolta a questo settore la stessa critica di fondo che viene rivolta – è vero in modo forse generico fino a sfiorare il qualunquismo, ma con un suo spazio di verità – alla burocrazia tecnica dell’Unione Europea, spesso tacciata di essere una comitatocrazia. Nella nostra materia sarebbero indispensabili accurate ricognizioni di *trend* economici e attente analisi sociologiche nonché robuste raccolte di dati statistici circa l’effettiva partecipazione dei soggetti designati a ricoprire le varie cariche elettive nei diversi organismi collegiali e ancor di più sarebbe utile scrutinare e ponderare il numero e soprattutto la qualità degli interventi, con particolare riguardo a qualche decisione tipica importante.

In caso contrario, si resta nel vago di una partecipazione a tali organismi collegiali che ha più l’aria di un blando e formale coinvolgimento semi burocratico (che lascia le cose come le ha trovate) piuttosto che un procedimento che si volga, almeno, in direzione di una co-decisione.

In un contesto mutato, allora, la c.d. medicina difensiva potrebbe diventare un vero banco di prova del G.C.

Se è vero, infatti, che su questo fronte troviamo i medici in prima linea, non c’è dubbio che tutte le altre componenti professionali (dagli infermieri, ai tecnici, agli amministrativi, agli organi politici) sono implicate in un processo di larga e profonda co-responsabilizzazione. Si badi, almeno, al fatto che gli eventuali risarcimenti del danno ai quali sono condannate le Aziende (ed eventualmente i medici e le loro équipes, in regresso) ricadono, alla fine, per li rami, sull’intera comunità regionale e nazionale. E ciò basterebbe a prendere sul serio il problema.

La funzione del G.C. rischia per altro verso, di costituire un’ennesima ridondanza organizzativa inutile e dispendiosa. Per evitare questo esito deludente, appare dunque necessario individuare il livello corretto di intervento che, per quanto riguarda i profili della responsabilità professionale – e quindi della medicina difensiva – è legato alla dimensione di quest’ultima. Ci sembra di poter affermare che solo una declinazione al plurale delle decisioni cliniche possa ridare vigore e confidenza all’azione professionale dei medici bloccati dal timore “della citazione in giudizio” con l’avvertenza, però, che una responsabilità plurale non si trasformi in una responsabilità diffusa non ricostruibile. Le Linee-guida adottate nelle sedi multilivello del G.C. (aziendale, dipartimentale, di rete ospedaliera, di area vasta, fino a livello di singola struttura) potrebbero, infatti, contribuire alla tracciabilità a posteriori dell’*iter* decisionale obbligando il singolo a motivare le fasi del processo diverse da quello generalmente programmato preventivamente dal gruppo dei *professionals*, riuniti in un apposito organo collegiale; il risultato positivo potrebbe essere duplice: la salvaguardia dell’autonomia professionale del medico, ma anche la conseguente valorizzazione della responsabilità che ogni forma di esercizio dell’autonomia implica.

Da un lato più strettamente organizzativo, la reale efficacia del G.C. come funzione aziendale è legata alla corretta individuazione del suo livello aziendale di funzionamento che la dottrina aziendalistica individua nei Dipartimenti delle aziende sanitarie.

Il processo della c.d. dipartimentalizzazione delle strutture ospedaliere del nostro Servizio Sanitario ha preso avvio con il DPR n. 128 del 1968¹⁹ – *Ordinamento Interno dei servizi ospedalieri* – e,

¹⁹ All’art. 10 – Organizzazione funzionale delle divisioni, sezioni, servizi speciali, tra loro affini e complementari – era disposto che “Le amministrazioni ospedaliere possono realizzare, nell’ambito di ciascun ospedale, strutture

senza soluzione di continuità, è stato portato avanti da una serie di atti normativi succedutisi nel tempo fino all'ultima grande riforma della sanità attuata dal c.d. decreto Bindi, n. 229 del 1999 (la c.d. riforma *ter*). Il Dipartimento è un'aggregazione di Unità operative (complesse e semplici) riunite secondo criteri differenti²⁰ alla quale può – ma non obbligatoriamente – essere affidata la responsabilità economico gestionale di risorse umane e strumentali. Al di là delle implicazioni organizzative del processo di dipartimentalizzazione, è utile a sostegno del nostro ragionamento riflettere che, dal lato professionale il Dipartimento consente di superare la rigida divisione per competenze scientifiche (si pensi soltanto all'organizzazione di un Dipartimento materno-infantile che può riunire strutture diverse, ma affini come la pediatria, la neonatologia, l'ostetricia-ginecologia, la neuropsichiatria infantile, il pronto soccorso pediatrico ecc...) creando una *nuova* dimensione professionale interdisciplinare che consente al singolo professionista di potersi confrontare con il professionista appartenente alla branca contigua *ratione materiae*. Si prenda ancora ad esempio un dipartimento materno-infantile che consente di affrontare il bisogno di salute generato da una gravidanza lungo un percorso tecnico professionale che parte dal momento pre-parto gestito dalle attività diagnostiche dei reparti di ostetricia e ginecologia, culmina nel momento del parto gestito da un *pool* di professionisti (ostetrici, pediatri, personale infermieristico), si conclude nei settori di pediatria generale o patologia neonatale a seconda delle necessità nel neonato.

I professionisti riuniti e responsabili dell'intero percorso di cura, aggregati nella dimensione dipartimentale – e non separati rigidamente secondo gli schemi della prima legge nazionale di organizzazione ospedaliera, la c.d. legge Mariotti, n. 132 del 1968²¹, che non a caso definiva “divisioni” quelle che oggi chiamiamo strutture complesse o semplici – potranno naturalmente sviluppare comportamenti professionali condivisi o semplicemente reiterati proprio perché professionalmente accettati. Da questa nuova dimensione di lavoro interdisciplinare verosimilmente possono scaturire linee-guida intese come comportamenti accettati dal gruppo di clinici impegnati nel percorso organizzato per far fronte allo specifico bisogno di salute.

Significativamente, il testo unificato delle 5 proposte di legge recanti modifiche al decreto legislativo n. 502 del 1992 in precedenza analizzato, prevede all'art. 7 che venga aggiunto al d.lgs. n. 502 l'art. 17-*ter* che illustra le specifiche responsabilità dei Direttori di dipartimento. Tra queste è inserita una specifica responsabilità di indirizzo e valutazione delle attività clinico-assistenziali e tecnico-sanitarie finalizzata a garantire che ogni assistito abbia accesso ai servizi secondo i principi di *appropriatezza clinica e organizzativa dell'attività, di efficacia delle prestazioni in base alle evidenze scientifiche di minimizzazione del rischio di effetti indesiderati e di soddisfazione dei cittadini*. Una simile disposizione conferma da un lato che soltanto pratiche condivise e basate sulle evidenze scientifiche (qualunque nome possano avere: linee-guida, raccomandazioni, protocolli ecc...) potranno generare una responsabilità plurale o di équipe professionale in grado di arginare il comportamento “difensivo” del medico come singolo professionista; dall'altro l'aver immaginato di dotare il Direttore di dipartimento di una specifica responsabilità sul punto significa che ci si aspetta dalla dipartimentalizzazione l'implementazione di tale soluzione organizzativo-professionale.

La dimensione dipartimentale sembra costituire, dunque, il livello forse più appropriato per misurare l'efficacia del G.C. come argine alla medicina difensiva. Si tratta, infatti, del modulo organizzativo che meglio di altri consente di superare la “solitudine professionale” del clinico,

organizzative a tipo dipartimentale tra le divisioni, sezioni e servizi affini e complementari, al fine della loro migliore efficienza operativa, dell'economia di gestione e del progresso tecnico e scientifico.” (co. 3).

²⁰ Particolarmente interessante, al riguardo, il documento predisposto dalla Direzione Generale e della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici del sistema del Ministero della salute, il 23 maggio 2005 che individua 6 criteri di aggregazione più comuni: 1) per aree funzionali omogenee; 2) per settore/branca specialistica; 3) per età degli assistiti; 4) per organo apparato; 5) per settore nosologico; 6) per momento di intervento sanitario /intensità e gradualità di cure. A questi criteri possono aggiungersi degli altri individuati dalle singole aziende sanitarie sulla base dei propri obiettivi strategici, delle necessità logistiche e delle interdipendenze specifiche tra le proprie strutture.

²¹ Per un commento alla legge Mariotti, vedi R. POGGI, *La legge ospedaliera*, Firenze, 1968, pp. 9 e ss.

fornendogli un ambiente di lavoro e contesto operativo interdisciplinare che potrebbe naturalmente promuovere l'applicazione di linee-guida sulle principali attività delle strutture coinvolte, facilitando la collaborazione e il lavoro di gruppo, con ricadute positive pressoché sull'assetto della responsabilità e sull'efficacia del processo decisionale²².

²² Sui rapporti tra G.C. e dimensione dipartimentale *cfr.*, G. SOFFIATI, F. PIERSANTI, *La riorganizzazione clinco-gestionale: dipartimenti e clinical governance*, in Riv. Med. Lab – JLM, 5, n. 3 del 2004, pp. 51-60.