

no complessivamente un ammontare massimo di lire 1.800 miliardi, nell'ambito delle risorse regionali disponibili ai sensi dell'articolo 20 della legge 67 del 1988. Anche questa linea di finanziamento intende affrontare le effettive esigenze dimostrate attraverso specifici progetti.

Questo Ministero, in relazione ai programmi regionali in corso di acquisizione, dovrà determinare, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, l'ammontare delle risorse necessarie per realizzare gli interventi programmati.

Al fine di agevolare la presentazione dei programmi regionali e per valutarne complessivamente la coerenza rispetto alle risorse finanziarie disponibili, le Regioni sono state invitate a inquadrare correttamente le strategie di investimento e a produrre una relazione che, partendo dall'analisi del fabbisogno, illustri gli obiettivi che si intendono perseguire con gli interventi esistenti, con quelli in corso di realizzazione e con quelli programmati nonché definire l'analisi costi-benefici; i tempi previsti di realizzazione e di messa in funzione; l'ordine di priorità.

Potenziamento delle strutture di radioterapia (Articolo 28, comma 12, legge 488 del 23 dicembre 1999). Il potenziamento delle strutture di radioterapia rappresenta una priorità nazionale da soddisfare con le risorse finanziarie di cui all'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, 67, finalizzate, tra l'altro, al potenziamento e alla riqualificazione del parco tecnologico del Servizio sanitario nazionale.

Il carattere prioritario del settore della radioterapia è stato evidenziato in tutti gli accordi di programma sottoscritti dall'ex articolo 2 della legge 622/1996 ed ex articolo 5 bis del decreto legislativo 502/1992 e in quelli, attualmente in corso di perfezionamento, promossi da questo Ministero a completamento del programma di investimenti in edilizia e tecnologie sanitarie di cui all'articolo 20 già citato. Come emerge anche dai programmi di investimento regionali, la riqualificazione delle apparecchiature radioterapiche richiede particolare e continua attenzione nell'ambito della programmazione sanitaria, sia per la sempre più rapida obsolescenza tecnologica sia per l'inadeguata e spesso non razionale distribuzione dei centri terapeutici, causa di mobilità interregionale notevole e di lunghi periodi di attesa, con notevoli costi sanitari e sociali.

L'articolo 28, comma 12, legge 488 del 23 dicembre 1999, autorizza un'ulteriore spesa di lire 30 miliardi nel triennio 2000-2002 per il potenziamento delle strutture di radioterapia. Detta somma, di per sé non sufficiente a sostenere un programma specifico, può rappresentare un concreto incentivo, se utilizzata come somma addizionale ai programmi regionali finanziati dall'ex articolo 20 o con altri finanziamenti regionali e aziendali. Pertanto, la fruizione di tali somme avverrà nell'ambito di uno specifico programma per il potenziamento delle strutture di radioterapia, con l'indicazione dei tempi e dei modi di realizzazione dello stesso, con particolare riguardo all'obiettivo della riduzione delle liste d'attesa e della mobilità interregionale.

Programma per la realizzazione di strutture per cure palliative e di assistenza ai malati terminali (decreto ministeriale 28 settembre 1999, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 7 marzo 2000, in attuazione del decreto legge 28 dicembre 1998 450, convertito dalla legge 39 del 1999).

In coerenza con gli obiettivi del Piano sanitario nazionale, è stato finanziato il "Programma su base nazionale per la realizzazione, in ciascuna Regione e provincia autonoma, di almeno una struttura, dedicata all'assistenza palliativa e di supporto, prioritariamente per i

pazienti affetti da patologia neoplastica terminale che necessitano di cure finalizzate ad assicurare agli stessi e ai loro familiari una migliore qualità della vita".

Per la realizzazione delle strutture, il decreto ministeriale 28 settembre 1999 assegna alle Regioni le prime due annualità, per complessivi 256,511 miliardi, delle tre stanziato per complessivi 310 miliardi (tabella 63). Il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 20 gennaio 2000 definisce i requisiti strutturali tecnologici e organizzativi dei centri residenziali (hospice), a integrazione dei requisiti per l'esercizio dell'attività sanitaria approvati con il decreto del Presidente della Repubblica del 14 gennaio 1997.

Le Regioni hanno inviato, entro il termine previsto del 2 ottobre, i programmi per la realizzazione delle strutture di cure palliative, il programma complessivo della rete di assistenza integrata con gli altri servizi del territorio e con l'ospedale, i programmi di formazione del personale e il piano di comunicazione alla cittadinanza finalizzato alla corretta divulgazione del nuovo servizio.

RICERCA E TECNOLOGIA

RICERCA SANITARIA

La ricerca scientifica è un propulsore dello sviluppo e della crescita delle conoscenze in tutti i campi. I Paesi più avanzati e sviluppati si contraddistinguono anche per investimenti elevati nella ricerca e nello sviluppo.

La Commissione europea, nelle sue raccomandazioni sugli indirizzi di massima del 2000 per le politiche economiche, considera il miglioramento della capacità di innovare elemento essenziale della strategia dell'Unione europea per incrementare la crescita e l'occupazione. Essa raccomanda, tra l'altro, un adeguato sostegno pubblico al finanziamento della ricerca di base, alla creazione di centri di eccellenza e alla distribuzione di incentivi per l'instaurazione di una più stretta collaborazione tra istituti di ricerca e imprese.

Quest'ultimo indirizzo è particolarmente rilevante per la realtà italiana in cui la quota di spesa in ricerca e sviluppo del settore privato è del 55 per cento, contro il 65 per cento degli USA e il 70 per cento del Giappone nel 1998 (fonte: Servizi della Commissione e OCSE). Lo Stato finanzia prevalentemente la ricerca di base poiché questa ha capacità applicative solo potenziali e non può essere prodotta in misura adeguata dal settore privato. Il settore privato, tendenzialmente, produce autonomamente la ricerca applicata, in genere con ricadute sul prodotto nel breve periodo.

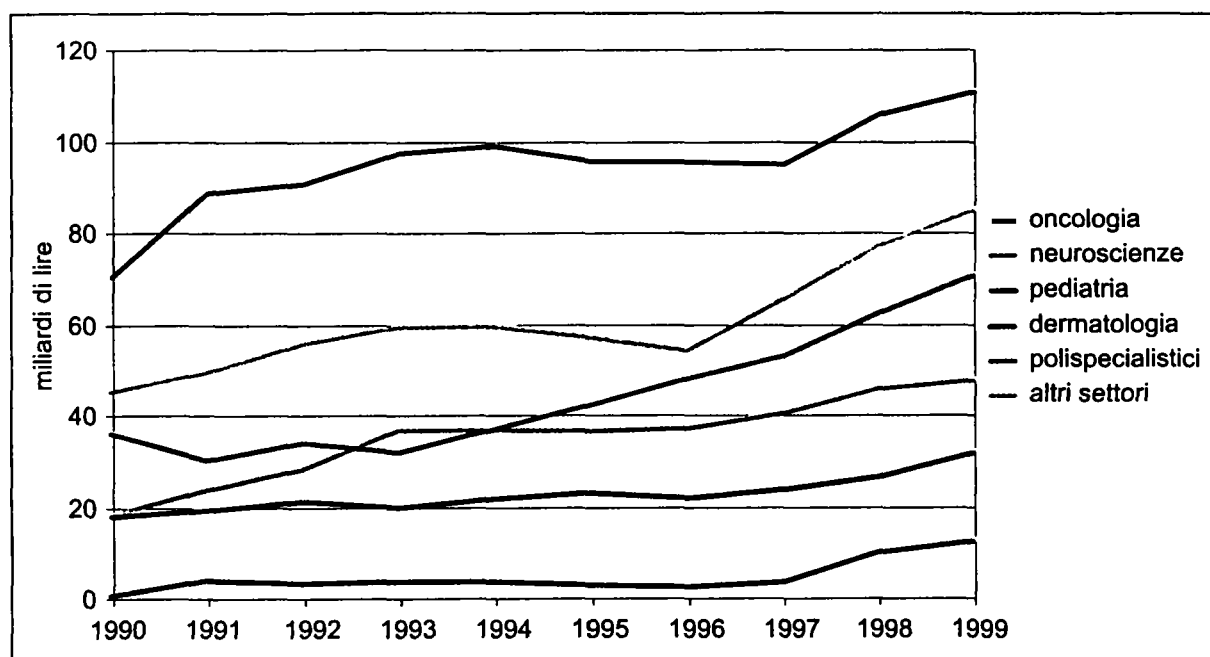
In ambito sanitario, inteso in senso lato, i risultati della ricerca scientifica hanno ricadute in termini di conoscenza medica, innovazione tecnologica, crescita del capitale umano, nuove terapie che costituiscono un patrimonio a disposizione di tutta la collettività nazionale.

Il Ministero della sanità assegna agli aventi diritto individuati dall'articolo 12 del decreto legislativo 502/1992, l'1 per cento del Fondo sanitario nazionale per l'attività di ricerca scientifica. Tale quota è risultata per il 1999 di 500 miliardi di lire, con un incremento di oltre il 10 per cento rispetto all'anno precedente.

Tabella 64. Destinazione dei finanziamenti di cui all'articolo 12 del decreto legislativo 502/1992 per l'anno 1999

ricerca corrente IRCCS	317
ricerca finalizzata	60,5
conto capitale	50
sperimentazioni regionali	28
ricerca corrente IZS	22
ISPESL (spesa corrente)	8
ISS (spesa corrente)	8
ASSR	5
rimborso regioni assistenza stranieri	1,5
totale	500
(dati in miliardi) fonte: Ministero della sanità	.

Figura 74.
Suddivisione
dei finanziamenti
correnti per settori
di ricerca
dal 1990 al 1999
degli IRCCS.
I dati relativi
all'anno 1999
sono in corso
di rilevazione



Le risorse per la ricerca sono state destinate (tabella 64), principalmente, in ordine decrescente, agli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), agli Istituti zooprofilattici sperimentali (IZS), all'Istituto superiore di sanità (ISS), all'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza sul lavoro (ISPESL) e all'Agenzia per i servizi sanitari regionali (ASSR).

I trentadue IRCCS, pubblici e privati, hanno ricevuto per la parte corrente e per le spese in conto capitale oltre l'80 per cento del finanziamento complessivo e rappresentano la parte preponderante di ricerca sanitaria in ambito umano finanziata dal Ministero.

Nella figura 74 è mostrata la suddivisione dei finanziamenti correnti per settori di ricerca dal 1990 al 1999 degli IRCCS. Gli istituti operanti in oncologia ricevono la parte maggiore di risorse finanziarie, seguiti dagli altri settori e dai polispecialistici.

L'attività di ricerca degli IRCCS è legata agli obiettivi indicati nel Piano sanitario nazionale e

al settore di riconoscimento dell'Istituto. Per l'anno 1999 sono stati attivati poco meno di 2.500 progetti nell'ambito del finanziamento per la ricerca corrente e 110 di ricerca finalizzata. Dei progetti di ricerca corrente, gran parte (74 per cento) sono stati indirizzati a risolvere problemi inerenti all'obiettivo I del Piano sanitario nazionale "Contrastare le principali patologie" e in misura secondaria all'obiettivo V "Portare la sanità italiana in Europa" (16 per cento). Infine, all'obiettivo IV "Rafforzare la tutela dei soggetti deboli" sono stati diretti l'8 per cento dei progetti. Analizzando l'attività svolta per tipo di ricerca emerge che il 57 per cento dei progetti è di tipo clinico, il 30 per cento è preclinico, l'8 per cento di carattere epidemiologico e il 5 per cento di natura gestionale-organizzativa. Prevalgono pertanto le ricerche più vicine alla concreta applicazione sul malato.

La ricerca svolta è valutata annualmente principalmente in termini di indicatori bibliometrici che hanno il peso maggiore nel determinare l'assegnazione del finanziamento per l'anno successivo. Gli Istituti hanno collaborato alla redazione di poco meno di 3.300 pubblicazioni scientifiche edite nel 1998, di qualità mediamente elevata con un Impact Factor medio per pubblicazione, normalizzato verso il basso per tenere conto delle disparità di valutazione dei diversi settori di ricerca, di circa 4 punti.

BIOTECNOLOGIE

La continua evoluzione delle biotecnologie, il controllo e la valutazione del rischio da agenti biologici, la tematica della biosicurezza nonché quella della bioetica, sono settori in continuo sviluppo che necessitano idonei strumenti tecnico-scientifici e legislativi per raggiungere anche nel nostro Paese uno sviluppo adeguato e pertinente alle esigenze di una nazione industrializzata.

È comunque innegabile l'estrema complessità e delicatezza di un'area della ricerca all'interno della quale si intrecciano, talora in maniera indissolubile, tematiche tecnico-scientifiche, antropologiche, giuridiche, filosofiche ed etiche. Le competenti istituzioni, quindi, dovranno nel futuro mediare e conciliare diverse esigenze: di fronte a nuove e costose opportunità diagnostico-terapeutiche, evitare il rischio di derogare dai principi della difesa del bene comune e della integrale dignità dell'uomo.

Bioteχνologie e governo. Con decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri dell'11 novembre 1997, è stato istituito, in ottemperanza all'articolo 40 della legge 142 del 19 febbraio 1992, un Comitato nazionale per la biosicurezza e la biotecnologia (CNBB); esso ha sede presso la Presidenza del Consiglio dei ministri ed è composto dai rappresentanti di vari Ministeri, dell'Istituto superiore di sanità, e da altri enti di ricerca pubblici e privati, nonché da esperti del settore. Le sue finalità sono costituite da:

valutazione e controllo del rischio da agenti biologici;
pareri sugli atti legislativi di recepimento nazionale delle direttive europee nel campo delle biotecnologie;

- supporto tecnico alle iniziative governative e parlamentari;
- elaborazione di un quadro conoscitivo dei programmi, iniziative e attività biotecnologiche svolte dai Ministeri, dagli enti di ricerca pubblici e privati e da altri organismi, provvedendo alla valutazione delle implicazioni delle tecnologie biologiche innovative nei diversi settori della ricerca e produttività economica;

- coordinamento delle attività relative al settore delle biotecnologie;
- informazione e divulgazione delle conoscenze tecnico-scientifiche.

I documenti che il Comitato ha già elaborato sono i seguenti:

- linee guida per i test genetici;
- linee guida per la sicurezza e la qualità della sperimentazione e dell'impiego dei "prodotti dell'ingegneria dei tessuti" a scopo terapeutico, ovvero a scopo di trapianto sui pazienti;
- proposte operative per lo sviluppo in Italia delle biotecnologie;
- aspetti regolatori della terapia genica: guida ai produttori e agli utilizzatori;
- documento su clonazione umana e animale.

Biotecnologie e Ministero della sanità. È stata istituita, con decreto ministeriale del 12 giugno 1993, presso la Direzione generale del Dipartimento della prevenzione del Ministero della sanità, ai sensi degli articoli 11, 15 e 19 del decreto legislativo n. 91 e degli articoli 6, 7 e 20 del decreto legislativo n. 92, entrambi del 3 marzo 1993, la Commissione interministeriale di coordinamento per le biotecnologie (CIB). Essa ha sede presso il Dipartimento della prevenzione del Ministero della sanità ed è composta dai rappresentanti di vari Ministeri, dell'Istituto superiore di sanità e da esperti del settore. Le sue finalità sono costituite da:

- esaminare ed esprimere parere sulle notifiche che gli utilizzatori responsabili sono tenuti ad effettuare ove intendano procedere all'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati, nonché su quelle di chiunque intenda effettuare un'emissione deliberata di un organismo geneticamente modificato (OGM) o di una sua composizione, a scopi di ricerca e di sviluppo, comunque diversi dall'immissione sul mercato;
- esprimere parere su ogni altra questione relativa agli aspetti di cui sopra e promuovere, ove ritenuto necessario, la richiesta di parere al Consiglio superiore di sanità e al Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie;
- effettuare visite ispettive presso i campi sperimentali contenenti piante geneticamente modificate.

È stata istituita presso il Dipartimento alimenti, nutrizione e sanità pubblica veterinaria del Ministero della sanità, in ottemperanza al Regolamento CE 258/1997 la Commissione interministeriale per la valutazione delle notifiche ai fini della commercializzazione dei nuovi prodotti e nuovi ingredienti alimentari (Commissione Novel Foods). Essa è composta dai rappresentanti di vari Ministeri, dell'Istituto superiore di sanità e da esperti dell'Istituto nazionale della nutrizione e dell'università.

Le sue finalità sono costituite dalla presa in carico di tutte le problematiche tecniche e di salvaguardia della salute pubblica e dell'impatto sull'ambiente che potrebbero emergere relativamente all'immissione sul mercato di tali alimenti.

Alcune questioni aperte:

- xenotrapianti: nel nostro Paese non esiste ancora una normativa che regoli i vari aspetti degli xenotrapianti e pertanto appare utile e opportuna una tempestiva elaborazione di specifiche linee guida in materia per:
- una regolamentazione atta a prevenire il rischio di trasmissione e diffusione di malattie e infezioni da agenti noti e ignoti nell'uomo e negli animali;
- l'individuazione di tecniche e la validazione delle ricerche di base e delle sperimentazioni cliniche;

- la certificazione degli animali e degli allevamenti;
- il controllo a lungo termine sui pazienti trapiantati.

In linea di principio lo xenotrapianto in paziente umano, se attuato in condizioni di sicurezza e di buona prospettiva di sopravvivenza, potrebbe rappresentare una terapia preziosa per molti pazienti per i quali non è disponibile né un allotrapianto né una terapia alternativa, ma, allo stato attuale, si riconosce la necessità di ulteriori ricerche scientifiche, prima che venga considerato eticamente accettabile sperimentare lo xenotrapianto clinicamente sull'uomo.

protezione giuridica delle invenzioni tecnologiche: la direttiva del Parlamento e del Consiglio d'Europa 44/1998 ha per fine la "protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche", ovvero la brevettabilità e dunque la tutela della proprietà intellettuale di geni, piante e animali geneticamente modificati. L'intento è dunque quello di armonizzare le legislazioni brevettuali nazionali sulla materia e di assicurare regole certe e condivise in merito alla circolazione dei prodotti biotecnologici, e insieme un'adeguata tutela della salute umana e un'efficace protezione dell'ambiente.

TRAPIANTI

Situazione attuale. Nel corso degli ultimi anni l'incremento del numero e della qualità dei trapianti ha avvicinato l'Italia agli standard delle principali nazioni europee. Dalla fine del 1997 a oggi il numero dei donatori di organi è aumentato del 30 per cento, determinando un comparabile incremento del numero complessivo dei trapianti.

L'attuale disponibilità di organi (2.400 trapianti l'anno) rimane tuttavia gravemente insufficiente rispetto al numero dei pazienti in attesa (oltre 8.700), mentre la qualità dei risultati è significativamente superiore alle medie europee.

Questi dati evidenziano come anche in Italia i trapianti d'organo possono già da ora essere considerati una reale risposta assistenziale per i pazienti affetti da gravi insufficienze d'organo e rappresentino una sicura e insostituibile opportunità terapeutica in grado di risolvere positivamente oggettive situazioni di pericolo e di danno per la vita non altrimenti o altrettanto efficacemente trattabili.

Lo sviluppo di questo impiego terapeutico, le cui complicanze e controindicazioni sono sempre più contenute, appare condizionato solo dalla limitata disponibilità di donatori.

Uno sguardo ai dati. Entrando nel merito dei dati si ricava che nel 2000 il numero di donazioni e di trapianti effettuati in Italia è stato di 15,2 donatori per milione di abitanti, il 4,3 per cento in più rispetto al 1999. Se l'aumento delle donazioni pone l'Italia in linea con il dato stimato a livello europeo per il 2000 (tra 15,5 e 16 donatori per milione), sopravanzando paesi come la Germania, la Svizzera, la Svezia, la Danimarca e l'Olanda, non elimina tuttavia le differenze presenti tra il Nord (22,9 donatori per milione), il Centro (14,1 donatori per milione) e il Sud (6 donatori per milione) del Paese.

Rimane costante in queste aree la percentuale di opposizioni alla donazione, che riguardano circa il 30 per cento dei soggetti nei quali sia stata accertata la morte encefalica (cioè dei potenziali donatori di organi). Si tratta di un dato accettabile, seppure ancora lontano dal 23 per cento della Spagna, il dato migliore a livello internazionale.

Tra le regioni, la provincia autonoma di Bolzano (34,6 donatori per milione) e l'Emilia

Romagna (28,9 donatori per milione) occupano i primi due posti per numero di donatori, seguite dalla Liguria (24), dal Veneto (23,6), dal Piemonte (22,8), dalla Toscana (21,8) e dal Friuli Venezia Giulia (21,1). Al di sotto dei 20 donatori per milione di abitanti vi sono la Lombardia (17,1), la Sardegna (13,3), la Basilicata (13,2), la provincia autonoma di Trento (12,7), l'Abruzzo e il Molise (12,4) e l'Umbria (10,8). Con meno di 10 donatori per milione di abitanti si collocano le Marche (8,2), la Puglia (8,1), il Lazio (6,8) e la Calabria (5,4). Chiudono la classifica la Campania (con 3,5 donatori per milione) e la Sicilia (2,7 donatori per milione). In totale sono stati trapiantati 2.383 pazienti, con 1.307 trapianti di rene, 297 di cuore, 724 di fegato, 58 di polmone, 42 di pancreas, 1 di mano, 1 di intestino. In 47 casi sono stati trapiantati nello stesso paziente due organi diversi (rene-pancreas, rene-fegato, rene-cuore, cuore-polmone), in 52 entrambi i reni e in 27 entrambi i polmoni.

I dati resi disponibili dai centri interregionali per il trapianto indicano che la qualità dei trapianti è superiore a quella delle medie europee. Rilevanti sono stati il primo trapianto di mano e il primo trapianto di intestino tenue.

Per quanto riguarda le liste d'attesa, i dati al 31 ottobre 2000 erano i seguenti: 6.858 pazienti aspettavano un rene, 986 il fegato, 706 il cuore e 176 un polmone. Le maggiori differenze tra trapianti effettuati e organi disponibili riguardano il rene (1.307 trapianti contro 6.858 pazienti in attesa), anche se il numero dei pazienti in lista è stabile da oltre 2 anni. Migliore è la situazione per quanto riguarda i trapianti di cuore (297 trapianti su 706 pazienti in attesa) e di fegato (724 trapianti su 986 pazienti in attesa). In quest'ultimo caso, un risultato così notevole è stato reso possibile grazie all'attuazione di tecniche chirurgiche avanzate come lo split (divisione), utilizzato dalla fine dello scorso anno, che consente di trapiantare l'organo in due pazienti utilizzando il fegato di un singolo donatore.

Obiettivi raggiunti. I risultati descritti sono dovuti a una serie di azioni svolte negli ultimi anni, prima fra tutte l'approvazione della legge sui trapianti di organi e tessuti (91 del primo aprile 1999). Grazie a essa è stato istituito il Centro trapianti ed è stata riorganizzata la Consulta tecnica permanente, con l'inclusione dei rappresentanti delle associazioni di volontariato e delle associazioni dei pazienti.

Alla data del 31 dicembre 2000, dei 12 decreti attuativi previsti dalla legge quattro erano stati emanati (manifestazione di volontà, consulta nazionale, centro nazionale, borse di studio), due erano stati attuati precedendo l'emanazione (liste d'attesa e sistema informativo), uno era stato già definito dalla Consulta nazionale ed è attualmente in attesa di emanazione (idoneità degli organi al trapianto). Gli altri cinque decreti sono in corso di definizione e saranno approvati entro alcuni mesi. Due di questi riguardano competenze di carattere regionale e i rimanenti tre sono relativi ad aggiornamenti di materie già attualmente regolate.

Il Centro nazionale è inoltre coinvolto nell'ideazione e promozione delle campagne di informazione e sensibilizzazione per la donazione di organi promosse dal Ministero della sanità a livello nazionale e territoriale e collabora alla programmazione regionale prevista dalla legge. el luglio 2000 è stato avviato il Sistema informatico nazionale, che darà informazioni su tutti i trapianti effettuati in Italia; contemporaneamente ha avuto inizio nelle ASL l'archiviazione elettronica delle dichiarazioni di volontà dei cittadini prevista dal decreto ministeriale 8 aprile 2000.

Sul piano organizzativo, un importante obiettivo è stato raggiunto con la nomina, in tutte le regioni, dei coordinatori regionali dei trapianti, con i relativi comitati regionali; in alcune

regioni è già stata istituita una rete di coordinatori locali dei prelievi, che hanno ricevuto una formazione specifica. Sono stati inoltre autorizzati nuovi centri di trapianto, per coprire meglio il fabbisogno sul territorio.

Problemi aperti. L'identificazione di donatori e il reperimento di organi in Italia sono ancora inferiori alle necessità assistenziali dei pazienti in lista di attesa. Se i livelli attuali hanno consentito di stabilizzare la numerosità delle liste, appare necessario un incremento dei donatori del 50 per cento per poter rispondere efficacemente al bisogno.

Le cause principali di tale carenza possono essere attribuite a:

- insufficiente applicazione delle procedure relative all'accertamento di morte encefalica (legge 583/1993) da parte di numerose rianimazioni, con conseguente riduzione dei potenziali donatori;
- insufficiente organizzazione delle procedure necessarie alla donazione degli organi (mantenimento dei donatori, rapporti con i familiari, rapporti con i centri di riferimento);
- insufficiente applicazione da parte delle regioni delle norme previste dalla legge 91/1999 relativamente all'attivazione dei coordinatori locali ai prelievi.

In particolare, è rilevante la disomogeneità della disponibilità di organi per i trapianti sul territorio nazionale: nella maggioranza delle regioni centrosettentrionali il livello delle donazioni è superiore alle medie europee, mentre in quasi tutte le regioni centromeridionali i livelli sono inferiori ai dati europei. Questo fenomeno genera flussi di pazienti dal Sud verso le regioni con maggiori disponibilità e verso l'estero. Accanto a questi elementi problematici vanno evidenziati alcuni elementi positivi, come il progresso raggiunto nelle conoscenze e nelle tecniche medico chirurgiche, grazie al quale sono oggi praticabili tipi di trapianto rimasti, fino a ieri, allo stato sperimentale. Da questo punto di vista la più recente conquista riguarda la possibilità di effettuare il trapianto di intestino.

Altrettanto importanti sono i progressi verso una migliore utilizzazione degli organi disponibili; è il caso del trapianto di un singolo lobo epatico o di doppi trapianti di rene in un singolo soggetto. Queste tecniche avanzate devono essere messe a disposizione di tutti i pazienti italiani, addestrando adeguatamente gli operatori e favorendo lo svolgimento di queste attività. L'ampliamento dell'indicazione al trapianto per un numero crescente di condizioni patologiche è tale che, nonostante un'auspicabile piena utilizzazione di tutti i donatori cadaveri, non è possibile assicurare questa terapia a tutti i pazienti che ne hanno bisogno. Occorre, pertanto, non escludere la possibilità che nei casi opportuni vengano utilizzati organi anche da donatore vivente. Per quanto riguarda lo sviluppo del sistema, le attività di trapianto in Italia sono tradizionalmente a carico esclusivo dei singoli centri di trapianto o delle regioni nelle quali essi vengono effettuati. Non esiste ancora in Italia un meccanismo globale per la verifica dell'assegnazione degli organi da trapiantare né per il monitoraggio dei pazienti trapiantati. Entrambi questi strumenti appaiono indispensabili per la trasparenza del sistema e per la valutazione della qualità dei risultati.

Si segnala, infine, il crescente fabbisogno di tessuti umani. Il progresso medico e tecnologico e l'ampliamento delle indicazioni terapeutiche fanno aumentare le richieste di innesti di cornee, ossa, cute, segmenti vascolari, valvole cardiache. Le norme attuali per una garanzia di qualità richiedono che ogni tessuto da innestare venga raccolto, esaminato e valutato da un'apposita banca dei tessuti. Attualmente, un sistema di raccolta e di passaggio a banche specializzate è attivo solo in alcune aree del Paese e solo per alcuni tessuti.

IL TEMA DELLA QUALITÀ NEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

È possibile e conveniente garantire ai singoli individui, alle famiglie e alle comunità la possibilità di accedere, nel modo per loro più accettabile, a servizi sanitari della migliore qualità possibile e più adatti alle loro necessità?

L'Organizzazione mondiale della sanità, fondandosi sull'esperienza di alcuni Stati membri, risponde positivamente e afferma anche che ciascun Paese della regione europea dovrebbe definire chiare politiche per assicurare la qualità dei servizi sanitari soprattutto oggi, in una situazione di risorse limitate, di restrizioni economiche, e di necessità di rispondere a nuove domande di partecipazione degli utenti alla cura della propria salute.

Con il Piano sanitario nazionale 1998-2000 ha preso avvio anche in Italia l'obiettivo istituzionale di garantire adeguati livelli di qualità dell'assistenza sanitaria. Il Piano prevede un Programma nazionale per la qualità finalizzato a rendere sistematico l'orientamento del Servizio sanitario nazionale (SSN) verso la valutazione e la promozione della qualità dell'assistenza sanitaria coinvolgendo la dimensione professionale, organizzativo-aziendale e relazionale dell'assistenza.

L'approccio sistematico e complessivo al tema del miglioramento della qualità è quindi da considerare ancora relativamente recente nel nostro Paese. Manager e operatori che conoscono e perseguono tale approccio sono ancora in numero ridotto, anche se sono state censite esperienze in tutte le Regioni e Province autonome.

Le esperienze di miglioramento della qualità dei servizi attuate nelle Aziende sono caratterizzate da riferimenti teorici, approcci metodologici e livelli di attuazione e di coinvolgimento differenziati: dallo sviluppo di isolate iniziative di miglioramento, all'applicazione di strumenti istituzionali quali la Carta dei servizi e gli indicatori di qualità, a esperienze di valutazione e revisione della qualità (VRQ), fino alla realizzazione di veri e propri sistemi legati all'attività di accreditamento (professionale e istituzionale), al modello di gestione per la qualità proposto dall'ISO e allo sviluppo di esperienze di gestione totale per la qualità (ispirate, per esempio, al modello per l'eccellenza dell'European foundation for quality management - EFMQ). Alcune di queste iniziative sono state censite nel Rapporto "La qualità dei servizi ai cittadini nel Servizio sanitario nazionale 1996-1998" (disponibile nel sito www.sanita.it/Servizi_in_linea/Qualità_e_cittadini/Carta_dei_servizi). Inizia a emergere, tuttavia, la necessità di elementi di confronto e di convergenza tra tali approcci ed esperienze attraverso un'attività di censimento, diffusione e analisi dei risultati.

Al fine di favorire l'avvio di questo processo, il Ministero della sanità ha realizzato una specifica sezione del proprio sito internet (www.sanita.it/qualita/qualssn/intro.htm) che riporta norme e documentazioni dedicate al tema della qualità.

Un secondo punto critico rilevato nell'attuale situazione e collegato al precedente è costituito dal fatto che la qualità viene considerata "un di più" rispetto all'assistenza sanitaria fornita e all'organizzazione dei servizi, e non una caratteristica a esse intrinseca e fondante.

Da questo punto di vista, lo sviluppo del sistema qualità non si esaurisce con la pur necessaria e importante istituzione di un'unità dedicata alla promozione della qualità, ma comporta un generale riorientamento di tutti i processi aziendali, sia clinici sia amministrativi, verso il perseguimento di questo obiettivo.

In questo ambito, emerge da un lato l'opportunità di integrare in modo efficace le tre dimen-

sioni della qualità, organizzativo-aziendale, relazionale e tecnico-professionale; dall'altro, la centralità del tema dell'efficacia e appropriatezza, intorno al quale si possono incontrare le diverse metodologie e orientamenti.

LA QUALITÀ ORGANIZZATIVO-AZIENDALE

Il contesto e i provvedimenti normativi. La complessità istituzionale e organizzativa del Servizio sanitario determina la necessità di governare e rendere più efficace l'ambiente organizzativo e istituzionale entro il quale si svolge l'attività tecnico-professionale.

La qualità organizzativo-aziendale è stata oggetto di numerosi e importanti provvedimenti e attività che hanno interessato soprattutto i seguenti temi: garantire la qualificazione dei soggetti erogatori di prestazioni e di servizi (requisiti per l'autorizzazione e per l'accreditamento), attivare provvedimenti di monitoraggio delle attività svolte (indicatori) e tutelare il diritto di accesso alle prestazioni (liste e tempi d'attesa).

Qualificazione dei soggetti erogatori. Uno degli aspetti decisivi della politica per la qualità, è rappresentato dalla determinazione di regole e requisiti a cui gli operatori e gli erogatori sono chiamati a corrispondere, al fine di aumentare e rendere uniforme il livello di qualificazione dei servizi e delle prestazioni. Tali requisiti riguardano sia le dotazioni strutturali e tecnologiche, sia i processi organizzativi e le procedure interne a essi correlate, sia gli aspetti di rapporto con l'utente, incluse la comunicazione e la partecipazione.

I principali provvedimenti in materia di qualificazione dei soggetti erogatori di prestazioni e servizi definiscono le condizioni per la realizzazione di strutture e l'esercizio dell'attività sanitaria (articolo 8 ter, decreto legislativo 229/1999), individuano i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private (decreto Presidente della Repubblica 14/1/1997) e per l'accreditamento istituzionale rilasciato dalle Regioni alle strutture pubbliche o private e ai professionisti che ne facciano richiesta (articolo 8 quater decreto legislativo 229/1999).

Indicatori. Uno dei maggiori problemi dell'attuale organizzazione dei sistemi sanitari è costituito dalla misura e dall'analisi sistematica del valore reale di differenti strategie e metodi utilizzati per diminuire un problema di salute posto al livello della popolazione. La misura dei risultati in materia di salute, sulla base di indicatori adottati internazionalmente e riferiti all'intera popolazione, rappresenta un concetto unificatore grazie al quale si può comparare il valore relativo dei programmi di promozione della salute, di prevenzione delle malattie, di cura e riabilitazione.

Il decreto legislativo 56/2000 segna un'ulteriore tappa in tale direzione: individua la necessità di un set minimo di indicatori e di parametri di riferimento, atti a misurare l'assistenza erogata in ogni Regione, insieme a modalità per raccomandare azioni correttive e attuare misure di sostegno per il raggiungimento degli obiettivi di salute programmati dal Piano sanitario nazionale.

I tempi di attesa. Garantire a tutti i cittadini tempi di attesa adeguati al loro bisogno di salute ed equità nell'accesso alle prestazioni rappresenta un obiettivo permanente e di grande attualità per il SSN, anche se, relativamente alla capacità di soddisfare equamente i bisogni di cura dei cittadini, l'Organizzazione mondiale della sanità, nel suo recentissimo Rapporto sanitario, assegna il secondo posto all'Italia. Tuttavia, l'eccessiva lunghezza dei tempi di atte-

XIII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Tabella 65. Indicatori di efficacia e di appropriatezza per Regione (anno 1998): ricoveri per acuti. Fonte: Ministero della sanità, SIS, dati SDO

indicatori di efficacia e appropriatezza per regione anno 1998 - ricoveri per acuti						
regione (DRG 039)	% parti cesarei sul totale dei parti	% dimessi da reparti chirurgici con DRG medico sul totale dimessi	ricoveri per diabete x 100.000 abitanti*	ricoveri per asma x 100.000 abitanti**	interventi sul cristallino in day-hospital numero	% sul totale degli interventi sul cristallino
Piemonte	26,86	38,55	124,43	50,31	2.670	12,77%
Valle d'Aosta	21,50	50,70	68,56	59,36	-	-
Lombardia	23,33	38,35	125,79	59,55	7.101	12,15%
Provincia autonoma						
Bolzano	17,29	44,31	139,06	77,18	145	5,09%
Provincia autonoma						
Trento	22,45	42,07	138,36	58,04	2.343	66,09%
Veneto	24,49	41,86	133,20	59,50	9.346	35,44%
Friuli Venezia Giulia	19,04	36,10	117,59	29,88	510	8,19%
Liguria	28,48	40,45	151,54	73,39	751	6,72%
Emilia Romagna	29,27	34,49	128,12	46,31	19.720	62,37%
Toscana	22,54	41,53	106,94	66,51	3.861	18,60%
Umbria	25,45	47,25	156,54	57,83	753	14,10%
Marche	33,23	40,24	127,78	50,52	1.202	12,71%
Lazio	35,46	43,40	159,36	75,91	1.407	5,89%
Abruzzo	33,49	51,12	150,31	62,77	541	8,12%
Molise	33,45	48,92	165,81	59,41	-	-
Campania	48,03	53,35	153,55	71,83	66	0,40%
Puglia	35,07	52,90	227,48	73,30	512	3,14%
Basilicata	41,76	64,36	430,75	83,89	1	0,11%
Calabria	34,24	56,42	188,12	68,86	1	0,01%
Sicilia	36,56	54,41	175,00	65,05	866	7,09%
Sardegna	25,98	50,11	143,85	67,65	100	1,34%
Italia	31,38	44,91	150,63	63,13	51.896	17,88%

* diagnosi principale corrispondente al codice ICD9CM 250.xx

** diagnosi principale corrispondente al codice ICD9CM 493.xx

sa per alcune prestazioni e servizi rappresenta ancora un punto particolarmente significativo e critico della qualità organizzativo-aziendale del servizio sanitario e del rapporto con il cittadino. Il decreto legislativo 124/1998 ribadisce il diritto del cittadino a ottenere informazioni certe rispetto ai tempi di attesa per accedere alle prestazioni del SSN e il dovere per le aziende di stabilire e rendere pubblici i corrispondenti tempi massimi.

L'attuazione. L'accreditamento viene trattato in modo approfondito in un'apposita sezione della presente relazione. L'attuazione nelle diverse Regioni offre un panorama estremamente diversificato, risultando più completa e incisiva in alcune rispetto ad altre; maggior omogeneità verrà data dall'approvazione dell'apposito Atto di indirizzo e coordinamento, in fase di avanzata realizzazione. Nonostante la presenza di elementi di disomoge-

neità, si può affermare che, nel suo complesso, il sistema sanitario ha accettato la sfida dell'accreditamento e vi ha colto un'opportunità di miglioramento della qualità, integrandone le diverse dimensioni in un approccio unitario e rilevante per l'intero SSN.

La gestione dei tempi e delle liste di attesa. Allo stato attuale, tutte le Regioni e gran parte delle aziende sanitarie hanno ottemperato agli adempimenti richiesti dal decreto legislativo 124/1998, sulla scorta di una diffusa attività di verifica e sostegno svolta da parte del Ministero della sanità, finalizzata ad assicurare l'applicazione uniforme della legge su tutto il territorio nazionale.

Tuttavia, la situazione sul territorio nazionale risulta tuttora estremamente disomogenea e caratterizzata da aree di eccellenza accanto ad altre di forte criticità. Sia a livello ambulatoriale sia di ricovero, si evidenzia l'insoddisfacente risposta per alcune prestazioni particolarmente frequenti o a elevato contenuto tecnologico, tra i quali, a mero titolo d'esempio, si citano esami di tomografia computerizzata, ecografie, alcune tipologie di visite specialistiche, interventi chirurgici per la correzione della cataratta o per protesi d'anca.

Le attività istituzionali sul tema delle liste di attesa si sono poste un duplice obiettivo: da una parte garantire trasparenza e informazione agli utenti, dall'altra creare condizioni per produrre e diffondere competenze specifiche e programmi di attuazione e di verifica ai livelli regionale e aziendale. È stata istituita un'apposita sezione del sito Internet (indirizzo: www.sanita.it/qualita/liste/intro.htm) che sintetizza le leggi nazionali e regionali sul tema, fornendo elementi di conoscenza ai cittadini; è in corso di elaborazione un documento ministeriale sui diritti degli utenti in relazione ai tempi di attesa delle prestazioni ambulatoriali e ospedaliere.

È stata attivata una rete di referenti regionali, dedicati alla gestione istituzionale di questo tema, che si sono incontrati e confrontati nell'ambito di una giornata nazionale di valutazione e progettazione di interventi per affrontare e governare questo fenomeno.

Nel breve periodo, allo scopo di dare attenzione prioritaria alla soluzione di questo problema, è stata istituita una specifica Commissione ministeriale composta da esperti e da rappresentanti delle Regioni, con il compito di elaborare linee di indirizzo e di supporto nell'attuazione dei provvedimenti normativi.

Gli indicatori. La concreta attuazione di un sistema di indicatori consente il monitoraggio e la comparazione dello stato di salute, delle azioni programmate e dell'assistenza erogata ed è un fondamentale obiettivo per il SSN decentrato.

Il Ministero della sanità sta sviluppando il "sistema di garanzia" previsto dal decreto legislativo 56 del 2000.

Per ottenere il nucleo di informazioni necessarie allo scopo è indispensabile, da un lato migliorare la qualità dei dati già raccolti dal sistema informativo sanitario, dall'altro integrare tali informazioni con dati aggiuntivi necessari a valutare importanti aspetti dell'assistenza sanitaria per i quali vi è un'insufficiente conoscenza attraverso gli attuali flussi informativi; per esempio, alcuni ambiti dell'assistenza distrettuale, in particolar modo la medicina generale e la pediatria di libera scelta, le attività di prevenzione, il sistema dell'emergenza.

La scheda di dimissione ospedaliera (SDO) rappresenta uno dei principali strumenti di raccolta delle informazioni sanitarie; allo scopo di migliorarne la qualità è stato recentemente aggiornato, con un apposito regolamento ministeriale, il flusso dei dati basati sulla SDO, che alimenta un'importante base-dati (oltre 12 milioni e mezzo di record all'anno). Il regolamento introduce alcune importanti novità:

- revisione di tutte informazioni contenute nelle schede di dimissione ospedaliera e aggiunta di nuovi campi informativi;
- adozione del sistema di codifica internazionale ICD 9 CM, versione 1997 in tutto il territorio nazionale;
- emanazione di linee guida per la migliore e uniforme codifica di diagnosi e interventi chirurgici.

Alcuni indicatori, relativi alle attività di ricovero ospedaliero, sono stati elaborati dalla base dati alimentata dalla scheda di dimissione e pubblicati nel Rapporto annuale relativo al 1998 (disponibile via internet all'indirizzo: www.sanita.it/sdo/dati/datiind.htm).

Nella tabella 65 sono sintetizzati alcuni indicatori di efficacia e di appropriatezza utili sia a effettuare valutazioni generali in ambito programmatico sia come screening informativo per condurre più approfondite analisi di qualità.

LA QUALITÀ RELAZIONALE

L'attenzione ai destinatari delle prestazioni offerte dal servizio sanitario nasce da una diffusa consapevolezza, nei cittadini e nella pubblica amministrazione, che è necessario ripensare la configurazione e i modi di esercizio dei servizi pubblici riorientandone l'attività verso quella che è la ragione stessa della loro esistenza: i cittadini. Servono procedure rapide e semplici, la disponibilità di informazioni e l'accessibilità dei servizi e degli uffici destinati ai rapporti con il pubblico, la rilevazione delle opinioni e del grado di soddisfazione degli utenti e delle loro proposte di definizione dei servizi e dei loro contenuti.

L'organizzazione complessiva del Servizio sanitario nazionale (SSN) non ha ancora saputo mettere il paziente al centro del sistema, sebbene numerosi provvedimenti della pubblica amministrazione abbiano posto specifica attenzione a tale obiettivo.

L'adozione della Carta dei servizi, l'istituzione degli Uffici di relazione con il pubblico, l'attuazione di indagini di soddisfazione, e la raccolta dei reclami sono attività monitorate nel SSN. Il volume «La qualità dei servizi al cittadino nel Servizio sanitario nazionale, Valutazione dello stato di attuazione della Carta dei servizi e dei risultati delle esperienze di miglioramento della qualità» (in www.sanita.it/qualita/carta/intro.htm) ci mostra che fin dal 1998 in quasi tutte le strutture del SSN è disponibile la Carta dei servizi, è istituito l'Ufficio di relazione con il pubblico e si svolgono, in misura elevata, indagini di soddisfazione e di raccolta dei reclami degli utenti e dei cittadini.

Già oggi si registra una sistematica attività di comunicazione dei Servizi di relazione con il pubblico, un'elevata attività, in tutte le aziende, di rilevazione del grado di soddisfazione degli utenti e di rilevazione dei reclami. Tali attività dovranno essere potenziate, per esempio in relazione alle informazioni sull'accessibilità ai servizi e sui tempi di attesa e sull'appropriatezza ed efficacia reale degli atti medici.

Il problema della trasparenza e della completezza dell'informazione al cittadino utente a riguardo delle prestazioni e dei servizi deve essere affrontato da tutti coloro che operano nel SSN, con il duplice scopo di rinsaldare l'"alleanza terapeutica" e di consentire l'esercizio pienamente informato e perciò consapevole della libera scelta.

Altri strumenti di verifica e di coinvolgimento degli utenti sono da potenziare.

Le numerose indagini di soddisfazione che vengono svolte a diversi livelli e con diversi

ambiti applicativi pongono il problema della loro comparabilità e della disponibilità di un quadro di riferimento nazionale.

LA QUALITÀ TECNICO-PROFESSIONALE

La promozione della qualità tecnico-professionale viene perseguita lungo le due direttrici principali dell'appropriatezza e delle linee guida, nonché attraverso gli incentivi alla formazione continua del personale.

Efficacia e appropriatezza delle prestazioni sono i concetti fondanti del nuovo Servizio sanitario nazionale (SSN) identificati dapprima nel Piano sanitario nazionale 1998-2000, e articolati poi nella loro dimensione organizzativa oltre che scientifica e professionale con il decreto legislativo 229/1999. Impegnandosi a garantire ai cittadini le prestazioni comprese nei livelli essenziali di assistenza, il SSN ha scelto proprio efficacia clinica e appropriatezza come criteri guida della propria attività. Se la definizione di efficacia clinica è relativamente semplice da riassumere (si definisce "efficace" una prestazione per la quale esistano dati scientifici validi attestanti la sua capacità di migliorare in modo misurabile quantità o qualità della vita dei pazienti), quella di appropriatezza presenta maggiori difficoltà sia sul piano epistemologico sia pratico. Appropriata è, infatti, una prestazione per la quale non solo esistono prove di efficacia, ma che viene erogata a quei pazienti che realmente ne possono beneficiare, al livello di assistenza più adatto e con la tempestività necessaria a garantirne effettivamente l'utilità. Fanno sempre parte della definizione di appropriatezza la considerazione del contesto culturale e organizzativo sia del paziente che degli operatori e delle possibilità tecnico-finanziarie del sistema.

La promozione dell'appropriatezza, quindi, implica lo sviluppo di strumenti di valutazione dell'appropriatezza "generica", di linee guida, di parametri di riferimento, di standard attesi di buona pratica clinica e organizzativa.

Il Servizio sanitario nazionale sostiene lo sviluppo di strumenti di valutazione finalizzati ad aumentare l'appropriatezza dei ricoveri ospedalieri e, allo stesso tempo, di modalità assistenziali alternative (assistenza domiciliare integrata, hospice, residenze sanitarie assistenziali). Tra i diversi strumenti utilizzati per il miglioramento dell'appropriatezza "generica" il più noto è il PRUO (Protocollo revisione utilizzo ospedale), costituito da una serie di criteri espliciti e diagnosi-indipendenti che permettono di esprimere un giudizio sull'appropriatezza delle ammissioni e delle singole giornate di degenza in ospedale. Negli ultimi anni questo tipo di valutazione di appropriatezza ha avuto un notevole sviluppo a livello di singole aziende sanitarie e di alcune Regioni ed è attualmente operante un progetto nazionale sul tema, facente parte del programma Ricerca sanitaria del Ministero della sanità, coordinato dalla Regione Friuli Venezia Giulia (informazioni sono disponibili sul sito web della Regione Friuli Venezia Giulia).

Gli indicatori mostrati nella tabella 1 devono indurre a riflessioni attente sull'appropriato ricorso a importanti pratiche cliniche, quali l'indicazione all'intervento di taglio cesareo o all'ospedalizzazione per condizioni cliniche generalmente trattabili in ambulatorio o day-hospital, o ancora all'esecuzione in ricovero ordinario dell'intervento chirurgico di correzione della cataratta la cui appropriata esecuzione dovrebbe avvenire in regime di day-hospital. Il problema fondamentale constatato oggi nel campo della cura è costituito dal

fatto che i risultati delle cure cliniche per pazienti simili presentano spesso una grande variazione fra i Paesi, fra le Regioni, fra ospedali e fra dispensatori, anche quando le risorse materiali, finanziarie e umane utilizzate sono le stesse.

Esiste, in questo campo, un grande potenziale ancora inesplorato di miglioramento della qualità e del rapporto costo-efficacia delle cure ai pazienti. Fin qui, tuttavia, si sono fatti pochi sforzi sistematici per includere queste misure di risultato nella pratica quotidiana.

La misura sistematica dei risultati in sanità nell'ambito delle cure cliniche, basata su indicatori di qualità internazionalmente definiti e che consentono di comparare i risultati fra pari, è un nuovo strumento indispensabile per il miglioramento continuo della qualità delle cure ai pazienti. Queste misure di impatto, intese come prima tappa di un processo di miglioramento della qualità delle cure, e l'applicazione più larga di una medicina fondata su prove scientifiche, possono apportare nuovi strumenti per la valutazione delle tecnologie e per un'utilizzazione più efficace, sul piano pratico ed economico, degli interventi diagnostici e curativi. Questi metodi permetteranno di determinare ciò che funziona, ciò che è necessario e ciò che non lo è. Si potrà allora, a partire da un approccio scientifico, mantenere i nuovi interventi che presentano interesse e ridurre il consumo di atti inutili, di farmaci e di attrezzature.

In questo modo si libereranno risorse per rispondere in parte alle domande crescenti alle quali il sistema sanitario deve rispondere e cioè l'aumento delle persone anziane e l'introduzione regolare di tecnologie di cura sempre più complesse.

LE LINEE GUIDA NEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE ITALIANO

Delle linee guida come strumento per il miglioramento della qualità dell'assistenza si parla oramai dalla fine degli anni sessanta. Nei Paesi dell'Europa del Nord e negli USA esiste una vasta letteratura in proposito che documenta non solo l'altalena di entusiasmi e delusioni relativamente alla reale efficacia di questo strumento, ma anche i rapidi cambiamenti nel modo stesso di concepirne finalità strategiche e obiettivi immediati nel governo dei sistemi sanitari (1-11). In Italia si parla di linee guida da oramai un decennio e ancora oggi si discute su quale significato, ruolo e funzioni esse debbano avere. Il dibattito è a tutto campo: vi è chi enfatizza soprattutto le linee guida come strumento di formazione permanente (per aggiornare più celermente i professionisti), chi ne sottolinea l'importanza metodologica e formativa, chi indica soprattutto l'importanza gestionale e organizzativa che esse potrebbero assumere e chi, infine, ne auspica l'uso come strumento di controllo di qualità e appropriatezza (12). A parte alcune apparizioni nelle leggi finanziarie degli anni novanta, è solo con il Piano sanitario nazionale 1998-2000, e successivamente con il decreto legge 229/1999, che le linee guida si conquistano una compiuta dignità come strumento per il miglioramento della qualità dell'assistenza.

È in questo contesto che ha preso anche avvio il Programma nazionale per l'elaborazione di linee guida (PNLG) che, coordinato dalla Agenzia per i servizi sanitari regionali (ASSR) e dall'Istituto superiore di sanità (ISS) e contestualmente al Programma nazionale per la qualità, aveva il compito di definire gli strumenti attraverso cui imporre un'accelerazione all'attività di miglioramento qualitativo dei servizi (13-15).

Tabella 66. Esempi di linee guida prodotte a livello nazionale o regionale nel biennio '99-2000

argomento	tipo di prodotto	organismo responsabile	disponibile in formato
procedure di rivascolarizzazione coronarica	criteri di appropriatezza	agenzia servizi sanitari regionali	elettronico (www.assr.it)
uso appropriato esami preoperatori di routine	documento di indirizzo per implementazione di linee guida	agenzia servizi sanitari regionali	non ancora disponibile
rapido accesso alla diagnosi per il paziente con sospetta patologia oncologica.	documento di indirizzo per organizzazione dei servizi	agenzia servizi sanitari regionali	cartaceo ed elettronico (www.assr.it)
uso appropriato esami preoperatori di routine	linea guida	agenzia sanitaria regionale Emilia-Romagna	cartaceo
chirurgia cataratta	criteri di appropriatezza	agenzia sanitaria regionale Emilia-Romagna	cartaceo e data base
gestione del mal di schiena	revisione sistematica della letteratura e delle linee guida preesistenti	agenzia sanitaria regionale Emilia-Romagna	cartaceo (disponibile nel 2001)
linee guida clinica per il mal di schiena	linee guida	agenzia sanitaria regionale Emilia-Romagna	cartaceo
prevenzione, cura e riabilitazione stroke	linee guida	comitato creato ad hoc per produrre queste linee guida	cartaceo ed elettronico (www.spread.it)

Le linee guida nel contesto italiano. Le linee guida - come si è già detto - hanno vissuto alterne fortune, nella maggior parte dei casi lasciando alle proprie spalle qualche risultato sul piano culturale ma uno scarso impatto misurabile in termini di miglioramento delle modalità di organizzazione ed erogazione dell'assistenza. Uno schematico tentativo di bilancio delle varie esperienze internazionali di produzione e implementazione di linee guida consente di evidenziarne i limiti, identificabili nei seguenti punti:

- sostanziale disattenzione per gli aspetti metodologici della elaborazione di linee guida, soprattutto laddove non si è investito per garantire un coordinamento (nazionale o regionale) anche delle attività di produzione locale (16);
- limiti delle strategie di sviluppo, nonostante la nota e documentata inefficacia della semplice attività di diffusione;
- scarsa, o nulla, capacità di impiego delle linee guida come strumento di comunicazione tra servizi (o meglio tra operatori) e utenti;
- assenza di una politica generale in grado di definire come le linee guida dovrebbero essere utilizzate, da chi e con quali finalità.

Nelle singole esperienze internazionali, le linee guida hanno assunto caratteristiche diverse a seconda dei contesti culturali e politico-amministrativi traducendosi o in attività di diffusione di informazioni non legata a meccanismi di audit o verifica (un approccio da alcuni definito "incitativo-promozionale") o, all'estremo opposto, in direttive tese a delimitare più rigidamente le opzioni diagnostico-terapeutiche accettabili (l'approccio da alcuni definito "normativo"). Di fronte a questa alternativa, il PNLG ha cercato di definire il ruolo delle linee guida e di stabilirne, almeno in termini generali, le regole di produzione e implementazione discostandosi sia dal primo sia dal secondo degli approcci sopra ricordati, e favorendo piut-