

CAPITOLO TERZO

IL QUADRO LEGISLATIVO

1. LA COSTITUZIONE

Le leggi riportate in questo capitolo sono ordinate in senso cronologico per meglio mettere in evidenza la crescente sensibilità del legislatore nei confronti della qualità dell'assistenza sanitaria.

L'articolo 32 della Costituzione recita: *“la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti”*.

La Repubblica, quindi, tutela la salute considerandola un diritto fondamentale dell'individuo, un interesse della collettività, un diritto di tutti. Da questi principi si evince come un'assistenza di scarsa qualità, di scarsa tempestività, non solo non garantisce questo diritto, ma procura ingenti spese.

2. LA LEGGE 833/78

L'articolo 3 comma 2 della legge 833/78 recita: “... *la legge dello Stato, in sede d'approvazione del piano sanitario nazionale ... fissa i livelli delle prestazioni sanitarie che devono essere, comunque, garantite a tutti i cittadini*”.

L'articolo 49 comma 8 della stessa legge recita: “*il presidente della Giunta Regionale presenta annualmente al Consiglio Regionale una relazione generale sulla gestione ed efficienza dei servizi ...*”.

L'articolo 51 comma 2 recita: “... *tali indici e standards devono tendere a garantire i livelli di prestazioni sanitarie stabiliti con le modalità di cui al secondo comma dell'articolo 3 in modo uniforme su tutto il territorio nazionale, eliminando progressivamente le differenze strutturali e di prestazioni tra le regioni ...*”.

L'articolo 53 comma 10 recita: “*Il piano sanitario nazionale stabilisce per il periodo della sua durata ... gli indici e gli standards nazionali da assumere per la ripartizione del fondo sanitario nazionale tra le regioni, al fine di realizzare in tutto il territorio nazionale un'equilibrata organizzazione dei servizi ...*”.

In questi articoli si evidenzia l'importanza di indicatori e standards qualitativi anche se l'attenzione è rivolta soprattutto all'aspetto economico delle prestazioni erogate.

3. LA LEGGE 730/83

L'articolo 24 comma 1 lettera b) sancisce: *“l’istituzione di commissioni professionali a livello regionale con la partecipazione di rappresentanti di medici convenzionati della regione, scelti tra esperti qualificati delle strutture pubbliche universitarie ed ospedaliere, e dell’ordine professionale, con il compito di definire gli standards medi assistenziali e di fissare la procedura per le verifiche di qualità dell’assistenza ...”*.

In questa legge è evidente come sia necessario l'uso di indicatori, di standards e di gruppi per la verifica della qualità; è altresì importante notare come ancora sia completa l'assenza di menzione degli infermieri, in quanto sono solo i medici chiamati a stabilire tali standards ed a misurare la qualità dell'assistenza erogata.

4. IL D.P.R. 384/90

L'articolo 69 comma 1 recita: *“in ogni Regione è costituita la Commissione regionale per la verifica e revisione della qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie”*.

Il comma 4 recita: *“la Commissione è composta da: sette esperti qualificati nei settori della valutazione della qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie; della epidemiologia e statistica; nella formazione professionale; dell'assistenza infermieristica ...”*.

Con questa legge il legislatore riconosce per la prima volta la centralità del ruolo infermieristico e del fatto che per ottenere un servizio di qualità bisogna avvalersi del contributo di “tutti” i professionisti erogatori.

5. IL D.LGS. 502/92 (AGGIORNATO DAL D.LGS. 517/93)

L'articolo 1 comma 4 recita: *“il piano sanitario nazionale indica ... le misure e gli indicatori per la verifica dei livelli di assistenza effettivamente assicurati in rapporto a quelli previsti”*.

L'articolo 10, interamente dedicato al controllo di qualità, indica la grande importanza che questa nozione ha assunto nel nostro paese dal

punto di vista legislativo. Il comma 1 recita: *“allo scopo di garantire la qualità dell’assistenza nei confronti della generalità dei cittadini è adottato in via ordinaria il metodo della verifica e revisione della qualità e della quantità delle prestazioni ...”*.

L’articolo 14 comma 2 recita: *“le regioni promuovono inoltre consultazioni con i cittadini e le loro organizzazioni anche sindacali ed in particolare con gli organismi di volontariato e di tutela dei diritti al fine di fornire e raccogliere informazioni sull’organizzazione dei servizi. Tali soggetti dovranno comunque essere sentiti nelle fasi dell’impostazione della programmazione e verifica dei risultati conseguiti ogniqualvolta siano in discussione provvedimenti su tali materie”*.

Lo stesso articolo al comma 4 recita: *“... le aziende individuano inoltre modalità di raccolta ed analisi dei segnali di disservizio, in collaborazione con le organizzazioni rappresentative dei cittadini, con le organizzazioni di volontariato e di tutela dei diritti”*.

Con questa riforma il legislatore dimostra di avere compreso l’utilità di coinvolgere il consumatore nei processi di VRQ.

6. IL D.P.C.M. 27 GENNAIO 1994

Con questo D.P.C.M. vengono stabiliti i principi sull'erogazione dei servizi pubblici.

Il titolo I punto 5 comma 3 recita: *“l'utente può produrre memorie e documenti; prospettare osservazioni; formulare suggerimenti per il miglioramento del servizio. I soggetti erogatori danno immediato riscontro all'utente circa le segnalazioni e le proposte da esso formulate”*.

Il titolo I punto 5 comma 4 dice: *“i soggetti erogatori acquisiscono periodicamente la valutazione dell'utente circa la qualità del servizio reso, secondo le modalità indicate nel titolo successivo”*.

Il titolo II punto 1 comma 1 recita: *“entro tre mesi, i soggetti erogatori individuano i fattori da cui dipende la qualità del servizio e, sulla base di essi adottano e pubblicano standard di qualità e quantità di cui assicurano il rispetto”*.

Come si può notare, il legislatore dimostra di aver compreso che la partecipazione dell'utente è fondamentale per il miglioramento della qualità dei servizi e che è fondamentale, inoltre, adeguare il servizio stesso alla domanda reale.

Il titolo II punto 6 comma 1 recita: *“i soggetti erogatori assicurano agli utenti forme di rimborso nei casi in cui è possibile dimostrare che il servizio reso è inferiore, per qualità e tempestività, agli standard pubblicati”*.

Gli utenti partecipano quindi alla verifica degli standard che, una volta fissati, non sono derogabili e devono essere periodicamente verificati ed aggiornati.

Qualora il cittadino dimostri che il servizio ricevuto sia inferiore, per qualità e tempestività, agli standard prefissati, egli ha diritto ad un rimborso.

7. IL D.M. 31 MARZO 1994

L'articolo 13 del D.M. 31 marzo 1994 recita: *“il dirigente fornisce all'ufficio interno di controllo tutte le informazioni necessarie ad una piena valutazione dei risultati conseguiti dall'ufficio al quale è preposto, in relazione agli standard di qualità e di quantità dei servizi fissati dall'amministrazione in apposite carte dei diritti dell'utente.*

L'informazione è resa con particolare riguardo alle finalità di parità di trattamento tra le diverse categorie di utenti, piena

informazione sulle modalità dei servizi e sui modelli di qualità, agevole accesso agli uffici, specie per gli utenti disabili, semplificazione e celerità delle procedure, osservanza dei termini prescritti per la conclusione delle procedure, sollecita risposta ai reclami, istanze e segnalazioni”.

8. IL D.P.C.M. 19 MAGGIO 1995: SCHEMA GENERALE DI RIFERIMENTO DELLA “CARTA DEI SERVIZI PUBBLICI SANITARI”

Con la “carta dei servizi pubblici sanitari” si acquisisce una nuova concezione di sistema sanitario.

In questa nuova ottica di servizio l’utente viene posto al centro degli obiettivi da raggiungere, infatti il titolo I punto 1 comma 3 recita: *“la Carta è essenzialmente volta alla tutela dei diritti degli utenti: non si tratta di una tutela intesa come mero riconoscimento formale di garanzie al cittadino, ma di attribuzione allo stesso di un potere di controllo diretto sulla qualità dei servizi erogati.*

In particolare l’ente erogatore:

- *adotta gli standard di quantità e di qualità del servizio di cui assicura il rispetto;*

- *pubblicizza gli standard adottati e ne informa il cittadino, verifica il rispetto degli standard e il grado di soddisfazione degli utenti;*
- *garantisce il rispetto dello standard adottato, assicurando al cittadino la specifica tutela rappresentata da forme di rimborso nei casi in cui sia possibile dimostrare che il servizio reso è inferiore, per qualità e tempestività, allo standard pubblicato”.*

In questa “Carta” sono ribaditi, in campo sanitario, gli stessi concetti espressi nel D.P.C.M. 27 gennaio 1994.

Vengono così riconosciuti poteri reali e non formali al cittadino.

Il titolo III comma 1 dice: *“la chiarezza e la tempestività delle informazioni da fornire agli utenti è un fattore fondamentale che ogni Carta dei servizi sanitari deve contenere, poiché tale fattore è alla base di un buon rapporto tra soggetto erogatore ed utente. L’informazione deve essere data in termini chiari, da personale preparato, gentile, disponibile, accondiscendente e paziente”.*

Nell’allegato 8 della “Carta dei servizi pubblici sanitari”, c’è l’elenco dei diritti contenuti nelle carte proclamate a livello locale. Vi

sono cento diritti elencati e, ognuno di essi è di grande importanza. Di seguito vengono elencati quelli con maggiore valore simbolico per i diritti del malato:

- diritto 10: *“ad avere un’assistenza medica ed infermieristica adeguata ...”*;
- diritto 16: *“a non fare lunghe file di attesa per le prenotazioni, per il pagamento dei ticket e per gli altri adempimenti burocratici ...”*;
- diritto 17: *“ad essere trattato come utente pagante, senza essere costretti a chiedere favoritismi per ottenere migliori prestazioni”*;
- diritto 24: *“ad avere assistenza domiciliare se necessario”*;
- diritto 35: *“al rispetto della propria dignità, intimità e pudore”*;
- diritto 58: *“ad avere a disposizione una cartella clinica chiara, leggibile e contenente tutte le informazioni indispensabili sul soggetto, la malattia, etc. e una volta dimessi, ad ottener subito la cartella clinica”*;
- diritto 96: *“ad una morte umana e dignitosa”*.

9. IL D.P.C.M. 23 FEBBRAIO 2000: LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA (LEA)

Il 23 febbraio del 2000 è entrato in vigore il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri che definisce i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), vale a dire le prestazioni ed i servizi che il Servizio Sanitario Nazionale è tenuto a fornire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione (ticket), con le risorse pubbliche raccolte attraverso il sistema fiscale.

I LEA sono organizzati in tre grandi aree:

- l'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro, che comprende tutte le attività di prevenzione rivolte alla collettività ed ai singoli (tutela dagli effetti dell'inquinamento, dai rischi infortunistici lavorativi, sanità veterinaria, tutela degli alimenti, vaccinazioni);
- l'assistenza distrettuale, vale a dire le attività ed i servizi sanitari e sociosanitari diffusi capillarmente sul territorio, dalla medicina di base all'assistenza farmaceutica fino alle strutture semiresidenziali e residenziali;

- l'assistenza ospedaliera, in pronto soccorso, in ricovero ordinario, in day – hospital,

È importante ricordare che le prestazioni ed i servizi inclusi nei LEA rappresentano il livello “essenziale” garantito a tutti i cittadini, ma le regioni, potranno utilizzare risorse proprie per garantire servizi e prestazioni ulteriori rispetto a quelle incluse nei LEA.

Sono escluse dalle prestazioni che il Sistema Sanitario fornisce tutte quelle che non hanno come fine diretto la tutela della salute. Sono altresì escluse quelle prestazioni la cui efficacia non è sufficientemente provata in ambito scientifico e quelle il cui bilancio complessivo dei loro benefici in rapporto al costo risulti sfavorevole (ad esempio interventi di chirurgia estetica, medicine non convenzionali, vaccinazioni eseguite in occasione di soggiorni all'estero).

A questo proposito, bisogna sottolineare che, per la maggior parte di queste prestazioni (le terapie non convenzionali, la chirurgia estetica, ...), l'esclusione dai LEA non rappresenta una novità e, già prima dell'entrata in vigore del D.P.C.M. 23 febbraio 2000, i cittadini che le avessero richieste avrebbero dovuto sostenerne il costo.

Infine, il decreto elenca una serie di prestazioni che possono essere fornite ai cittadini solo a condizione che venga rispettato il principio dell'appropriatezza clinica ed organizzativa.

In particolare le limitazioni riguardano l'assistenza odontoiatrica e protesica, le prestazioni di desintometria ossea, le prestazioni di medicina fisica e riabilitazione, la chirurgia refrattiva con laser ad eccimeri.

Per questi casi le Regioni devono individuare un "valore percentuale/soglia d'ammissibilità" ed adottare gli interventi opportuni per ricondurre il numero dei ricoveri entro la soglia stabilita.

Il Ministero della Salute deve farsi garante nei confronti dei cittadini perché i loro diritti siano rispettati e deve vigilare sull'effettiva applicazione del provvedimento; inoltre, deve provvedere, insieme alle Regioni all'aggiornamento periodico dei LEA in base alle condizioni di salute della popolazione ed ai relativi bisogni sanitari.

APPENDICE: OBIETTIVI N. 31 E N. 32 DELL'ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ - 1984 (SALUTE PER TUTTI ENTRO L'ANNO 2000)

Nel 1977 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (O.M.S.) ha additato come principale meta sociale, propria e dei Governi, la realizzazione della “salute per tutti entro il 2000”, indicando una strategia che ogni “Regione” doveva adattare alle proprie condizioni ambientali e socio economiche.

Nel 1980, i Paesi della “Regione Europea” hanno stabilito la propria strategia per il raggiungimento del fine proposto ed, in questa ottica, nel 1984, hanno scelto 38 “obiettivi specifici”.

Per quanto riguarda la valutazione della qualità delle cure sanitarie, di particolare interesse sono gli obiettivi numero 31 e numero 32.

Obiettivo numero 31: entro il 1990 tutti gli Stati Membri dovranno avere introdotto nei servizi sanitari sistemi diretti a garantire la qualità dell'assistenza.

Obiettivo numero 32: l'obiettivo 31 si può ottenere rendendo la valutazione una componente permanente del normale lavoro professionale, stabilendo meccanismi di monitoraggio della qualità

dell'assistenza erogata e formando tutto il personale sanitario ai metodi di qualità assistenziale.