



# Strategia per lo sviluppo della qualità nell'assicurazione malattie (Strategia della qualità)

Garanzia e promozione della qualità delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie



## Sigla editoriale

© Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)

Editore: UFSP

Data di pubblicazione: marzo 2022

### **Maggiori informazioni:**

Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)

Divisione tariffe e basi

Casella postale

CH-3003 Berna

Tarife-Grundlagen@bag.admin.ch

La presente pubblicazione è disponibile in formato PDF  
in lingua tedesca, francese e italiana all'indirizzo  
[www.bag.admin.ch/strategia-qualita-assicurazione-malattie](http://www.bag.admin.ch/strategia-qualita-assicurazione-malattie).

Layout: moxi ltd., Biel/Bienne

# La strategia della qualità in sintesi

Il 1° aprile 2021 sono entrate in vigore le nuove disposizioni della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal) e dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal) volte a rafforzare la qualità e l'economicità delle cure. L'articolo 58 LAMal incarica il Consiglio federale di stabilire ogni quattro anni gli obiettivi da raggiungere in materia di garanzia e promozione della qualità delle prestazioni (sviluppo della qualità).

Per concretizzare e attuare gli obiettivi del Consiglio federale sono stati creati nuovi strumenti, in particolare la Commissione federale per la qualità (CFQ), istituita con la modifica, che deve allineare il suo lavoro e i suoi obiettivi annuali agli obiettivi quadriennali in materia di sviluppo della qualità (art. 58b LAMal e art. 58c LAMal). Anche le nuove convenzioni sulla qualità previste tra le federazioni dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori devono essere allineate agli obiettivi quadriennali (art. 58a LAMal in combinato disposto con art. 177 cpv. 1 OAMal). La nuova strategia della qualità del Consiglio federale dovrà costituire il quadro per gli obiettivi quadriennali da stabilire a cura del Consiglio federale.

La presente strategia della qualità aggiorna la strategia della qualità del Consiglio federale del 2009. Conformemente alle nuove basi legali, la qualità delle prestazioni è al centro dell'attenzione. Inoltre, la presente strategia della qualità si basa sulla strategia globale di politica sanitaria Sanità2030, adottata il 6 dicembre 2019 dal Consiglio federale, e completa le strategie nazionali del Consiglio federale già esistenti. È stata elaborata su un'ampia base coinvolgendo gli attori del sistema sanitario.

Partendo dalla visione di «trattamento e cure sicuri, efficaci e integrati alla pari con il paziente», la strategia della qualità persegue l'obiettivo di uno sviluppo sostenibile della qualità delle prestazioni nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS). Ne derivano quattro obiettivi generali riguardanti la qualità delle prestazioni: efficace, sicura, incentrata sul paziente e integrata.

Per attuare gli obiettivi generali, la strategia definisce delle priorità tematiche, i cosiddetti campi d'azione. I campi d'azione sono strutturati in due categorie e costituiscono il nucleo della strategia. I campi d'azione orientati al sistema, ossia Cultura, Governance e Processo decisionale basato sulle evidenze, sono modellati sullo sviluppo della qualità ai livelli macro, meso e micro. Nei campi d'azione orientati alle prestazioni, ossia Centralità del paziente e Sicurezza del paziente, vengono formulate aspettative riguardo alla qualità delle prestazioni erogate dai fornitori di prestazioni a carico dell'AOMS. Per il primo periodo dal 2022 al 2024 sono stati definiti dieci obiettivi.

# Indice

La strategia della qualità in sintesi	3
<b>1 Introduzione</b>	<b>5</b>
1.1 Situazione iniziale	5
1.2 Processo di elaborazione	6
<b>2 Stato della qualità in Svizzera</b>	<b>7</b>
<b>3 Contesto</b>	<b>9</b>
3.1 Strutture e attività internazionali	10
3.2 Integrazione della strategia della qualità a livello nazionale	11
<b>4 Basi legali e ambito di applicazione</b>	<b>14</b>
<b>5 Policy</b>	<b>21</b>
5.1 Qualità delle prestazioni	22
5.2 Sviluppo della qualità	24
5.3 Visione per la qualità delle prestazioni	26
5.4 Obiettivi generali	27
<b>6 Campi d'azione</b>	<b>28</b>
<b>CAMPI D'AZIONE ORIENTATI AL SISTEMA</b>	
6.1 Cultura	31
6.2 Governance	34
6.3 Processo decisionale basato sulle evidenze	36
<b>CAMPI D'AZIONE ORIENTATI ALLE PRESTAZIONI</b>	
6.4 Centralità del paziente	38
6.5 Sicurezza del paziente	40
<b>7 Attuazione della strategia</b>	<b>42</b>
<b>8 Note finali</b>	<b>44</b>

# 1 Introduzione

## 1.1 Situazione iniziale

Il rapporto «To err is human»<sup>1</sup>, pubblicato alla fine del 1999, ha portato la sicurezza dei pazienti all'attenzione internazionale. La Confederazione ha quindi istituito una task force. Questo ha portato alla costituzione della fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera nel 2003. Basandosi sulla mozione 04.3624 della Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale (CSSS-N) «Garanzia della qualità e sicurezza dei pazienti nel settore sanitario» e sulle raccomandazioni del 13 novembre 2007 della Commissione della gestione del Consiglio degli Stati (CdG-S), nel corso del 2008 l'UFSP, coadiuvato da esperti esterni, ha elaborato una strategia della qualità. Nel 2009 il Consiglio federale ha adottato la strategia della qualità<sup>2</sup>, che è stata integrata da un piano di attuazione nel rapporto del 25 maggio 2011<sup>3</sup>. Il Consiglio federale ha incaricato il Dipartimento federale dell'interno (DFI) di preparare le basi legali per l'istituzione di un Centro nazionale per la qualità nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS). In attesa dell'entrata in vigore delle basi legali è stato elaborato un primo programma nazionale per la sicurezza dei pazienti, prioritizzato tra le misure immediate specificate nel piano di attuazione del rapporto.

In occasione dell'esame della mozione 04.3624 della CSSS-N «Garanzia della qualità e sicurezza dei pazienti nel settore sanitario», il Consiglio federale e il Parlamento hanno ritenuto che l'ampia delega delle competenze del Consiglio federale ai partner tariffali si fosse rilevata troppo poco efficace per fissare misure di garanzia della qualità. Il messaggio concernente la revisione parziale della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal) per il rafforzamento della qualità e dell'economicità è stato adottato dal Consiglio federale il 4 dicembre 2015<sup>4</sup>.

Il 21 giugno 2019 le Camere federali hanno decretato la modifica della LAMal.<sup>5</sup> Come disposizione centrale, l'articolo 58 LAMal incarica il Consiglio federale di stabilire ogni quattro anni gli obiettivi da raggiungere in materia di garanzia e promozione della qualità delle prestazioni (sviluppo della qualità). La presente strategia della qualità serve da quadro e base per fissare tali obiettivi e aggiorna quella del 2009. La nuova strategia della qualità non copre più la stessa ampiezza tematica della precedente in relazione alla qualità nel sistema sanitario svizzero. Alcune delle opzioni d'azione previste all'epoca nei campi d'azione Formazione, Ricerca e Coinvolgimento dei pazienti e della popolazione non sono più oggetto della presente strategia. Anch'esse naturalmente influenzano la qualità delle prestazioni, ma sono già coperte da varie altre strategie e basi legali. In sede di attuazione sono sempre al centro dell'attenzione i benefici derivanti dallo sviluppo della qualità per le persone assicurate e la collettività degli assicurati dell'AOMS.

Il 6 dicembre 2019 il Consiglio federale ha inoltre adottato la nuova strategia globale di politica sanitaria *Sanità2030*. Basandosi sui lavori di *Sanità2020*, questa strategia stabilisce nuove priorità di politica sanitaria. Una di tali priorità consiste nel garantire la qualità dell'assistenza sanitaria. Sulla base di *Sanità2020* la Confederazione ha avviato diversi programmi e strategie nazionali tesi ad allinearsi alle priorità della politica sanitaria e a sostenerne l'attuazione. La presente strategia della qualità si ispira a *Sanità2030* e integra le strategie nazionali già esistenti del Consiglio federale. Un gran numero di attività legate alla qualità è già attuato dagli attori del settore sanitario. La strategia della qualità e gli obiettivi quadriennali completano le esistenti attività legate alla qualità e sono destinati a rafforzarle.

## 1.2 Processo di elaborazione

La presente strategia si basa sulle conoscenze acquisite dal rapporto nazionale sul miglioramento della qualità e della sicurezza dei pazienti del sistema sanitario svizzero («Verbesserung der Qualität und Patientensicherheit des schweizerischen Gesundheitswesens»<sup>6</sup>, disponibile in tedesco, francese e inglese), di seguito denominato rapporto nazionale, commissionato dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e pubblicato nel novembre 2019, nonché sul rapporto dell'OCSE «System governance towards improved patient safety»<sup>7</sup>, pubblicato di recente. Oltre a esperti internazionali e nazionali, sono stati consultati in diversi momenti gli attori rilevanti, in particolare i Cantoni, gli assicuratori, i fornitori di prestazioni, le organizzazioni specialistiche, le organizzazioni dei consumatori e quelle dei pazienti. Allo stesso tempo l'Organizzazione svizzera dei pazienti (OSP) ha esaminato, su incarico dell'UFSP, le aspettative dei pazienti in merito alla qualità delle prestazioni. Uno dei principali risultati del rapporto «Quality through patients' eyes»<sup>8</sup> riguarda come affrontare il fatto che i pazienti da un lato e i professionisti della salute dall'altro non dispongono dello stesso livello di informazione.

Gli attori hanno interessi e aspettative differenti nei confronti degli obiettivi di sviluppo della qualità. Non solo le risorse di cui dispongono in relazione allo sviluppo della qualità, ma anche la misura in cui sono interessati dalla strategia della qualità e i risultati desiderati sono molto diversi. Ciò nonostante dalla consultazione sono emerse le seguenti convergenze.

- Triplice obiettivo (*triple aim*)<sup>9</sup>:
  - salute pubblica (Public Health)
  - qualità del trattamento e delle cure sul singolo paziente (medicina individuale)
  - uso responsabile delle risorse (sostenibilità)
- Necessità di un maggiore coinvolgimento dei pazienti (partecipazione al processo decisionale, al trattamento e alle cure, alla fornitura delle prestazioni, ai progetti ecc.)
- Necessità di sviluppare *Patient Reported Experience Measures (PREMs)* e *Patient Reported Outcome Measures (PROMs)* per valutare e migliorare le prestazioni in conformità alle preferenze, ai bisogni e ai valori dei pazienti
- Elementi che caratterizzano la qualità delle prestazioni: sicurezza, beneficio per il paziente, centralità del paziente, tempestività, efficienza, pari opportunità e integrazione
- Importanza di sviluppare indicatori applicabili nella pratica, cioè indicatori che possono portare a misure di miglioramento

Prima dell'adozione della presente strategia della qualità da parte del Consiglio federale, l'UFSP ha condotto da giugno ad agosto 2021 una consultazione presso le organizzazioni e gli attori interessati. La strategia è stata inoltre sottoposta per un parere alla Commissione federale per la qualità.

# 2

## Stato della qualità in Svizzera

Lo stato delle cose riguardo alla qualità si basa sul rapporto nazionale<sup>10</sup> e sulle consultazioni effettuate con gli attori rilevanti.

Tra gli studi comparativi internazionali sulla qualità delle prestazioni, alcuni studi mostrano prestazioni migliori per la Svizzera rispetto a Paesi comparabili, altri mostrano il contrario.<sup>11</sup> In Svizzera i dati necessari per i confronti spesso non sono disponibili a livello nazionale. Secondo vari studi, a livello internazionale circa il 10 per cento dei pazienti ospedalizzati subisce un evento indesiderato nel corso della degenza. In Svizzera, lo studio condotto in una sola struttura erogatrice di prestazioni sanitarie, e quindi l'unico disponibile su questo argomento, ha mostrato che il 12,3 per cento dei pazienti è colpito da un evento indesiderato. Rispetto ad altri Paesi europei, gli indicatori nazionali sono molto scarsi.<sup>12</sup> In ambito stazionario il settore della medicina somatica dispone della più grande mole di dati. Per contro, la mole di dati più contenuta è disponibile in merito alla salute mentale nell'ambito delle cure ambulatoriali. Se ne ricava l'impressione che la qualità in Svizzera non sia né migliore né peggiore che in Paesi comparabili, benché il sistema sia più costoso.<sup>13</sup>

Numerose iniziative in materia di qualità sono state lanciate da professionisti, istituzioni, regioni e organismi specializzati in qualità. Tuttavia, molte di tali iniziative sono di portata limitata e la loro sostenibilità spesso non è comprovata.<sup>14</sup> I programmi pilota nazionali progress! sono un esempio di iniziative con un potenziale considerevole, anche se la loro portata è rimasta finora relativamente modesta.<sup>15</sup> Non c'è quasi nessun fornitore istituzionale di prestazioni che non abbia un approccio adeguato alla qualità. Sono però solo pochi a vedervi una vera priorità strategica a lungo termine.<sup>16</sup>

Il rapporto nazionale mostra che si investe troppo poco nelle condizioni quadro necessarie per la qualità.<sup>17</sup> Una di tali condizioni quadro è la posizione concessa ai pazienti. Secondo le interviste condotte dall'Organizzazione svizzera dei pazienti<sup>18</sup>, i pazienti vogliono essere presi sul serio ed essere percepiti non come oggetti di trattamento e cure, ma come soggetti. La mancanza di collaborazione interprofessionale e la frammentazione dei processi che interessano i pazienti dovuta alla specializzazione della medicina sono, secondo loro, problematiche e devono essere affrontate. Inoltre si dovrà creare una cultura del miglioramento della qualità, assicurare il coinvolgimento del personale di prima linea nelle iniziative di miglioramento nonché garantire il sostegno di tutte le persone coinvolte in un evento e la segnalazione degli eventi indesiderati alle persone interessate. Gli attori consultati constatano che l'interprofessionalità e la formazione devono essere ulteriormente sviluppate a tutti i livelli.

Sia secondo il rapporto nazionale che secondo quello dell'OCSE<sup>19</sup>, sono necessarie una governance e una leadership più forti per sviluppare ulteriormente le capacità di miglioramento della qualità a tutti i livelli del sistema e per dare a questi temi la stessa priorità che rivestono in altri Paesi. Il rapporto dell'OCSE classifica la Svizzera all'ultimo posto tra i Paesi dell'OCSE in termini di strutture e funzioni di governance nazionali per la sicurezza dei pazienti.



# 3

# Contesto

## 3.1 Strutture e attività internazionali

L'inizio del ventunesimo secolo è segnato a livello internazionale da un forte sviluppo nel campo della qualità e della sicurezza nel settore sanitario.

### Organizzazione mondiale della sanità (OMS)

L'OMS si è occupata presto della sicurezza dei pazienti e nel 2002 ha adottato la risoluzione WHA55.18<sup>20</sup>. L'OMS ha definito la qualità dell'assistenza sanitaria e le relative dimensioni.<sup>21</sup> Con la risoluzione WHA69.11<sup>22</sup> nel 2016 ha promosso un programma di sviluppo sostenibile (WHA72.12). Con un'iniziativa globale ha sostenuto gli Stati membri nell'attuazione di strategie della qualità.<sup>23</sup> Un punto focale di miglioramento nel 2016 è stato un quadro d'azione per un trattamento e un'assistenza sanitaria integrati e incentrati sul paziente.<sup>24</sup> Nel 2019 l'OMS, insieme all'OCSE e alla Banca mondiale, ha proposto una serie di misure per la qualità dell'assistenza sanitaria.<sup>25</sup>

Nel 2015 i Ministeri della salute della Gran Bretagna e della Germania hanno promosso summit globali sulla sicurezza dei pazienti per creare una piattaforma di scambio tra professionisti e ministri, nonché per incentivare la collaborazione tra i Paesi. Nel 2019 la risoluzione WHA72.6<sup>26</sup> dell'OMS ha invitato gli Stati membri a riconoscere la sicurezza dei pazienti come una priorità nelle loro politiche in materia sanitaria. La risoluzione ha portato a un piano d'azione globale per la sicurezza dei pazienti<sup>27</sup>. Con la risoluzione è stata istituita anche la *Giornata mondiale della sicurezza del paziente*.

### Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE)

L'OCSE dispone di un quadro per la qualità dell'assistenza sanitaria, sviluppato nel 2006<sup>28</sup>, sul quale si basano gli indicatori di qualità dell'OCSE.<sup>29</sup> L'OCSE ha instaurato partenariati con altre organizzazioni internazionali, in particolare l'OMS.

In occasione dell'incontro del 2017 a Parigi, i ministri della salute degli Stati membri hanno formulato raccomandazioni sulla governance dei dati sanitari<sup>30</sup> e hanno lanciato il progetto *PaRIS (Patient-Reported Indicator Surveys)* per creare indicatori di performance dei sistemi sanitari fondati sulle esperienze riportate dai pazienti.<sup>31</sup>

### Organismi europei

Organismi europei hanno già rivolto raccomandazioni agli Stati a più riprese: nel 2005 la Commissione europea ha pubblicato la Dichiarazione di Lussemburgo.<sup>32</sup> Nel 2006 il Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa ha emesso una raccomandazione che riguardava anche la prevenzione di eventi indesiderati nell'assistenza sanitaria<sup>33</sup>. Nel 2009 il Consiglio dell'UE ha pubblicato raccomandazioni per la prevenzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria.<sup>34</sup>

Nel progetto *Safety Improvement for Patients in Europe (SIMPATIE)*, svolto nel periodo 2005–2007, sono stati elaborati indicatori, strumenti e un vocabolario comune.<sup>35</sup> Tra il 2008 e il 2010 la rete europea EUNetPas<sup>36</sup> ha emanato diverse raccomandazioni agli Stati membri e reso disponibili aiuti all'attuazione.

Ulteriori raccomandazioni sono pubblicate anche dallo European Directorate for the *Quality of Medicines & HealthCare (EDQM)* del Consiglio d'Europa, che coordina, principalmente nel settore degli agenti terapeutici, programmi su temi di salute pubblica in Europa ed elabora standard di riferimento.<sup>37</sup> La Svizzera è coinvolta, tra l'altro, nello sviluppo di indicatori di qualità per l'approvvigionamento di agenti terapeutici.

## 3.2 Integrazione della strategia della qualità a livello nazionale

La base della strategia della qualità è l'articolo 58 della LAMal. La strategia della qualità è quindi incentrata sulla qualità delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS). Questa è influenzata non solo dalla presente strategia della qualità, ma anche da varie altre strategie nel campo della politica sanitaria e oltre (si veda la seguente sezione «Strategie nazionali della sanità») e da varie basi legali o disposizioni di legge in materia sanitaria (si veda il capitolo 4).

### La strategia di politica sanitaria 2020–2030 del Consiglio federale: Sanità2030

Nel dicembre 2019 il Consiglio federale ha sostituito la *strategia Sanità2020* con la *strategia Sanità2030*<sup>38</sup>, destinata a fungere da strategia suprema per aumentare la qualità della vita e la qualità dell'assistenza sanitaria. Anche la strategia della qualità dovrà rifarsi a questo quadro. Prestazioni mediche di alta qualità contribuiscono in misura significativa alla qualità dell'assistenza sanitaria e a una buona qualità di vita. Nella visione di Sanità2030, il Consiglio federale afferma che le persone in Svizzera dovrebbero beneficiare di un sistema sanitario di alta qualità, indipendentemente dal loro status socioeconomico. Ha definito la garanzia e l'aumento della qualità dell'assistenza sanitaria in tutto il sistema sanitario come campo d'azione generale.

La strategia Sanità2030 si concentra sull'aumento della qualità e allo stesso tempo sul contenimento dei costi. Attraverso incentivi mirati dovrà migliorare il coordinamento tra i fornitori di prestazioni. Inoltre i sistemi di remunerazione dovranno basarsi il più possibile sul successo dei trattamenti e non sul numero delle analisi e delle misure terapeutiche effettuate.<sup>39</sup> La qualità dei trattamenti medici dovrà essere migliorata costantemente e in modo mirato.

Diverse di queste attività sono fortemente legate alla strategia della qualità. Un buon coordinamento e l'inclusione delle conoscenze specialistiche in materia di qualità e del know-how tecnico saranno gli obiettivi perseguiti in particolare dalle strategie nazionali della sanità elencate di seguito. Si tratta di specifiche strategie tematiche che contribuiranno a loro volta a migliorare la qualità delle prestazioni.

### Strategie nazionali della sanità

La *Strategia eHealth Svizzera 2.0*<sup>40</sup> di eHealth Suisse, il centro di competenza e di coordinamento di Confederazione e Cantoni, è il risultato di diversi interventi parlamentari.<sup>41</sup> È stata elaborata congiuntamente dalla Confederazione e dai Cantoni.<sup>42</sup> Subentra alla Strategia eHealth del 2007 e dura fino al 2022. Lo strumento d'azione della Strategia eHealth Svizzera 2.0 è la legge federale sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP). eHealth 2.0 mira a velocizzare il coordinamento della digitalizzazione intorno alla cartella informatizzata del paziente (CIP) e a promuoverne la diffusione. La CIP ha lo scopo di migliorare la qualità delle cure mediche e i processi di cura, accrescere la sicurezza dei pazienti, aumentare l'efficienza del sistema sanitario e promuovere l'alfabetizzazione sanitaria (art. 1 cpv. 3 della legge federale del 19 giugno 2015 sulla cartella informatizzata del paziente [LCIP]). La strategia della qualità persegue obiettivi simili.

La *Strategia nazionale per la sorveglianza, la prevenzione e la lotta contro le infezioni nosocomiali (Strategia NOSO)* è stata elaborata dall'UFSP sulla base della riveduta legge federale sulla lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (LEp).<sup>43</sup> Questa strategia è stata sviluppata in stretta collaborazione con i Cantoni, H+, CURAVIVA, esperti di Swissnoso, associazioni mediche specialistiche e altri attori importanti. Il Consiglio federale l'ha adottata nel marzo 2016. La Strategia NOSO viene attuata dalla Confederazione e dai Cantoni nell'ambito delle loro competenze. L'articolo 5 capoverso 1 lettera b LEp ne costituisce la base legale. La Strategia NOSO mira a ridurre il numero di infezioni associate all'assistenza sanitaria (Healthcare-Associated Infections [HAI]) e a prevenire la diffusione di agenti patogeni potenzialmente pericolosi negli ospedali e nelle case di cura. Poiché la Strategia NOSO è focalizzata sui pazienti negli ospedali e sui residenti delle case per anziani e di cura, ci sono sovrapposizioni con la strategia della qualità in tali settori.

La *Strategia svizzera contro le resistenze agli antibiotici (StAR)* è stata adottata dal Consiglio federale il 18 novembre 2015. La StAR si basa sull'articolo 5 capoverso 1 lettera b della LEp e sull'articolo 187d della legge federale del 29 aprile 1998 sull'agricoltura (LAgr). Il suo scopo è di garantire a lungo termine l'efficacia degli antibiotici e di porre freno allo sviluppo di resistenze agli antibiotici.<sup>44</sup> Vi sono sovrapposizioni tra la Strategia svizzera contro le resistenze agli antibiotici e la strategia della qualità, tra l'altro nell'ambito della sicurezza dei pazienti.

La *Strategia nazionale di vaccinazione (SNV)* del Consiglio federale è stata avviata nel quadro della strategia Sanità2020. La SNV è attuata congiuntamente dalla Confederazione, dai Cantoni e da altri attori. Si basa sugli articoli 4 e 5 della LEp. La SNV ha il seguente obiettivo: proteggere efficacemente la popolazione svizzera dalle malattie prevenibili con i vaccini. La SNV e il relativo piano d'azione permettono di creare le condizioni quadro per attuare le raccomandazioni di vaccinazione conformemente al calendario vaccinale svizzero. Vi sono sovrapposizioni tra la Strategia nazionale di vaccinazione e la strategia della qualità nell'ambito della sicurezza dei pazienti.

La *Strategia nazionale sulla prevenzione delle malattie non trasmissibili 2017–2024 (Strategia MNT)* si basa su un mandato del Consiglio federale e del Dialogo sulla politica nazionale della sanità, la piattaforma comune di Confederazione e Cantoni per questioni di politica sanitaria. Il Consiglio federale ha inserito la Strategia MNT fra le priorità della sua strategia Sanità2030. L'attuazione avviene a cura dell'UFSP in collaborazione con i Cantoni (CDS) e la fondazione Promozione Salute Svizzera (PSS). La strategia mira a migliorare l'alfabetizzazione sanitaria della popolazione svizzera e provvedere affinché le condizioni di lavoro e di vita siano tali da consentire uno stile di vita sano. La Strategia MNT è integrata dalla Strategia nazionale dipendenze e dalle attività svolte nel campo della salute mentale. Non vi sono sovrapposizioni concrete tra la Strategia MNT e la strategia della qualità. Ciò nonostante la prevenzione è un tema importante anche nel contesto della qualità. Per esempio, le misure preventive possono migliorare significativamente la qualità dell'assistenza sanitaria fornita alle persone a elevato rischio di ammalarsi o ai pazienti che sono già malati.

La *Strategia nazionale dipendenze 2017–2024* è stata avviata dal Consiglio federale nell'ambito della strategia Sanità2020 e adottata a metà novembre 2015. Il relativo piano di misure è stato sviluppato l'anno successivo e dal 2017 è utilizzato per attuare la strategia. Unitamente alla Strategia MNT, la Strategia nazionale dipendenze sviluppa ulteriormente gli approcci collaudati dei precedenti programmi di prevenzione nei settori dell'alcol, del tabacco, dell'alimentazione e dell'attività fisica, e costituisce un quadro di orientamento globale per tutte le attività in tali settori – anche come parte della strategia di politica sanitaria Sanità2030. La Strategia nazionale dipendenze persegue gli obiettivi di prevenire l'insorgere di dipendenze, garantire alle persone dipendenti l'aiuto e il trattamento necessari, ridurre gli effetti nocivi per la salute e i danni sociali nonché ridurre le ripercussioni negative sulla società. Non vi sono sovrapposizioni tra la Strategia nazionale dipendenze e la strategia della qualità. Vi sono però dei punti di contatto, dal momento che anche la Strategia nazionale dipenden-

ze si occupa in parte anche di tematiche riguardanti la qualità (p. es. garanzia della qualità nell'aiuto in caso di dipendenza, sviluppo di specifici standard di qualità).

Sulla base della *strategia Pari opportunità nel campo della salute*, le attività dell'UFSP perseguono l'obiettivo di promuovere pari opportunità nel campo della salute e pari opportunità di accesso all'assistenza sanitaria. Disuguaglianze di opportunità nel campo della salute esistono principalmente tra persone con differenti background socioeconomici. La strategia Pari opportunità nel campo della salute prende fundamentalmente in considerazione le persone socialmente svantaggiate. Le persone più svantaggiate dovrebbero avere un migliore accesso al sistema sanitario. Con questa strategia l'UFSP contribuisce tra le altre cose anche a rafforzare la qualità e l'efficienza nel sistema sanitario. Lo strumento d'azione si basa in misura determinante sull'articolo 2 capoverso 3 della Costituzione federale della Confederazione Svizzera del 18 aprile 1999 (Cost.). Tra la strategia Pari opportunità nel campo della salute e la strategia della qualità vi sono punti di contatto soprattutto nelle aree in cui le persone interessate percepiscono prestazioni dell'AOMS.

Il progetto *Cure coordinate*<sup>45</sup> dell'UFSP è stato lanciato il 26 gennaio 2015 in occasione della conferenza Sanità2020. Costituisce anche uno dei pilastri della strategia Sanità2030. L'obiettivo del progetto è quello di migliorare il coordinamento tra le strutture erogatrici di prestazioni sanitarie. Per quanto riguarda il sistema di remunerazione, il progetto vuole concentrarsi in futuro sul successo del trattamento e non sul numero delle analisi e delle misure terapeutiche effettuate. In tal modo si intende ridurre al minimo le prestazioni eccessive, insufficienti e inappropriate e migliorare la qualità del trattamento, soprattutto per quei gruppi di pazienti che ricorrono a molte prestazioni diverse e onerose. Una misura in questo senso è stata inclusa nel progetto legislativo di modifica della LA-Mal (misure di contenimento dei costi – pacchetto 2). Tra il progetto *Cure coordinate* e la strategia della qualità vi sono vari punti di contatto intorno all'area della percezione di prestazioni dell'AOMS. Entrambi perseguono in modi diversi l'obiettivo di migliorare la qualità e ridurre le spese sanitarie.

### Delimitazione e interazione

La *delimitazione* delle singole strategie risulta principalmente dal loro ambito di applicazione sostanziale. Il limite d'azione della strategia della qualità si trova laddove va oltre il campo d'applicazione materiale della qualità delle prestazioni erogate nell'ambito dell'AOMS. Interazioni auspicabili esistono quando le strategie generano un valore aggiunto nei loro rispettivi ambiti di applicazione e attività, nel senso che i risultati possono essere direttamente implementati o ulteriormente elaborati e quindi influenzare direttamente anche la qualità delle prestazioni erogate nel quadro dell'AOMS.

La strategia della qualità è incorporata non solo nelle strategie nazionali della sanità sopra menzionate, ma in particolare anche in varie basi legali. Anche tali basi legali contribuiscono a migliorare la qualità delle prestazioni. La qualità si basa quindi anche sull'interazione tra diverse basi legali (si veda il capitolo 4).

# 4

## Basi legali e ambito di applicazione

## Base legale della strategia della qualità

In Svizzera i compiti e le competenze in materia di sanità sono ripartiti tra la Confederazione e i Cantoni. Il compito di garantire l'assistenza sanitaria in generale spetta ai Cantoni. Alla Confederazione compete disciplinare uno specifico ambito tematico solo se la Costituzione federale della Confederazione Svizzera (Cost.) le assegna la competenza corrispondente, come nel caso dell'assicurazione malattie (cfr. art. 117 Cost.). Con l'articolo 117a, la Costituzione federale impegna nella stessa misura la Confederazione e i Cantoni a provvedere, nell'ambito delle loro competenze, affinché tutti abbiano accesso a cure mediche di base sufficienti e di qualità. Le nuove disposizioni della LAMal per il rafforzamento della qualità e dell'economicità sono tese a ottenere un miglioramento sistematico e strutturato della qualità delle prestazioni. Come disposizione centrale, l'articolo 58 LAMal attribuisce al Consiglio federale il compito di stabilire ogni quattro anni gli obiettivi da raggiungere in materia di garanzia e promozione della qualità delle prestazioni (sviluppo della qualità). Come base e quadro di riferimento per la definizione di tali obiettivi è necessaria una strategia che è consapevolmente formulata in termini generali perché la sua attuazione deve avvenire dal basso verso l'alto.

## Mandato legale: sviluppo della qualità nel quadro dell'AOMS

Lo sviluppo della qualità deve essere rafforzato a livello strutturale, organizzativo e finanziario. Questo è garantito a livello legislativo con le misure e gli strumenti di seguito elencati.

- Al Consiglio federale quale organo direttivo strategico spetta il compito di stabilire ogni quattro anni gli obiettivi in materia di sviluppo della qualità (cfr. art. 58 LAMal) e di verificarne il raggiungimento.
- Per realizzare i suoi obiettivi, il Consiglio federale istituisce la Commissione federale per la qualità (CFQ) (cfr. art. 58b LAMal). La CFQ assume un ruolo di coordinamento, sistematizzazione e messa in rete.
- Le federazioni dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori devono concludere convenzioni sullo sviluppo della qualità valide per tutta la Svizzera (convenzioni sulla qualità; cfr. art. 58a LAMal). La finalità e lo scopo delle convenzioni sulla qualità è di stabilire misure uniformi e contrattualmente vincolanti per lo sviluppo della qualità. Le convenzioni sulla qualità devono orientarsi agli obiettivi quadriennali e alle raccomandazioni della CFQ (art. 77 OAMal). Le convenzioni sulla qualità non sono un concetto statico, ma si adattano in modo dinamico agli obiettivi e alle raccomandazioni nel senso di un processo di miglioramento continuo (PMC).

## Ambito di applicazione in senso stretto

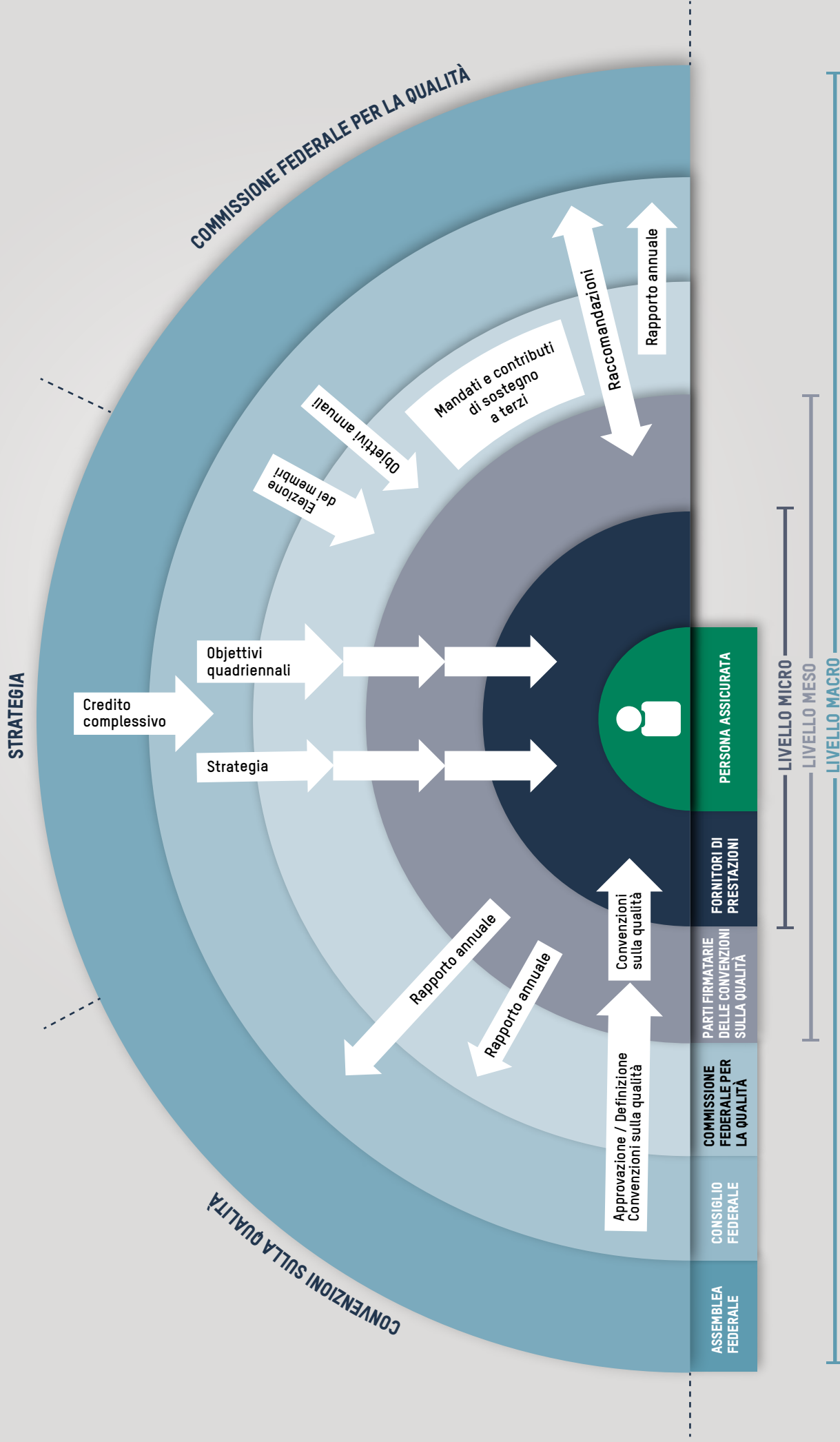
L'ambito di applicazione geografico della strategia della qualità si estende a tutto il territorio svizzero. Materialmente si riferisce a tutte le prestazioni erogate a carico dell'AOMS. Soggettivamente, l'attuazione della strategia è sempre incentrata sulle persone assicurate (assicurati). Le varie categorie di fornitori di prestazioni AOMS sono interessate in misura diversa dalla strategia della qualità e dagli obiettivi quadriennali, a seconda della loro dimensione e forma organizzativa. Naturalmente le disposizioni strategiche devono essere attuate solo se tengono conto anche dello specifico settore di prestazioni.

## **Attuazione dello sviluppo della qualità nel sistema dell'AOMS**

Lo sviluppo della qualità nel sistema dell'AOMS avviene a tre diversi livelli: il livello macro (istituzionalizzazione del feedback e dell'apprendimento continui a livello nazionale), il livello meso (convenzioni sulla qualità da parte delle relative parti firmatarie) e il livello micro (sistema aziendale di gestione per la qualità delle strutture sanitarie ed etica professionale degli specialisti che erogano le prestazioni). Di seguito sono illustrati in dettaglio, lungo questi livelli del sistema, i compiti e le competenze spettanti ai vari attori.



## Basi legali



**AL LIVELLO MACRO** l'Assemblea federale, il Consiglio federale, l'UFSP, la CFQ e i Cantoni condividono i compiti e le competenze.

- L'*Assemblea federale* stabilisce il quadro legislativo e rende disponibili le risorse. È responsabile di approvare il credito complessivo per ogni quadriennio (cfr. art. 58g LAMal), di ripartire il credito complessivo secondo gli usi previsti, di fissare il preventivo annuale tenendo conto del freno ai costi nonché di stanziare i crediti necessari per la quota parte della Confederazione.
- Il *Consiglio federale* è responsabile della direzione strategica dello sviluppo della qualità. Provvede a stabilire le condizioni quadro. I suoi compiti principali sono la definizione degli obiettivi e la verifica del raggiungimento degli stessi. Inoltre il Consiglio federale è responsabile di istituire la CFQ e di nominarne i membri (cfr. art. 58b cpv. 1 LAMal). Il Consiglio federale approva le convenzioni sulla qualità (cfr. art. 58a cpv. 4 LAMal). Se le federazioni dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori non si accordano su una convenzione sulla qualità, il Consiglio federale stabilisce le regole in via sussidiaria (cfr. art. 58a cpv. 5 LAMal).
- La *CFQ* contribuisce in misura determinante alla realizzazione degli obiettivi del Consiglio federale. La CFQ è una commissione di esperti extraparlamentare. Si compone di un totale di 15 rappresentanti dei Cantoni, dei fornitori di prestazioni, degli assicuratori, degli assicurati, delle organizzazioni dei pazienti e di specialisti. La funzione della CFQ è di assicurare il coordinamento tra i singoli attori impegnati per realizzare gli obiettivi di sviluppo della qualità. La CFQ emana raccomandazioni e verifica se esse vengono attuate dagli attori. Incarica terzi di sviluppare indicatori di qualità e di condurre studi, indagini e programmi nazionali di sviluppo della qualità. Inoltre può sostenere progetti nazionali o regionali intesi a promuovere lo sviluppo della qualità. A tale scopo la CFQ può concedere remunerazioni e aiuti finanziari fino a concorrenza dell'importo massimo del credito complessivo approvato dall'Assemblea federale.
- L'*UFSP* assiste il Consiglio federale e l'Assemblea federale nella preparazione delle decisioni. L'UFSP è inoltre responsabile del calcolo e della richiesta di pagamento delle quote di finanziamento dei Cantoni e degli assicuratori per i costi sostenuti dalla CFQ, dell'ulteriore gestione dei contributi finanziari e del trasferimento dei pagamenti per le prestazioni di terzi.
- Anche i *Cantoni* ricoprono un ruolo importante nello sviluppo della qualità, avendo competenze e compiti nella concessione di autorizzazioni di polizia sanitaria all'esercizio della professione e d'esercizio per strutture sanitarie, nella vigilanza, nell'assistenza sanitaria, nella pianificazione ospedaliera e nell'autorizzazione di fornitori di prestazioni ambulatoriali.

**AL LIVELLO MESO** condividono i compiti e le competenze in particolare le federazioni degli assicuratori e quelle dei fornitori di prestazioni.

- Con la conclusione delle convenzioni sulla qualità (cfr. art. 58a LAMal), *le federazioni degli assicuratori e quelle dei fornitori di prestazioni* sono tenute a definire misure uniformi e contrattualmente vincolanti per il miglioramento della qualità e a garantirne il rispetto.

**AL LIVELLO MICRO** i compiti e le competenze spettano in particolare ai fornitori di prestazioni.

- Al livello micro, i *fornitori di prestazioni* sono responsabili di erogare prestazioni di alto livello qualitativo. Allo stesso tempo sono chiamati ad assumersi maggiori obblighi in seguito alle nuove disposizioni relative allo sviluppo della qualità. Devono attenersi alle regole stabilite nelle convenzioni sulla qualità (cfr. art. 58a cpv. 6 LAMal).

## Finanziamento dell'attuazione

Affinché le prestazioni siano rimborsate dall'AOMS, il legislatore presuppone che abbiano la qualità necessaria. La qualità necessaria include anche lo sviluppo della qualità. Lo sviluppo della qualità fa quindi già parte delle prestazioni rimborsate dall'AOMS. Non è previsto alcun finanziamento supplementare di misure a favore della qualità ai livelli meso e micro. Ora per l'attuazione efficace degli obiettivi del Consiglio federale in materia di sviluppo della qualità vengono rese disponibili le risorse necessarie per il lavoro della CFQ. Al livello macro, i costi che la CFQ sostiene per il suo funzionamento, per l'adempimento dei propri compiti e per i sussidi concessi sono finanziati per un terzo ciascuno dalla Confederazione, dai Cantoni e dagli assicuratori (cfr. art. 58f cpv. 1 LAMal). L'Assemblea federale è responsabile dell'approvazione del credito complessivo per ogni quadriennio (cfr. art. 58g LAMal). I terzi incaricati dalla CFQ di elaborare nuovi indicatori di qualità e di sviluppare quelli esistenti, di condurre studi sistematici o programmi nazionali di sviluppo della qualità sono retribuiti con remunerazioni (cfr. art. 58c LAMal e art. 58d LAMal). Per sostenere progetti regionali e nazionali la CFQ può concedere, su richiesta, aiuti finanziari (cfr. art. 58e LAMal). Si può supporre che nel medio e lungo periodo lo sviluppo della qualità avrà un effetto positivo sui costi.

## Rapporto con altre disposizioni della legge sull'assicurazione malattie con riferimento alla qualità

Dal 1° gennaio 2022 i Cantoni sono responsabili dell'autorizzazione dei fornitori di prestazioni ambulatoriali a carico dell'AOMS secondo l'articolo 35 e seguenti della LAMal ed esercitano la vigilanza sulle loro attività.<sup>46</sup> L'autorizzazione degli ospedali, delle case per partorienti e delle case di cura spetta già da tempo ai Cantoni nell'ambito della pianificazione tramite mandati di prestazioni cantonali (art. 39 LAMal). Le condizioni di autorizzazione comprendono sia nel settore ambulatoriale che in quello stazionario requisiti di qualità che, tra le altre cose, costituiscono una base necessaria per lo sviluppo della qualità (p. es. risorse e processi necessari). Nelle convenzioni sulla qualità si possono specificare i requisiti (p. es. quelli che riguardano il sistema di gestione per la qualità [SGQ]). I Cantoni devono verificare i requisiti di qualità. Rispettando i requisiti di qualità nell'ambito dell'autorizzazione, i fornitori di prestazioni hanno i presupposti necessari per poter rispettare le convenzioni sulla qualità. Per contro, il rispetto delle regole in materia di sviluppo della qualità costituisce una condizione per esercitare l'attività a carico dell'AOMS. Nell'ambito della loro funzione di vigilanza, i Cantoni devono assicurarsi che i fornitori di prestazioni autorizzati soddisfino le condizioni per l'intera durata della fornitura delle prestazioni a carico dell'AOMS. In questo modo l'autorizzazione a esercitare a carico dell'assicurazione malattie rafforza la qualità e l'economicità.

Come lo sviluppo della qualità, anche il requisito dell'articolo 32 della LAMal, secondo cui le prestazioni coperte dall'AOMS devono essere efficaci, appropriate ed economiche (criteri EAE), nonché la designazione delle prestazioni i cui costi sono assunti dall'AOMS secondo l'articolo 33 LAMal, contribuiscono a garantire un'assistenza sanitaria efficiente, di elevata qualità e appropriata al minor costo possibile.<sup>47</sup> I criteri EAE devono essere presi in considerazione a due livelli: da un lato nella valutazione nel concreto caso (di trattamento) e dall'altro nel senso di una regola generalmente valida che deve essere considerata nella designazione delle prestazioni da coprire.<sup>48</sup> I criteri e la loro applicazione sono concretizzati e operazionalizzati dalle commissioni extraparlamentari competenti. L'operazionalizzazione dei criteri EAE si basa, tra l'altro, sulla metodologia *HTA (Health Technology Assessment)* adottata a livello internazionale.<sup>49</sup> I compiti corrispondenti della CFQ, invece, si riferiscono alle concrete prestazioni individuali per gli assicurati. Nella designazione delle prestazioni possono essere specificate anche le condizioni per l'assunzione dei costi, che comprendono i requisiti relativi alla qualificazione dei fornitori di prestazioni e all'indicazione (art. 58h LAMal). La CFQ può consigliare il Consiglio federale anche a questo riguardo. I compiti della CFQ hanno dunque il loro limite d'azione laddove interferiscono con i compiti delle altre commissioni extraparlamentari previste dalla LAMal. Dove le sfere di compiti si toccano è opportuno coltivare uno scambio e una cooperazione tra le commissioni.

Sono stati avviati vari progetti volti a ridurre le prestazioni eccessive, insufficienti e inappropriate e a generare quindi prestazioni incentrate sul paziente. Nel rapporto del gruppo di esperti sulle misure di contenimento dei costi volte a sgravare l'AOMS («Kostendämpfungsmaßnahmen zur Entlastung der OKP»; «Mesures visant à freiner la hausse des coûts dans l'assurance obligatoire des soins»; non disponibile in italiano) si è osservato che complementariamente al programma HTA si dovranno analizzare e ridurre in modo più strutturato le prestazioni eccessive, insufficienti e inappropriate. Diverse misure contemplate nel rapporto mirano anche a ridurre le prestazioni eccessive, insufficienti e inappropriate (p. es. l'introduzione di board di medici, la promozione di linee guida per il trattamento e la promozione di secondi pareri). Queste misure sono considerate ed elaborate in modo integrativo all'interno di un concetto globale di appropriatezza. Nel 2020 l'UFSP ha avviato un programma per la promozione dell'appropriatezza. Tale programma è complementare allo sviluppo della qualità e presenta sovrapposizioni con la strategia della qualità.

### **Principali disposizioni di legge in materia sanitaria e diritto cantonale**

Oltre che dell'autorizzazione a esercitare a carico dell'assicurazione malattie, i Cantoni sono anche responsabili del rilascio delle autorizzazioni di polizia sanitaria ed esercitano la relativa vigilanza. I Cantoni autorizzano e vigilano sull'attività dei fornitori di prestazioni. In particolare la legge federale del 23 giugno 2006 sulle professioni mediche universitarie (LPMed), la legge federale del 30 settembre 2016 sulle professioni sanitarie (LPSan) o la legge federale del 18 marzo 2011 sulle professioni psicologiche (LPPsi) contengono requisiti relativi alla formazione e al perfezionamento professionale, al rispetto degli obblighi professionali e alle necessarie competenze personali e professionali (p. es. diploma, affidabilità, conoscenze linguistiche, aggiornamento permanente) per i professionisti che esercitano sotto la propria responsabilità professionale. Queste condizioni per il rilascio delle autorizzazioni all'esercizio della professione contribuiscono all'alta qualità dell'assistenza sanitaria in tutta la Svizzera. Da due decenni i cicli di formazione e di perfezionamento nell'ambito delle professioni sanitarie devono superare una procedura di accreditamento<sup>50</sup>. Dal 2022 questi lavori vengono proseguiti dal nuovo segretariato per l'accREDITAMENTO e la qualità della formazione. Per il settore stazionario vengono rilasciate autorizzazioni d'esercizio le cui condizioni sono disciplinate dai Cantoni. Le autorizzazioni d'esercizio e all'esercizio della professione previste dal diritto in materia sanitaria sono concesse a monte dell'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS.

Per quanto concerne la promozione della sicurezza delle terapie farmacologiche, riveste inoltre importanza la legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer). Uno dei suoi obiettivi è di garantire che i professionisti della salute e i pazienti abbiano accesso a una vasta offerta di medicinali di alta qualità, sicuri ed efficaci, a costi economici contenuti.

In seguito alla promozione di un trattamento trasparente dei dati e della pubblicazione dei dati deve essere rispettata la legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati (legge sulla protezione dei dati, LPD). Deve essere rispettata anche la legge federale del 30 settembre 2011 concernente la ricerca sull'essere umano (legge sulla ricerca umana, LRUm). Le esistenti basi legali sono sovraordinate rispetto alla strategia.

# 5 Policy

## 5.1 Qualità delle prestazioni

La strategia della qualità definisce la qualità ispirandosi alla definizione dell'*Institute of Medicine (IOM)*.<sup>51</sup> Mentre quella si riferisce all'assistenza sanitaria, in questa sede si applica alla qualità delle prestazioni sanitarie:

*La qualità delle prestazioni è una misura di quanto tali prestazioni aumentano la probabilità di conseguire i risultati in termini di salute auspicati per individui e gruppi di popolazione e riflettono le attuali conoscenze specialistiche.*

Elementi importanti di questa definizione sono:

La qualità delle prestazioni è la misura in cui le prestazioni erogate aumentano la probabilità di conseguire i risultati auspicati in termini di salute.

La definizione si riferisce a tutte le prestazioni atte a promuovere, conservare e ripristinare la salute o a prevenirne il deterioramento.

L'espressione «aumentano la probabilità» ricorda che le prestazioni erogate, pur essendo di alta qualità, non implicano alcuna garanzia di successo.

La formulazione «risultati auspicati in termini di salute» è espressione dell'obiettivo dei pazienti, dei gruppi di popolazione e dei professionisti della salute.

La precisazione «per individui e gruppi di popolazione» ricorda che non si tratta solo dell'offerta di prestazioni per i pazienti (individui), ma anche di promuovere e conservare la salute dell'intera collettività degli assicurati nell'AOMS.

Il brano di frase «riflettono le attuali conoscenze specialistiche» mostra che il conseguimento dei risultati auspicati dai pazienti è un obiettivo importante ma non sufficiente. I pazienti non sono sempre in grado di valutare tutti gli aspetti della qualità delle prestazioni, per esempio la qualità basata sulle evidenze o la qualità dell'indicazione. Questi aspetti sono valutati da professionisti.

Dopo che è stata definita la qualità delle prestazioni vengono descritte le caratteristiche della qualità. A questo scopo si ricorre a sette dimensioni della qualità<sup>52</sup>, che sono da intendere anche come obiettivi generali. Le prestazioni devono essere fornite in maniera

- 1 **SICURA:** evitare di arrecare danni ai pazienti erogando loro prestazioni che li aiutino;
- 2 **EFFICACE:** erogare prestazioni basate su conoscenze scientifiche a tutti coloro per i quali sono di beneficio. Se la probabilità di beneficio è bassa, è buona norma rinunciare alla prestazione;
- 3 **INCENTRATA SUL PAZIENTE:** erogare prestazioni che rispettino le persone a cui sono destinate e tengano conto delle loro preferenze, dei loro bisogni e valori;
- 4 **TEMPESTIVA:** erogare le prestazioni nel momento in cui sono necessarie ed efficaci, riducendo i tempi di attesa evitabili;
- 5 **EFFICIENTE:** evitare gli sprechi e le pratiche abusive;
- 6 **RISPETTOSA DELLE PARI OPPORTUNITÀ:** erogare prestazioni che non differiscono sulla base di caratteristiche personali come sesso, etnia, religione, luogo di domicilio o appartenenza socioeconomica;
- 7 **INTEGRATA:** erogare trattamenti e cure coordinati tra i diversi livelli e fornitori di prestazioni. Si tratta di rendere disponibile il ventaglio completo di prestazioni in tutte le fasi della vita. Il coordinamento tra i fornitori di prestazioni deve essere ottimale – nel senso di «prestazioni da un'unica fonte».

L'adempimento degli obiettivi di sviluppo della qualità e i requisiti posti alla qualità delle prestazioni sono valutati in queste dimensioni target. Per definire queste dimensioni si è fatto ricorso, tra l'altro, alla terminologia relativa agli indicatori di qualità utilizzati nella legislazione sull'assicurazione contro le malattie. La loro analisi permette di trarre conclusioni sulla misura in cui le prestazioni mediche sono fornite in maniera efficace, efficiente, adeguata, sicura, incentrata sul paziente, tempestiva e rispettosa delle pari opportunità (cfr. art. 30 OAMal). La presente strategia usa i termini «efficace», «efficiente», «sicura», «incentrata sul paziente», «tempestiva» e «rispettosa delle pari opportunità» per essere il più vicina possibile alla definizione originale dell'Institute of Medicine (IOM), che sussume «efficace» e «adeguato» sotto «efficace». Per tenere conto degli attuali sviluppi internazionali in materia di politica sanitaria, è stata aggiunta anche la dimensione dell'integrazione proposta di recente dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS).

## 5.2 Sviluppo della qualità

La qualità delle prestazioni erogate nell'ambito dell'AOMS deve essere continuamente migliorata in tutta la Svizzera ed essere conforme anche agli standard medici internazionali e allo «stato dell'arte» (best practice). Le best practice sono metodi, pratiche o procedure esemplari già ampiamente sperimentati e basati sulle più recenti conoscenze scientifiche. Gli standard vengono elaborati e perfezionati dalle associazioni mediche specialistiche e sono generalmente validi a livello nazionale o internazionale. Sulla base delle più recenti conoscenze scientifiche definiscono regole comprensibili e verificabili relative all'erogazione di prestazioni sanitarie nella pratica. Già oggi l'erogazione di prestazioni sanitarie in Svizzera si basa su tali raccomandazioni nazionali e internazionali riconosciute. Si tratta, per esempio, di linee guida e di concrete direttive per il trattamento da esse derivate e adattate alle realtà locali. Anche se come tali non costituiscono diritto imperativo, possono ottenere un carattere vincolante, sia attraverso specifiche regolamentazioni contrattuali che in forza del diritto delle associazioni professionali. Le linee guida e le direttive mediche sono già oggi raccomandazioni di trattamento importanti per i rispettivi gruppi di specialisti. Attraverso il rimando agli standard nelle convenzioni sulla qualità esse avranno un impatto ancora maggiore.

Gli standard non esistono ancora nella stessa misura e qualità in tutti i settori di prestazioni. Per aumentare il livello di qualità delle prestazioni, è buona norma esaminare, adattare e infine implementare come standard le best practice nelle aree tematiche da ottimizzare.

Sviluppare la qualità significa garantire sistematicamente e migliorare costantemente il livello di qualità con le risorse impiegate. L'obiettivo consiste nel soddisfare o addirittura superare le aspettative riguardo alla qualità delle prestazioni, nel ridurre i rischi e nell'implementare miglioramenti in modo sostenibile. Concentrandosi sullo sviluppo della qualità, la LAMal evidenzia che la qualità non si ottiene automaticamente e una volta per tutte, ma deve essere conservata e ulteriormente sviluppata in un processo continuo. Nell'ambito di un processo di apprendimento e miglioramento si devono costantemente creare standard da applicare a loro volta a un nuovo processo di miglioramento. Questo processo che si ripete di continuo porta a un aumento del livello di qualità.

### **«Pensare in termini di obiettivi di qualità – agire in termini di competenza»**

L'obiettivo e la finalità della strategia della qualità è di mantenere sistematicamente e migliorare continuamente la qualità delle prestazioni. Il coerente rispetto delle vigenti basi legali (compliance) garantisce già oggi che tutti i fornitori di prestazioni attivi nell'AOMS raggiungano un certo livello minimo di qualità. Tuttavia, questo non è sufficiente per lo sviluppo della qualità. Per raggiungere gli obiettivi del Consiglio federale in materia di sviluppo della qualità è necessario pensare in termini di dimensioni generali della qualità e non in termini di sfere di competenza. Se tutti gli attori in sede di erogazione delle prestazioni perseguono l'obiettivo di mantenere sistematicamente e migliorare continuamente la qualità in ciascuna di queste dimensioni, si produrrà un effetto che va oltre l'ambito di applicazione della LAMal. In particolare, si tratta di decisioni e misure che vengono attuate con regolamenti e strumenti al di fuori della LAMal nelle seguenti aree: ricerca, digitalizzazione, formazione, perfezionamento e aggiornamento professionale.



## Il contesto

### ESIGENZE

Legge nazionale

Legge cantonale

Formazione /  
formazione continue

Standard  
professionali

### FATTORI DI INFLUENZA

Strategie nazionali

Digitalizzazione

Ricerca scientifica

Strategia per lo sviluppo della qualità nell'assicurazione malattie (Strategia della qualità)

Garanzia e promozione della qualità delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie

## 5.3 Visione per la qualità delle prestazioni

La strategia della qualità dovrebbe permettere di assegnare varie priorità alle misure di miglioramento e di unirle in un insieme coerente, coordinato e sostenibile. L'obiettivo supremo è il miglioramento sostenibile della qualità delle prestazioni erogate nell'AOMS.

Per lo sviluppo congiunto delle priorità si è fatto ricorso agli attori rilevanti e a esperti nazionali e internazionali. Nell'ambito di un sondaggio online e dello scambio sulla qualità con i portatori di interessi sono state identificate le quattro dimensioni prioritarie della qualità: sicura, efficace, incentrata sul paziente e integrata. Ne deriva la seguente visione per lo sviluppo della qualità:

Strategia per lo sviluppo della qualità nell'assicurazione malattie (Strategia della qualità)

### La visione

«**Trattamento e cure sono sicuri, efficaci, integrati e alla pari con il paziente.**»

Visione Strategia per lo sviluppo della qualità nell'assicurazione malattie

Naturalmente non andrebbero trascurate neppure le dimensioni non prioritarie della qualità (tempestiva, efficiente e rispettosa delle pari opportunità). Si presume che queste dimensioni della qualità siano soddisfatte se la prestazione erogata è sicura, efficace, integrata e incentrata sul paziente. La qualità delle prestazioni viene garantita sistematicamente e migliorata continuamente. Allo stesso tempo vengono garantiti il coordinamento, l'efficacia e la sicurezza delle prestazioni, tenendo conto delle preferenze, dei bisogni e dei valori della persona a cui sono destinate. Questo vale indipendentemente dal suo status socioeconomico e dal suo profilo.

## 5.4 Obiettivi generali

Sulla base delle dimensioni della qualità individuate quali prioritarie e della visione formulata sono stati derivati degli obiettivi generali. Gli obiettivi generali esprimono le aspettative della società riguardo alla qualità delle prestazioni erogate nel sistema sanitario svizzero.

La strategia della qualità mira a conseguire i seguenti risultati o obiettivi generali:



**EFFICACE:** un alto livello di qualità delle prestazioni che si misura in base alle preferenze, ai bisogni e ai valori della persona a cui sono destinate, nonché in base allo stato più recente delle conoscenze scientifiche.



**SICURA:** una quantità di danni evitabili ai pazienti tendente verso lo zero e un'adeguata gestione dei rischi.



**INCENTRATA SUL PAZIENTE:** trattamento e cure incentrati sul paziente, che lo coinvolgono nella pianificazione e nel processo decisionale condiviso e tengono conto delle sue esperienze.



**INTEGRATA:** le prestazioni che provengono da diverse fonti (professioni, specializzazioni mediche e istituzioni diverse) vengono coordinate e integrate in modo ottimale – nel senso di «da un'unica fonte».

I quattro obiettivi generali descrivono i risultati desiderati e si riferiscono direttamente alle dimensioni della qualità definite come prioritarie. Sono forti predittori della qualità delle prestazioni, come suggeriscono gli autori del «Quadruple Aim».<sup>53</sup>

# 6

## Campi d'azione

Per l'attuazione degli obiettivi generali la strategia della qualità definisce delle priorità tematiche, i cosiddetti campi d'azione. I campi d'azione con i loro orientamenti costituiscono il nucleo della strategia della qualità e riprendono le raccomandazioni del rapporto nazionale. Essendo le condizioni quadro mutate con l'entrata in vigore della modifica della LAMal, una parte dei campi d'azione si concentra sul miglioramento del sistema qualità nel suo insieme. L'altra parte dei campi d'azione si riferisce alle prestazioni erogate ai pazienti stessi.

Ne risultano:

**I CAMPI D'AZIONE ORIENTATI AL SISTEMA,**

ossia Cultura, Governance e Processo decisionale basato sulle evidenze, riguardano il sistema nel suo insieme. Servono come base per i campi d'azione orientati alle prestazioni e sono destinati a garantire che la gestione della qualità possa essere effettuata e implementata sistematicamente a tutti i livelli del sistema;

**I CAMPI D'AZIONE ORIENTATI ALLE PRESTAZIONI,**

ossia Centralità del paziente e Sicurezza del paziente, sono direttamente legati all'erogazione delle prestazioni e impattano principalmente sulla qualità delle prestazioni.

Nel seguito sono descritti per primi i campi d'azione orientati al sistema, perché creano le basi per i campi d'azione orientati alle prestazioni e costituiscono le condizioni quadro per lo sviluppo della qualità. Quindi sono descritti i campi d'azione orientati alle prestazioni, i quali contengono i cambiamenti necessari per il concreto ulteriore sviluppo della qualità delle prestazioni a favore delle persone interessate. Occorre tenere presente che i miglioramenti auspicati in taluni settori dipendono dall'attuazione in diversi campi d'azione.

Ai fini del miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, il Consiglio federale fissa gli obiettivi quadriennali sulla base della strategia della qualità. Le fasi concrete di attuazione sono definite negli obiettivi annuali della CFQ.

## I 5 campi d'azione

### VISIONE

Trattamento e cure sono  
sicuri, efficaci, integrati e alla pari  
con il paziente. <<

### 5 CAMPI D'AZIONE

I CAMPI D'AZIONE ORIENTATI AL SISTEMA

**CULTURA**

**GOVERNANCE**

**PROCESSO DECISIONALE BASATO  
SULLE EVIDENZE**

I CAMPI D'AZIONE ORIENTATI ALLE PRESTAZIONI

**CENTRALITÀ DEL PAZIENTE**

**SICUREZZA DEL PAZIENTE**

### 4 OBIETTIVI GENERALI



#### **EFFICACE**

Alto livello di qualità  
delle prestazioni



#### **SICURA**

Nessun danno  
evitabile per i pazienti



#### **INCENTRATA SUL PAZIENTE**

Trattamento e cure in-  
centrati sul paziente



#### **INTEGRATA**

Coordinamento e  
integrazione ottimale  
delle prestazioni



### Definizione

La *European Society for Quality in Health Care* definisce la cultura della sicurezza nell'assistenza sanitaria<sup>54</sup> come un insieme coerente e integrato di comportamenti individuali e organizzativi basati su credenze e valori condivisi in uno sforzo continuo volto a ridurre i danni arrecati ai pazienti.

La strategia della qualità estende il concetto della definizione sopra riportata. Qui la cultura desiderata riguarda la qualità delle prestazioni per individui, gruppi di popolazione e pazienti. Designa l'insieme dei comportamenti individuali e organizzativi basati su atteggiamenti e valori condivisi in uno sforzo continuo e ambizioso volto a migliorare la qualità delle prestazioni, a ridurre i danni arrecati ai pazienti e a erogare le prestazioni in maniera incentrata sul paziente.

### Nesso con l'obiettivo generale

La cultura influisce su tutte le dimensioni della qualità delle prestazioni. Se i professionisti ritengono di sapere meglio dei pazienti ciò che è bene per loro, questo comportamento culturalmente determinato ostacola lo sviluppo di prestazioni incentrate sul paziente. Lo stesso vale per l'efficacia, la sicurezza, trattamento e cure integrati ecc. Così il campo d'azione Cultura contribuisce alla realizzazione della visione e al raggiungimento di tutti gli obiettivi generali descritti nella presente strategia. Agisce come forza motrice.

Di seguito sono descritte le principali caratteristiche culturali che la strategia nazionale mira a promuovere.

1. Nella configurazione delle prestazioni sanitarie e del sistema sanitario sono in primo piano i bisogni di gruppi di popolazione, individui, pazienti e loro congiunti.
2. Si devono promuovere un atteggiamento empatico, trattamento e cure integrati e la prevenzione.
3. Le autorità e i fornitori di prestazioni a tutti i livelli funzionano come organizzazioni apprendenti che misurano e valutano continuamente le loro prestazioni, adattano le loro pratiche di conseguenza e promuovono la cultura giusta.
4. Si mira alla partecipazione e al coinvolgimento dei pazienti per promuovere una partecipazione attiva alla configurazione delle prestazioni.
5. Il clima di lavoro è aperto, partecipativo e promuove l'integrità, la partecipazione del personale e il piacere per il lavoro.

### Situazione attuale

In Svizzera il sistema sanitario è molto apprezzato sia dai cittadini che dai professionisti della salute. La consapevolezza delle carenze di questo sistema è meno pronunciata che in Paesi comparabili<sup>55</sup> Il bisogno di miglioramento continuo e la necessità di mettere in discussione determinati argomenti sono attualmente poco radicati nella cultura del nostro Paese.

Dal rapporto finale sulla serie di interviste a pazienti condotte per preparare la strategia della qualità<sup>56</sup> emerge che il divario di potere tra professionisti della salute e pazienti è spesso molto pronunciato e che i professionisti sono spesso poco interessati alla situazione personale dei pazienti. Questo riflette una cultura ancora poco incentrata sul paziente.

I risultati dei sondaggi sulla cultura della sicurezza (*safety culture*)<sup>57</sup> mostrano una cultura della sicurezza del paziente molto meno matura che nei Paesi anglosassoni o nordici.

### Necessità d'intervento

È necessario uno sforzo a livello nazionale per analizzare la cultura della qualità e promuovere una transizione verso una cultura del miglioramento continuo. Quest'ultima deve attribuire importanza alla trasparenza, concedere ai pazienti un ruolo come decisori e cercare di imparare dagli errori piuttosto che sanzionare chi li commette.<sup>58</sup> Questi sforzi comprendono un'ampia valutazione della cultura, la sensibilizzazione di coloro che ricoprono posizioni di responsabilità, il rafforzamento delle aspettative pubbliche di individui e gruppi di popolazione, nonché misure molto concrete volte a comunicare apertamente gli errori e gli eventi indesiderati nei confronti dei pazienti e dei loro congiunti.

### Orientamenti per l'attuazione

Le misure future adottate per raggiungere gli obiettivi di questo campo d'azione seguono gli orientamenti di seguito esposti.

La strategia della qualità ha come obiettivo anche un ambiente di lavoro apprezzato dai professionisti della salute che favorisce un trattamento e cure rispettosi del paziente. A tale scopo la leadership per la qualità delle prestazioni di tutti gli attori deve essere rafforzata a tutti i livelli del sistema.

Promuovere la cultura significa anche valutarla, per esempio introducendo un ventaglio di strumenti convalidati e incentivandone l'utilizzo. Per rafforzare questa cultura si può elaborare e implementare anche una serie di misure basate su attività di ricerca e su esperienze internazionali.

Si deve promuovere la cultura giusta come parte della cultura della sicurezza. Ciò potrà avvenire elaborando una raccomandazione pratica relativa alla cultura giusta, che comprenda una reazione non punitiva agli errori, un'analisi degli incidenti e degli eventi indesiderati, il sostegno ai professionisti coinvolti in un incidente e l'informazione del paziente su un evento indesiderato.

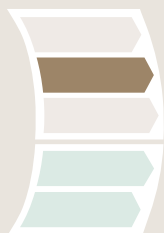
Anche il quadro giuridico può sostenere la qualità delle prestazioni. Con uno studio di fattibilità si può esaminare la creazione di un quadro giuridico nazionale in materia di sicurezza dei pazienti e l'istituzione di un meccanismo di indennizzo delle vittime di eventi indesiderati in assenza di prova della colpa di un professionista (indennizzo oggettivo, *no-fault compensation*). Questo tutela la notifica degli incidenti nel settore sanitario da rivendicazioni legali e porta all'obbligo per tutti i fornitori di prestazioni di allestire un sistema per segnalare e gestire gli incidenti. In tale contesto, con la mozione 18.4210 accolta dalle Camere federali, il Consiglio federale è incaricato di creare una base legale per proteggere la confidenzialità dei sistemi di apprendimento e di segnalazione utilizzati negli ospedali, come per esempio il *Critical Incident Reporting System (CIRS)*, le peer review, i circoli di qualità, gli audit clinici e le *conferenze mortalità e morbilità (MoMo)*. Questo permetterà di garantire che gli eventi documentati per scopi di apprendimento non possano essere utilizzati dai tribunali.

Il postulato 20.3463 accolto dal Consiglio degli Stati incarica il Consiglio federale di esaminare come si possa introdurre il concetto di cultura giusta in settori in cui la sicurezza è particolarmente rilevante quali l'aviazione o la sanità nonché, quale principio generale, nell'ordinamento giuridico svizzero. I lavori corrispondenti sono stati avviati dall'Ufficio federale di giustizia sostenuto dall'Ufficio federale della sanità pubblica.



## 6 Campi d'azione

Un altro punto di partenza per la cultura è la comunicazione con il pubblico e i professionisti della salute. È prevista l'istituzione di un programma a lungo termine per la sensibilizzazione sulla problematica.



### Definizione

Il termine «governance clinica»<sup>59 60 61</sup> riassume i compiti e le responsabilità in ordine a una garanzia sistematica e a un miglioramento continuo della qualità delle prestazioni. La modifica della LAMal definisce chiaramente i ruoli nell'ambito dello sviluppo della qualità. La governance comprende i processi e la leadership necessari ai livelli macro, meso e micro per soddisfare o superare i requisiti posti alla qualità delle prestazioni, ridurre i rischi e implementare i miglioramenti.

### Nesso con l'obiettivo generale

Il campo d'azione Governance contiene gli approcci strategici per realizzare la visione della strategia della qualità insieme agli attori. Sostiene tutti gli obiettivi generali formulati nella strategia della qualità e presenta riferimenti trasversali agli obiettivi e alle misure negli altri campi d'azione. Al fine di valutare la necessità d'intervento e di attuare interventi mirati, la governance segue ora un approccio che integra tutti i livelli dell'AOMS e si estende a tutti i settori di fornitura delle prestazioni e a tutte le dimensioni della qualità. L'istituzionalizzazione del feedback e dell'apprendimento continui al livello macro e le misure adottate al livello meso rafforzano l'efficacia della gestione della qualità oltre il livello operativo (livello micro).

### Situazione attuale

Secondo il rapporto dell'OCSE<sup>62</sup> la Svizzera, con il suo sistema sanitario decentralizzato e altamente frammentato, è uno dei Paesi in cui sono implementate meno funzioni di governance e queste sono meno coordinate tra loro che in Paesi comparabili. Di conseguenza è molto frammentata anche la governance stessa, che presenta un alto grado di delega agli attori ai vari livelli. Il rapporto nazionale<sup>63</sup> registra incoerenze su ruoli e responsabilità nonché riserve riguardo a un controllo e una regolamentazione della qualità troppo centralizzati. I fornitori di prestazioni, gli assicuratori e le loro federazioni hanno finora garantito la qualità sotto la propria responsabilità. Questo, così come la mancanza di trasparenza, ha finora impedito sforzi nazionali più completi. Lo stesso rapporto constata anche una sottorappresentazione delle organizzazioni dei pazienti. La posizione delle organizzazioni dei pazienti non è disciplinata nella legge a livello federale, ed esse non hanno diritti di ricorso né di denuncia.<sup>64</sup>

### Necessità d'intervento

Se si vuole raggiungere un livello più alto di qualità delle prestazioni, si devono affrontare soprattutto le debolezze sistemiche, com'è confermato anche dal rapporto dell'OCSE. La governance deve essere incentrata sull'istituzionalizzazione del processo di sviluppo della qualità a tutti i livelli. Gli attori devono conoscere e vivere i loro ruoli nello sviluppo della qualità, che sono stati ridefiniti nella legge. Ai livelli macro e meso è necessario un sistema a circuito chiuso che valuti le misure (convenzioni sulla qualità delle federazioni dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori nonché le attività svolte dalla CFQ) adottate in vista degli obiettivi quadriennali fissati dal Consiglio federale e garantisca che le risorse disponibili siano impiegate in modo mirato. Partendo da una comprensione condivisa delle priorità come esposte nella visione e negli obiettivi superiori della strategia della qualità, gli attori devono fare dello sviluppo della qualità, a ogni livello all'interno della propria sfera di competenza, una vera priorità strategica e sviluppare ulteriormente la trasparenza, appropriati sistemi di gestione per

la qualità, una gestione adeguata dei rischi per la sicurezza del paziente e un ambiente di lavoro improntato all'apertura e alla fiducia. In particolare occorre un maggiore impegno a livello istituzionale.

### **Orientamenti per l'attuazione**

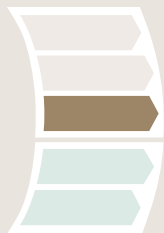
Le misure future adottate per raggiungere gli obiettivi di questo campo d'azione seguono gli orientamenti di seguito esposti.

Nel medio periodo i fornitori di prestazioni dovranno avere una visione e una strategia proprie che siano allineate con la strategia della qualità tesa a migliorare in modo sistematico e continuo la qualità delle prestazioni e che faccia dello sviluppo della qualità la priorità strategica decisiva.

Le persone responsabili delle organizzazioni dei fornitori di prestazioni e dei professionisti della salute dovranno essere istruite nelle best practice dello sviluppo della qualità. La formazione dovrà trattare segnatamente i principi di base per la creazione di un'infrastruttura orientata alla qualità e il ruolo del personale dirigente nel sostenere e guidare il miglioramento della qualità e le responsabilità a ciò legate. L'attenzione dovrà quindi essere focalizzata sull'implementazione delle conoscenze nelle strutture erogatrici di prestazioni sanitarie.

A tutti i livelli è necessaria una gestione efficace della qualità, che copra tutte le aree importanti e che sia orientata alla centralità del paziente. I fornitori di prestazioni si differenziano notevolmente in termini di dimensioni e compiti, mandato di prestazioni, requisiti cantonali e altre circostanze. È quindi importante che le autorità definiscano una serie di opzioni idonee per la gestione della qualità e assumano una funzione di sostegno nella loro attuazione.

Le conoscenze e le competenze in materia di miglioramento della qualità dovranno essere considerate come requisiti professionali di base. Dovranno essere elaborate e implementate in modo standardizzato raccomandazioni per la loro introduzione nei cicli di formazione e di perfezionamento di tutti i campi professionali.



### Definizione

Le prestazioni sanitarie e le misure volte a migliorarne la qualità usano la conoscenza come materia prima. La conoscenza si basa in particolare sui dati raccolti. Il processo decisionale basato sulle evidenze è un processo nel quale vengono rilevati, estratti, analizzati e valutati i dati migliori e più aggiornati (dal punto di vista quantitativo e qualitativo) al fine di prendere decisioni corrette in merito a prestazioni sanitarie e al loro miglioramento e di disporre di una base per il processo decisionale condiviso.

### Nesso con l'obiettivo generale

Questo campo d'azione sostiene tutti gli obiettivi generali definiti nella strategia della qualità. Per il processo decisionale condiviso sono per esempio necessari dati clinici accessibili. La riduzione dei danni evitabili ai pazienti presuppone l'accertamento e la quantificazione di tali danni e degli errori di sistema che vi contribuiscono, nonché il rilevamento dei dati sull'efficacia delle misure di prevenzione previste per la popolazione. Per raggiungere prestazioni di alta qualità e basate sulle evidenze è necessario un ciclo di miglioramento guidato dai dati. Lo stesso vale per il coordinamento delle prestazioni e la cultura dei professionisti. Nessuno di questi obiettivi potrà essere raggiunto senza la raccolta, l'elaborazione, l'analisi e l'uso dei dati, e la digitalizzazione sarà di aiuto in tal senso. A livello clinico e presso i fornitori di prestazioni questo campo d'azione permette di monitorare l'adempiimento degli obblighi previsti nelle convenzioni sulla qualità. A livello nazionale fornisce la base per valutare il raggiungimento degli obiettivi.

### Situazione attuale

L'esame del sistema sanitario svizzero da parte dell'OCSE<sup>65</sup> nel 2011 ha mostrato che la mancanza di dati relativi all'equità e alla qualità dell'assistenza sanitaria svizzera rende difficile valutare il ritorno degli investimenti nel settore sanitario. Il rapporto sulla qualità redatto nel 2013<sup>66</sup> dal comitato scientifico consultivo richiama l'attenzione della Confederazione sulla mancanza di un set nazionale di indicatori di qualità delle prestazioni sanitarie, in particolare nelle cure di lunga durata e ambulatoriali. Il rapporto nazionale riprende tali constatazioni e mostra che queste lacune esistono ancora.

### Necessità d'intervento

Tutti gli attori a tutti i livelli del sistema in questo settore devono essere mobilitati. Un requisito indispensabile a tal fine è, da un lato, una maggiore consapevolezza della necessità di misurazioni, implementazioni e valutazioni. D'altro canto, per il monitoraggio nazionale della qualità occorre un set nazionale di indicatori che copra tutti i settori sanitari. Tutto ciò tenendo conto delle esigenze degli individui, gruppi di popolazione e pazienti e adottando regole concomitanti per la protezione e la sicurezza dei dati nonché per la definizione delle finalità d'uso dei dati prima della loro raccolta. Inoltre bisogna prestare particolare attenzione alla selezione dei dati da raccogliere, prendendo in considerazione i registri, gli indicatori e gli esempi di best practice esistenti.

## Orientamenti per l'attuazione

Le misure future adottate per raggiungere gli obiettivi di questo campo d'azione seguono gli orientamenti di seguito esposti.

Per rendere possibile un monitoraggio nazionale della qualità delle prestazioni e la necessaria trasparenza, si deve sviluppare prima un concetto di misurazione sotto forma di guida e poi un set completo di indicatori di qualità delle prestazioni. Gli indicatori esistenti saranno armonizzati a livello nazionale e saranno elaborati nuovi indicatori. In seguito a una fase di prova degli indicatori, la pubblicazione dei risultati diventerà una pratica standard destinata a promuovere la trasparenza. Sarà sviluppata una dashboard nazionale della qualità delle prestazioni. Sarà accordata la priorità a livello nazionale alla ricerca che contribuisce allo sviluppo di strumenti per la raccolta di dati relativi alla prospettiva del paziente.

Sarà promosso l'uso di *Patient Reported Outcome Measures (PROMs)* per capire il valore che i pazienti attribuiscono alle prestazioni ricevute e l'impatto che percepiscono sulla propria salute. Inoltre sarà rafforzato anche l'uso di *Patient Reported Experience Measures (PREMs)* per capire meglio come i processi di erogazione delle prestazioni impattano sulle esperienze vissute dai pazienti.

Il principio generale da promuovere è l'apprendimento collettivo dai dati. A tal fine si deve favorire e agevolare l'uso del benchmarking. Per implementare l'apprendimento dai dati e trasferire le conoscenze, sarà ampiamente promosso in tutto il Paese il ciclo *PDCA* (Plan, Do, Check, Act) per il miglioramento continuo. Questo ciclo assicura che ogni iniziativa di miglioramento sia valutata mediante l'analisi dei dati e porti alle misure di miglioramento occorrenti partendo dalla necessità d'intervento identificata.

I sistemi di raccolta dei dati devono innanzitutto garantire che i risultati delle analisi dei dati siano restituiti ai team e ai professionisti da cui i dati sono stati raccolti. A tale scopo sarà elaborato uno specifico piano d'azione.



### Definizione

L'IOM, ora National Academy of Medicine, definisce l'assistenza sanitaria incentrata sul paziente come «assistenza che rispetta le preferenze, i bisogni e i valori di tutti i pazienti e assicura che tali valori servano da linee direttrici per tutte le decisioni cliniche». <sup>67</sup>

Nel contesto della strategia della qualità, un sistema è considerato incentrato sul paziente se soddisfa tale definizione. Questo sistema assicura che le prestazioni siano adattate alle esigenze del singolo paziente, tenendo conto anche del suo ambiente.

### Nesso con l'obiettivo generale

Uno degli obiettivi generali dichiarati della strategia della qualità è quello di trattamento e cure incentrati sul paziente, che coinvolgono il paziente nella pianificazione e nel processo decisionale e tengono conto delle sue esperienze. Questo implica anche una pronta consegna della propria cartella clinica al paziente. Un altro obiettivo generale consiste nel coordinare e armonizzare le prestazioni in modo tale che i relativi beneficiari le percepiscano come interprofessionalmente organizzate in modo ottimale e adattate alle loro esigenze come se provenissero da un'unica fonte.

### Situazione attuale

Il riassunto delle interviste ai pazienti condotte per l'elaborazione della strategia della qualità mostra come per i pazienti sia molto sgradevole essere inquadrati in categorie mediche preconcepite e molto critico quando si sentono percepiti come oggetti piuttosto che soggetti. <sup>68</sup> Il Dachverband Schweizerischer Patientenstellen (Associazione mantello svizzera dei pazienti) è del parere che lo status dei pazienti in Svizzera lasci molto a desiderare rispetto ai Paesi limitrofi, poiché la loro rappresentanza è ancora molto frammentata. <sup>69</sup> La situazione difetta di chiarezza, essendo i diritti regolamentati in molti documenti e in modi diversi. <sup>70</sup> I diritti dei pazienti nella pratica medica quotidiana non sono disciplinati a livello federale. <sup>71</sup> Secondo il rapporto nazionale <sup>72</sup>, in Svizzera c'è un notevole potenziale per promuovere la partecipazione dei pazienti al proprio trattamento e alle proprie cure, ai progetti di miglioramento e alla gestione delle strutture erogatrici di prestazioni sanitarie. Questo potenziale richiede anche il coinvolgimento dei pazienti nel disegno dei progetti di ricerca e nel coaching di altri pazienti.

La frammentazione pregiudica la capacità del sistema sanitario svizzero di soddisfare le aspettative dei pazienti. Le cure mediche di base e quelle specialistiche sono spesso erogate da fornitori di prestazioni diversi. Nelle interviste ai pazienti condotte per l'elaborazione della strategia della qualità è stata criticata la frammentazione del sistema. <sup>73</sup> I pazienti hanno dichiarato che i professionisti non erano più disponibili al di fuori degli orari di ambulatorio e che il coordinamento tra i professionisti lasciava molto a desiderare.

## Necessità d'intervento

Per rendere le prestazioni incentrate sul paziente e giungere a trattamento e cure integrati sono necessari un maggiore coordinamento tra i fornitori di prestazioni e un significativo cambiamento culturale e organizzativo. Questo presuppone una forte leadership, istruzione e supporto sia per i beneficiari che per i fornitori di prestazioni. Trattamento e cure incentrati sul paziente significa dare ai pazienti informazioni complete, chiare, personalizzate e coordinate per sostenere il processo decisionale condiviso. Ai pazienti e alle loro associazioni andrà concesso un nuovo spazio per promuovere la loro partecipazione, sia al loro trattamento e alle loro cure che alle iniziative di qualità.

## Orientamenti per l'attuazione

Le misure future adottate per raggiungere gli obiettivi di questo campo d'azione seguono gli orientamenti di seguito esposti.

Dovranno essere sviluppate modalità concrete per attuare il concetto di centralità del paziente. Queste includono meccanismi per il processo decisionale condiviso, l'educazione terapeutica<sup>74</sup> e l'empowerment dei pazienti. Occorre garantire l'adozione di dette modalità e anche raccomandarne l'inclusione nella formazione dei professionisti della salute. Inoltre si dovranno elaborare delle raccomandazioni sulle best practice per coinvolgere i pazienti e gli assistenti nella governance delle strutture erogatrici di prestazioni sanitarie, nei progetti di miglioramento, nel coaching di altri pazienti e nel proprio trattamento e nelle proprie cure. Dovrà essere vagliata la loro integrazione nella pratica quotidiana. Inoltre dovranno essere proseguite le iniziative in corso, come per esempio la partecipazione della Svizzera all'iniziativa dell'OCSE *Patient-Reported Indicator Surveys (PaRIS)*.

Si dovrà dare la priorità al rafforzamento delle associazioni dei pazienti, poiché un partenariato con tali associazioni è necessario per l'attuazione della maggior parte degli elementi strategici. Alle organizzazioni dei pazienti mancano per esempio i mezzi finanziari per elaborare e distribuire le informazioni mediche, legali, amministrative, sociali, educative e professionali per i pazienti.<sup>75</sup> Infine si dovranno promuovere lo sviluppo e l'implementazione di supporti decisionali.

Migliorare l'accesso all'assistenza sanitaria per le persone vulnerabili (persone anziane fragili, persone con disabilità, rifugiati, persone con problemi di salute mentale e altre persone che possono essere svantaggiate nel sistema sanitario) costituisce una priorità.

Lo sviluppo di metodi per migliorare il coordinamento e di concetti di trattamento e cure integrati dovrà rappresentare una priorità strategica a lungo termine, in particolare per i pazienti che soffrono di patologie multiple (multimorbilità). L'obiettivo è quello di riallacciarsi alle conoscenze e ai prodotti tratti dalle attività di altre strategie sanitarie e altri programmi nazionali.

Inoltre si dovrà misurare la qualità dell'indicazione riferita alle prestazioni e ai fornitori di prestazioni e dedurne opportuni miglioramenti. L'efficacia di una prestazione è fondamentale per il beneficio del paziente (art. 33 LAMal). Questo va anche di pari passo con l'aspirazione di erogare le prestazioni a coloro che hanno elevate probabilità di trarne beneficio. Kraft e i suoi coautori<sup>76</sup> definiscono la qualità dell'indicazione in base all'adeguatezza e alla necessità degli interventi medici. Un intervento è adeguato se l'efficacia per il paziente è maggiore del rischio. È necessario se deve essere raccomandato e proposto al paziente in ogni caso per motivi scientifici e di etica sociale. Oltre alla qualità dell'indicazione sono di centrale importanza la qualità delle prestazioni erogate e la qualità dei risultati.



### Definizione

Secondo l'OMS<sup>77</sup>, la sicurezza del paziente è «un quadro per misure che fanno leva su cultura, processi, procedure, comportamenti, tecnologie e ambienti nell'assistenza sanitaria al fine di ridurre in modo coerente e sostenibile i rischi e il verificarsi di danni evitabili, nonché di ridurre al minimo gli errori e il loro impatto qualora si verificassero». Questa definizione è usata anche per questa strategia.

Sempre secondo l'OMS, un danno comprende una compromissione di una struttura o funzione del corpo e/o gli effetti dannosi che ne derivano, tra cui malattia, lesioni, sofferenza, invalidità e morte, e può essere di natura fisica, sociale o psicologica. L'ambito specialistico della sicurezza del paziente mira a prevenire i danni legati al trattamento che sono causati dalle prestazioni erogate o omesse e non dalla malattia del paziente.

### Nesso con l'obiettivo generale

L'obiettivo è una quantità di danni evitabili ai pazienti tendente verso lo zero. È inaccettabile che i pazienti soffrano di danni alla salute evitabili. Anche se attualmente «zero harm» non esiste, questo obiettivo deve essere perseguito con coerenza. A tale scopo ci si dovrebbe orientare ai principi delle organizzazioni ad alta affidabilità, come quelli sviluppati per esempio nell'aviazione o nell'industria nucleare.

### Situazione attuale

Il rapporto nazionale<sup>78</sup> rileva che la sicurezza dei pazienti è tuttora un'area problematica. Secondo uno studio condotto in un ospedale svizzero, il 12,3 per cento dei pazienti subisce un danno che prolunga la degenza di almeno un giorno.<sup>79</sup> Tra gli adulti ricoverati, il 4 per cento sviluppa durante la degenza una lesione da decubito e il 3,8 per cento cade.<sup>80</sup> A livello nazionale, il 5,9 per cento dei pazienti contrae un'infezione nosocomiale. Un quarto degli svizzeri sopra i 65 anni assume medicinali potenzialmente inadeguati.<sup>81</sup> Secondo una rassegna di studi internazionali, le complicanze chirurgiche, gli eventi indesiderati con agenti terapeutici e le infezioni associate all'assistenza sanitaria sono le tipologie più frequenti di eventi indesiderati negli ospedali per cure acute.<sup>82</sup> Questa panoramica mostra anche che a livello internazionale in un paziente su dieci l'evento indesiderato è talmente grave da portare ad almeno un giorno di degenza in più.

Secondo il rapporto nazionale, le iniziative istituzionali e cantonali, così come i programmi pilota nazionali progressi, hanno dimostrato che l'attuazione sistematica delle buone pratiche raccomandate dalla letteratura scientifica cela un grande potenziale di miglioramento della sicurezza dei pazienti. Detti programmi pilota e iniziative si sono però spesso trovati di fronte a problemi di capacità quando si trattava di rendere sistematica l'adozione di nuove pratiche, di introdurle nell'intero sistema e mantenerle in essere.

### Necessità d'intervento

Come dimostrano gli studi citati, c'è ancora molto spazio per migliorare la sicurezza dei pazienti, sia in Svizzera che nei Paesi limitrofi. È per questo motivo che il processo di segnalazione e analisi degli eventi indesiderati è fondamentale. Esso porta ad adottare misure di miglioramento la cui attuazione e il cui impatto vengono verificati. Deve essere applicato un adeguato sistema di gestione del



rischio clinico. È importante identificare le best practice di provata efficacia. L'adozione sistematica e la diffusione nell'intero sistema, così come la sostenibilità delle best practice, sono assicurate da coerenti programmi nazionali e locali di sviluppo della qualità.

### **Orientamenti per l'attuazione**

Le misure future adottate per raggiungere gli obiettivi di questo campo d'azione seguono gli orientamenti di seguito esposti.

Le aree problematiche classiche e prioritarie della sicurezza dei pazienti sono, in particolare, infezioni associate all'assistenza sanitaria, eventi indesiderati con agenti terapeutici, complicanze chirurgiche, lesioni da decubito, cadute e perdita di funzionalità. Le raccomandazioni nelle aree della salute mentale<sup>83</sup> e delle cure di lunga durata<sup>84</sup> dovranno essere attuate. Inoltre dovranno essere proseguite le iniziative in corso, come i programmi pilota nazionali progress! e l'attuazione della strategia NOSO.<sup>85</sup>

Il miglioramento della sicurezza dei pazienti si è finora concentrato in gran parte sul settore somatico acuto. Dovrà però essere esteso ad altri settori con i necessari adeguamenti.

Occorre fare il punto della situazione, con uno studio a livello nazionale sull'insorgenza di eventi indesiderati (adverse events), seguito da un programma di comunicazione su vasta scala. In questo modo si potrà creare il senso di urgenza necessario per indurre cambiamenti. I risultati di tale studio forniranno le linee direttrici per futuri programmi nazionali di sviluppo della qualità.

Tra gli argomenti trattati da tali programmi ci saranno la sicurezza delle terapie farmacologiche e il lavoro di squadra.

Le raccomandazioni del piano d'azione per la sicurezza dei pazienti dell'OMS<sup>86</sup> dovranno essere attuate in Svizzera.

# 7

## Attuazione della strategia

## Piano di attuazione

La strategia della qualità sarà attuata in periodi quadriennali, in sintonia con l'approvazione dei crediti complessivi. A causa della loro adozione insieme alla presente strategia, il Consiglio federale definisce in via eccezionale i suoi primi obiettivi quadriennali in materia di sviluppo della qualità solo per tre anni, vale a dire per il periodo 2022–2024. Al fine di raggiungere la più rapida istituzionalizzazione possibile dello sviluppo della qualità a tutti i livelli del sistema, si concentra innanzitutto sui campi d'azione orientati al sistema. Man mano che migliorerà la situazione dei dati, acquisiranno importanza gli obiettivi orientati ai risultati nei campi d'azione orientati alle prestazioni. Sulla base di quanto raggiunto e del rispettivo stato attuale dello sviluppo della qualità si dovranno affrontare in modo mirato specifici ambiti tematici o gruppi di pazienti.

## Attuazione operativa

Gli obiettivi generali e i campi d'azione definiti nella presente strategia sono prioritizzati e concretizzati negli obiettivi quadriennali del Consiglio federale. La CFQ li operazionalizza nei propri obiettivi annuali. Questa concatenazione garantisce che gli attori e in particolare la CFQ possano impiegare le risorse rese disponibili in modo mirato per lo sviluppo della qualità delle prestazioni. Per sua natura, la strategia è formulata in termini generali e permette quindi ai vari attori un ampio margine d'azione. Lo sviluppo della qualità avverrà dal basso verso l'alto. Il Consiglio federale definisce le linee direttrici e l'attuazione rientra nella sfera di responsabilità degli attori.

Tutti gli attori dovranno provvedere, nell'ambito della loro sfera di competenza, all'attuazione operativa delle misure e al raggiungimento degli obiettivi. Se si combinano l'istituzionalizzazione dello sviluppo della qualità a livello nazionale e l'implementazione della sua sistematica a livello della fornitura di prestazioni, nasce un sistema di regole che assicura il carattere vincolante dello sviluppo della qualità ai livelli macro, meso e micro.

## Responsabilità e coordinamento strategici

Il Consiglio federale agisce come organo strategico. La CFQ si assume la responsabilità del coordinamento e dell'attuazione, nonché dei resoconti periodici sullo stato di avanzamento dell'attuazione all'attenzione del Consiglio federale.

La strategia della qualità sarà accompagnata dal monitoraggio di alcuni indicatori, sulla base del quale si vedrà come si sta sviluppando la qualità delle prestazioni. Il rapporto annuale della CFQ comprende, oltre alle attività da essa svolte, in particolare l'impiego delle risorse, almeno lo stato delle conoscenze sulla qualità delle prestazioni in Svizzera, la valutazione della necessità d'intervento e le raccomandazioni alle autorità competenti e alle federazioni dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori. Tali informazioni permettono al Consiglio federale di monitorare e valutare il raggiungimento degli obiettivi, l'utilizzazione delle risorse e le raccomandazioni della CFQ.

- 1** Kohn, L. T., Corrigan, J. M., Donaldson M. S. (a cura di) (2000). *To err is human: Building a safer health system*. Washington, DC: National Academies Press.
- 2** La strategia della qualità della Confederazione per il sistema sanitario svizzero è consultabile all'indirizzo: [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Sviluppo della qualità (consultato il 20 luglio 2021).
- 3** Il rapporto sulla concretizzazione della strategia della qualità della Confederazione è consultabile all'indirizzo: [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Sviluppo della qualità (consultato il 20 luglio 2021).
- 4** FF 2016 201
- 5** FF 2019 3715
- 6** Il rapporto è consultabile all'indirizzo: [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Sviluppo della qualità (consultato il 20 luglio 2021).
- 7** Il rapporto è consultabile all'indirizzo: [www.oecd-ilibrary.org](http://www.oecd-ilibrary.org) > Catalogue > Papers > Working Papers and Policy Papers > OECD Health Working Papers > System governance towards improved patient safety (consultato il 20 luglio 2021).
- 8** Il rapporto è consultabile all'indirizzo: [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Sviluppo della qualità (consultato il 20 luglio 2021).
- 9** Berwick, D. M., Nolan, T. W., Whittington, J. (2008). *The Triple Aim: Care, health, and cost*. *Health Affairs*. Maggio/giugno; 27(3). Pagine 759–769.
- 10** Vincent, Ch., Staines A. (2019). *Verbesserung der Qualität und Patientensicherheit des schweizerischen Gesundheitswesens*. Berna: Ufficio federale della sanità pubblica.
- 11** Ibid. pagina 24 e seg.
- 12** Ibid. pagina 25.
- 13** Ibid.
- 14** Ibid. pagina 33.
- 15** Fondazione Sicurezza dei pazienti. *Programmi pilota nazionali per la sicurezza dei pazienti*. Consultabile all'indirizzo: <https://www.patientensicherheit.ch/programme-progress> (consultato il 20 luglio 2021).
- 16** Vincent, Ch., Staines A. (2019). *Verbesserung der Qualität und Patientensicherheit des schweizerischen Gesundheitswesens*. Berna: Ufficio federale della sanità pubblica. pagina 34.
- 17** Ibid. pagina 49.
- 18** Berchtold, P., Gedamke S., Schmitz Ch. (2020). *Quality through patients' eyes*. Zurigo: Organizzazione svizzera dei pazienti.
- 19** Auraaen, A., Saar, K., Klazinga, N. (2020). *System governance towards improved patient safety: Key functions, approaches and pathways to implementation*. Parigi: OECD Publishing.
- 20** WHO World Health Assembly, Resolution WHA55.18. 18 maggio 2002. Consultabile all'indirizzo: [https://apps.who.int/gb/archive/pdf\\_files/WHA55/ewha5518.pdf?ua=1&ua=1](https://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA55/ewha5518.pdf?ua=1&ua=1) (consultato il 20 luglio 2021).
- 21** WHO. *Quality health services*. Consultabile all'indirizzo: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/quality-health-services> (consultato il 20 luglio 2021).
- 22** WHO, 69th World Health Assembly, WHA69.11 resolution, 28 maggio 2016. Consultabile all'indirizzo: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA69/A69\\_R11-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_R11-en.pdf) (consultato il 20 luglio 2021).
- 23** WHO. *National quality policy and strategy*. Consultabile all'indirizzo: <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/quality-health-services/national-quality-policy-and-strategy> (consultato il 20 luglio 2021).
- 24** WHO. *Framework on integrated people-centred health services*. Consultabile all'indirizzo: <https://www.who.int/servicedeliverysafety/areas/people-centred-care/fullframe.pdf> (consultato il 20 luglio 2021).
- 25** OMS, OCSE e Banca internazionale per la ricostruzione e lo sviluppo/Banca mondiale. (2019). *Delivering Quality Health Services: A Global Imperative*. Consultabile all'indirizzo: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/272465> (consultato il 20 luglio 2021).
- 26** WHO World Health Assembly, *Global action on patient safety*, WHA72.6. 28 maggio 2019. Consultabile all'indirizzo: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA72/A72\\_R6-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R6-en.pdf) (consultato il 20 luglio 2021).
- 27** WHO (2021). *Towards Zero Patient Harm in Health Care: Global Patient Safety Action Plan 2021–2030*. Third draft 2021. Consultabile all'indirizzo: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/integrated-health-services-\(ihs\)/psf/gpsap/global-patient-safety-action-plan-2021-2030\\_third-draft\\_january-2021\\_web.pdf?sfvrsn=6767dc05\\_13](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/integrated-health-services-(ihs)/psf/gpsap/global-patient-safety-action-plan-2021-2030_third-draft_january-2021_web.pdf?sfvrsn=6767dc05_13) (consultato il 20 luglio 2021).
- 28** Kelley, E., J. Hurst (2006). *Health Care Quality Indicators Project: Conceptual Framework Paper*. Documento di lavoro dell'OCSE sulla salute, n. 23, Éditions. Parigi. Consultabile all'indirizzo: <https://doi.org/10.1787/440134737301> (consultato il 20 luglio 2021).
- 29** OECD. *Health Care Quality Framework*. Consultabile all'indirizzo: <https://www.oecd.org/fr/sante/systemes-sante/health-care-quality-framework.htm>

- 30** OECD. Recommendation of the Council on Health Data Governance, OECD/LEGAL/0433. Consultabile all'indirizzo: <https://www.oecd.org/health/health-systems/Recommendation-of-OECD-Council-on-Health-Data-Governance-Booklet.pdf> (consultato il 20 luglio 2021).
- 31** OECD. Patient Reported Indicator Surveys. Consultabile all'indirizzo: <https://www.oecd.org/health/paris/> (consultato il 20 luglio 2021).
- 32** European Commission, DG Health and Consumer Protection, Luxembourg Declaration on Patient Safety, aprile 2005. Consultabile all'indirizzo: [https://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/Documents/ev\\_20050405\\_rd01\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/ph_overview/Documents/ev_20050405_rd01_en.pdf) (consultato il 20 luglio 2021).
- 33** Council of Europe, Committee of Ministers, Recommendation Rec (2006)7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care, May 24 2006.
- 34** Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, Raccomandazione (2009/C 151/01) del Consiglio del 9 giugno 2009 sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria. Consultabile all'indirizzo: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009H0703\(01\)&from=en](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009H0703(01)&from=en) (consultato il 20 luglio 2021).
- 35** European Hospital and Healthcare Federation. Safety Improvement for Patients in Europe. Consultabile all'indirizzo: [https://hope.be/EU\\_Projects/safety-improvement/](https://hope.be/EU_Projects/safety-improvement/) (consultato il 20 luglio 2021).
- 36** European Hospital and Healthcare Federation. European Union Network for Patient Safety. Consultabile all'indirizzo: [https://hope.be/EU\\_Projects/european-union-network-for-patient-safety/](https://hope.be/EU_Projects/european-union-network-for-patient-safety/) (consultato il 20 luglio 2021).
- 37** European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM). Consultabile all'indirizzo: <https://www.edqm.eu/en> (consultato il 20 luglio 2021).
- 38** La strategia di politica sanitaria 2020–2030 del Consiglio federale è consultabile all'indirizzo: [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Strategia & politica > Sanità2030 (consultato il 20 luglio 2021).
- 39** Ibid. pagina 24.
- 40** Strategia eHealth Svizzera. Consultabile all'indirizzo: <https://www.e-health-suisse.ch/it/politica-diritto/basi-strategiche/strategia-ehealth-svizzera.html> (consultato il 20 luglio 2021).
- 41** Il 18 giugno 2010 il postulato della consigliera nazionale Humbel sul tema «Attuazione della Strategia eHealth», il cui testo è riprodotto di seguito, è stato approvato dal Consiglio nazionale su richiesta del Consiglio federale.
- 42** Attuazione della «Strategia eHealth Svizzera», rapporto in adempimento del postulato Humbel (10.3327).
- 43** La strategia è consultabile all'indirizzo: [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Strategia & politica > Strategie nazionali della sanità > Strategia NOSO: infezioni correlate all'assistenza (consultato il 20 luglio 2021).
- 44** La strategia è consultabile all'indirizzo: [www.star.admin.ch](http://www.star.admin.ch) > StAR > Strategia StAR (consultato il 20 luglio 2021).
- 45** Il progetto è consultabile all'indirizzo: [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Strategia & politica > Politica nazionale della sanità > Cure coordinate (consultato il 20 luglio 2021).
- 46** Cfr. FF 2020 5513, Modifica del 19 giugno 2020 della legge federale sull'assicurazione malattie concernente l'autorizzazione dei fornitori di prestazioni.
- 47** cfr. DTF 127 V 80 E. 3c.
- 48** cfr. Gebhard Eugster, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum KVG, seconda edizione, Zurigo 2018, N 1 relativamente all'art. 32 LAMal; Thomas Gächter/Bernhard Rüttsche, Gesundheitsrecht, quarta edizione, Basilea 2018, p. 274.
- 49** A livello internazionale, per la valutazione sistematica delle tecnologie sanitarie si usa il termine Health Technology Assessment (HTA).
- 50** <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/berufe-im-gesundheitswesen/akkreditierung-gesundheitsberufe.html> (consultato il 18 novembre 2021).
- 51** Institute of Medicine (IOM) (2001). Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Washington, DC: National Academies Press.
- 52** OMS, OCSE e Banca internazionale per la ricostruzione e lo sviluppo/Banca mondiale (2019). Delivering quality health services: a global imperative for universal health coverage. Ginevra.
- 53** Sikka, R., Morath, J. M., Leape L. (2015). The Quadruple Aim: care, health, cost and meaning in work. *BMJ Quality & Safety*. 24. Pagine 608–610.
- Bodenheimer, T, Sinsky C. (2014). From triple to quadruple aim: care of the patient requires care of the provider. *Ann Fam Med*. 12(6). Pagine 573–576.
- 54** Kristensen, S., Bartels, P. (2010). Use of patient safety culture instruments and recommendations. European Society for Quality in Healthcare. Office for Quality Indicators.
- 55** Vincent, C., Staines, A. (2019). Verbesserung der Qualität und Patientensicherheit des schweizerischen Gesundheitswesens. Berna: Ufficio federale della sanità pubblica, pagina 4.
- 56** Berchtold, P., Gedamke S., Schmitz Ch. (2020). Quality through patients' eyes. Zurigo: Organizzazione svizzera dei pazienti.
- 57** Perneger, T.V., Staines, A., Kundig, F. (2014). Internal consistency, factor structure and construct validity of the French version of the Hospital Survey on Patient Safety Culture; *BMJ Quality & Safety*. 23, pagine 389–397.
- 58** Auraaen, A., Saar, K., Klazinga, N. (2020). System governance towards improved patient safety: Key

- functions, approaches and pathways to implementation. Parigi: OCSE.
- 59** Firth-Cozens, J., Mowbay, D. (2001). Leadership and the quality of care. *Quality in Health Care*, 10 (Suppl.II). Pagine ii3–ii7.
- 60** Berwick, M. (2003). Disseminating Innovations in Health Care. *JAMA*; 289 (15). Pagine 1969–1975.
- 61** Bodenheimer, Th. (1999). The movement for improved quality in Health Care. *New Engl J Med*, 340. Pagine 488–492.
- 62** Auraaen, A., Saar, K., Klazinga, N. (2020). System governance towards improved patient safety: Key functions, approaches and pathways to implementation. Parigi: OCSE.
- 63** Vincent, C., Staines, A. (2019). Verbesserung der Qualität und Patientensicherheit des schweizerischen Gesundheitswesens. Berna: Ufficio federale della sanità pubblica.
- 64** Ufficio federale della sanità pubblica (2015). Patientenrechte und Patientenpartizipation in der Schweiz. Abstract. Berna.
- 65** OECD/WHO (2011). OECD reviews of health systems: Switzerland 2011. OECD Publishing.
- 66** Vincent, C., (2013). Improving the quality and safety of healthcare in Switzerland: reflections on the Federal Strategy. First Report of the Scientific Advisory Board. Berna: Ufficio federale della sanità pubblica.
- 67** Institute of Medicine (IOM) (2001). Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Washington, DC: National Academies Press.
- 68** Berchtold, P., Gedamke, S., Schmitz, Ch. (2020). Quality through patients' eyes. Zurigo: Organizzazione svizzera dei pazienti.
- 69** Ziltener, E. (2019). Healthcare from the point of view of patients. Short Report on Swiss National Report on Quality and Safety in Healthcare.
- 70** Cfr. rapporto sui diritti dei pazienti in Svizzera. Il rapporto è consultabile all'indirizzo: [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Medicina & ricerca > Diritti del paziente > Rapporto Diritti e partecipazione dei pazienti in Svizzera (consultato il 20 luglio 2021).
- 71** Ufficio federale della sanità pubblica (2015). Patientenrechte und Patientenpartizipation in der Schweiz. Abstract. Berna.
- 72** Vincent, C., Staines, A. (2019). Verbesserung der Qualität und Patientensicherheit des schweizerischen Gesundheitswesens. Berna: Ufficio federale della sanità pubblica.
- 73** Berchtold, P., Gedamke, S., Schmitz, Ch. (2020). Quality through patients' eyes. Zurigo: Organizzazione svizzera dei pazienti.
- 74** Secondo la definizione dell'OMS. Cfr. WHO Working Group (1998). Therapeutic Patient Education. Geneva: World Health Organization, Regional Office for Europe.
- 75** Cfr. la conclusione del rapporto del Consiglio federale del 17 febbraio 2021: Base legale e condizioni quadro finanziarie per assicurare l'assistenza sanitaria nell'ambito delle malattie rare (disponibile in tedesco e francese); consultabile all'indirizzo: [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Strategia & politica > Mandati politici e piani d'azione > Piano nazionale malattie rare (consultato il 20 luglio 2021).
- 76** Kraft, E., Hersperger, M., Herren, D. (2012). Diagnose und Indikation als Schlüsseldimensionen der Qualität. Grundlagenpapier der DDQ: «We have little information about which treatments work best for which patients». *Schweizerische Ärztezeitung*, 93:41. Pagine 1485–1489.
- 77** WHO (2020). Towards Zero Patient Harm in Health Care: Global Patient Safety Action Plan 2021–2030. First Draft, August 2020
- 78** Vincent C., Staines A. (2019). Verbesserung der Qualität und Patientensicherheit des schweizerischen Gesundheitswesens. Berna: Ufficio federale della sanità pubblica.
- 79** Halfon P., Staines A., Burnand B. (2017). Adverse events related to hospital care: a retrospective medical records review in a Swiss hospital. *International Journal for Quality in Health Care*, 29(4), 527–533.
- 80** Vincent C., Staines A. (2019). Verbesserung der Qualität und Patientensicherheit des schweizerischen Gesundheitswesens. Berna: Ufficio federale della sanità pubblica. pagina 69.
- 81** Ibid.
- 82** Schwendimann R., Blatter C., Dhaini S., Simon M., Ausserhofer D. (2018). The occurrence, types, consequences and preventability of in-hospital adverse events—a scoping review. *BMC health services research*, 18(1). Pagine 1–13.
- 83** Fondazione Sicurezza dei pazienti. Patientensicherheit in der psychiatrischen Versorgung. Consultabile all'indirizzo: <https://www.patientensicherheit.ch/psychiatrie/> (consultato il 20 luglio 2021).
- 84** Niederhäuser, A, Füglistner, M, (2016). Patientensicherheit in der Langzeitpflege – Besonderheiten, Handlungsfelder und bestehende Aktivitäten. Fondazione Sicurezza dei pazienti. Consultabile all'indirizzo: [https://www.patientensicherheit.ch/fileadmin/user\\_upload/2\\_Forschung\\_und\\_Entwicklung/Archiv/Bericht\\_Patientensicherheit\\_Langzeitpflege\\_D.pdf](https://www.patientensicherheit.ch/fileadmin/user_upload/2_Forschung_und_Entwicklung/Archiv/Bericht_Patientensicherheit_Langzeitpflege_D.pdf) (consultato il 20 luglio 2021).
- 85** Cfr. requisiti minimi Swissnoso. Consultabile all'indirizzo: [https://www.swissnoso.ch/fileadmin/swissnoso/Dokumente/5\\_Forschung\\_und\\_Entwicklung/8\\_Swissnoso\\_Publikationen/Swissnoso\\_Minimalstandards\\_DE\\_210127-def.pdf](https://www.swissnoso.ch/fileadmin/swissnoso/Dokumente/5_Forschung_und_Entwicklung/8_Swissnoso_Publikationen/Swissnoso_Minimalstandards_DE_210127-def.pdf) (consultato il 20 luglio 2021).
- 86** WHO (2020). Towards Zero Patient Harm in Health Care: Global Patient Safety Action Plan 2021–2030. First Draft, August 2020