

Elena Beleffi, Paola Mosconi e Susan Sheridan

10.1 Introduzione

Quasi 20 anni dopo la pubblicazione di *“To Err is Human: Building a Better Health System”* (Kohn et al. 1999) [1], la sicurezza del paziente non è ancora diffusamente implementata. Questo rapporto dell’Institute of Medicine è la pietra miliare che ha costituito il punto di svolta per migliorare la qualità delle cure e la sicurezza del paziente, in quanto ha individuato la necessità di ripensare l’erogazione dell’assistenza sanitaria per fornire cure sicure, efficaci ed efficienti.

Gli ostacoli all’implementazione della sicurezza del paziente come forza motrice per il cambiamento verso un’assistenza sanitaria più efficace dipendono da molteplici fattori: coinvolgimento insufficiente di tutti gli stakeholder che contribuiscono al processo di cura, scarsa volontà delle organizzazioni e degli individui di imparare dagli errori e limitati investimenti nel miglioramento della sicurezza del paziente e nella ricerca.

E. Beleffi
Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente
Regione Toscana, Firenze
e-mail: beleffi@aou-careggi.toscana.it

P. Mosconi
Laboratorio di ricerca per il coinvolgimento dei cittadini in sanità, Dipartimento di Salute Pubblica
Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano
e-mail: paola.mosconi@marionegri.it

S. Sheridan
Patients For Patient Safety US
e-mail: Suesheridan9@gmail.com

C’è un crescente bisogno di promuovere approcci sistemici per trovare nell’assistenza sanitaria soluzioni per migliorare la sicurezza delle cure, la qualità dell’erogazione dei servizi sanitari, la salute dei pazienti e il benessere dei cittadini.

L’articolo *“Bringing a Systems Approach to Health”* definisce l’approccio sistemico come un approccio “che applica metodi scientifici per comprendere gli elementi che influenzano i risultati di salute; modella le relazioni tra questi elementi; modifica la pianificazione, i processi e le politiche sulla base delle conoscenze risultanti con l’obiettivo di produrre una migliore salute a costi inferiori” [2].

Un approccio multidisciplinare deve comprendere il coinvolgimento dei cittadini e dei pazienti come collaboratori fondamentali nella progettazione, implementazione, erogazione e valutazione dei servizi sanitari. Questo significa che la partecipazione dei cittadini gioca un ruolo essenziale, apportando il punto di vista unico dei pazienti e dei familiari nel dibattito sulla sicurezza del paziente e sulla qualità delle cure.

I pazienti e più in generale i cittadini, quando sono attivamente e sistematicamente coinvolti, portano idee ed esperienze che possono sostenere un processo di apprendimento collaborativo e reciproco tra gli stakehol-

der dell'assistenza sanitaria. Questo produce una conoscenza che porta a pratiche migliori, un processo vero di produzione di conoscenza dove la partecipazione dinamica di tutti gli stakeholder dei sistemi sanitari contribuisce a un ambiente di apprendimento attivo nel quale l'identificazione, l'analisi e la pianificazione delle soluzioni relative agli incidenti in sanità si sviluppa come un processo ciclico che consente la creazione di conoscenza in ambito sanitario.

Il valore aggiunto del coinvolgimento dei pazienti nell'assistenza sanitaria è, rispetto ad altri interventi più complessi, un'opportunità a basso costo per prendere in considerazione punti di vista non convenzionali creando e costruendo conoscenza e fornendo intuizioni e idee originali che altrimenti non sarebbero considerati.

Le competenze e le conoscenze degli operatori sanitari e dei pazienti sono acquisite attraverso l'esperienza individuale e la formazione, e trasferite alle organizzazioni sanitarie in una prospettiva di co-produzione dell'assistenza sanitaria. È una fusione degli sforzi di chi produce le soluzioni e di chi le utilizza per affrontare problemi di salute. Serve a stabilire una relazione rafforzata e a lungo termine in termini di fiducia ed efficacia nonché a distribuire le responsabilità tra tutti gli stakeholder [3].

Alla luce di questi argomenti, l'approccio sistemico - ispirato dai fondamenti dell'ergonomia e dei fattori umani (HFE) - crea nuove alleanze tra sanità e ingegneria, di cui il viag-

gio del paziente è un esempio stimolante [4].

L'applicazione dell'approccio sistemico alla sicurezza del paziente permette l'analisi dei fattori che caratterizzano gli incontri e le interazioni tra operatori sanitari e pazienti durante l'intero percorso di cura. È fondamentale osservare le possibili criticità dell'incontro individuale e specifico tra clinico e paziente per ampliare il campo di osservazione e di ricerca all'intero "viaggio" del paziente, prendendo in considerazione la complessità del paziente, i suoi valori e bisogni, le sue preferenze, il contesto economico e sociale in cui vive, le problematiche linguistiche e comunicative.

Queste osservazioni e ricerche dovrebbero essere effettuate considerando le interconnessioni e le interazioni oltre che i componenti dei processi; si dovrebbe dare importanza al contesto e, per gestire la complessità, al valore di un approccio olistico.

10.2 Il viaggio del paziente

Un sistema sanitario moderno guarda al futuro nel contesto delle sfide imposte dal mondo reale. Deve gestire il divario tra linee guida, protocolli sanitari e ciò che effettivamente accade e come la realtà viene percepita da pazienti e familiari.

È sempre più necessario portare il punto di vista del paziente nelle analisi del processo di cura, nella segnalazione e analisi degli incidenti, nella progettazione e implementazione di soluzioni e linee guida in sanità.

Vincent e Amalberti in "*Safer Healthcare*" (2016) (5) hanno affermato che l'analisi degli incidenti dovrebbe

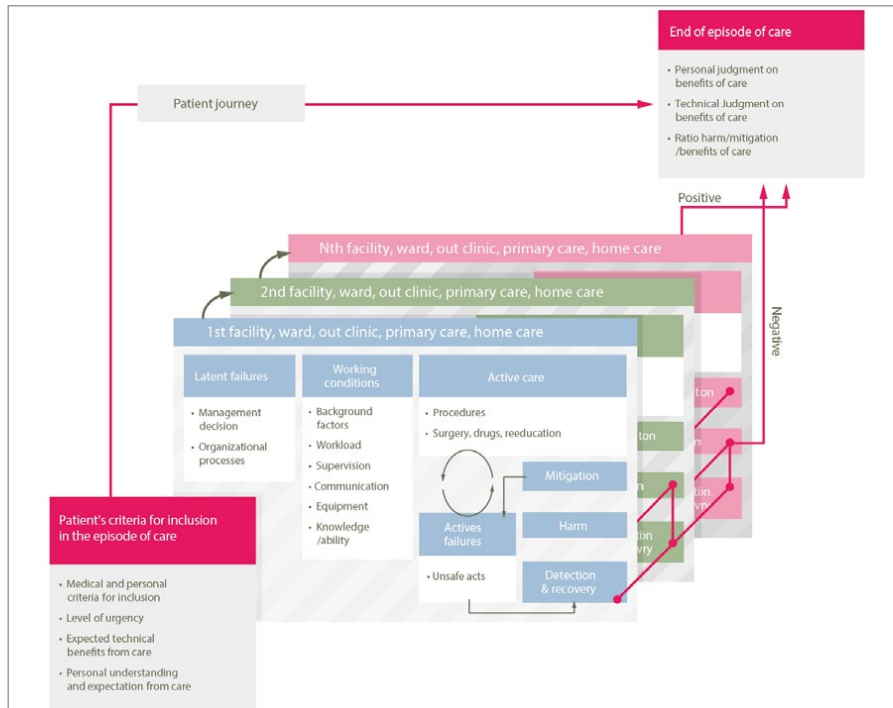


Figura 10.1 Analisi della sicurezza lungo il percorso clinico del paziente

ampliare la classe di eventi che hanno conseguenze sulla sicurezza del paziente. Devono essere inclusi gli incidenti riportati dal punto di vista del paziente, oltre a quelli suggeriti dagli operatori sanitari. Inoltre, quando si analizza un incidente, questo dovrebbe essere fatto nel contesto del *viaggio* del paziente piuttosto che nel singolo episodio.

Invece di concentrarsi sul singolo incontro, è necessario estendere l'arco temporale di osservazione applicando l'esame dei fattori contribuenti a ciascuno degli incontri che compongono il viaggio del paziente (serie di incontri distribuiti nel tempo con le strutture sanitarie, una unità ospedaliera, una visita specialistica, un ambulatorio di assistenza primaria, una organizzazione sanitaria che opera a domicilio), considerando gli eventi

negativi e positivi nonché gli aspetti da migliorare che sono stati rivelati (Figura 10.1).

L'adozione di questo approccio più ampio è originale in quanto incorpora la prospettiva di sicurezza del paziente e include nuove caratteristiche nell'analisi degli incidenti, come chiedere ai pazienti di raccontare l'episodio di cura, includere quando possibile il paziente e la famiglia nel team di indagine, chiedere ai pazienti i fattori concorrenti dal loro punto di osservazione e percezione nonché coinvolgere pazienti e famiglie nelle riflessioni e nei commenti sul processo di comunicazione dell'evento critico (5).

Gli episodi che i pazienti e le famiglie possono mettere in luce sono spesso diversi da quelli che i professionisti

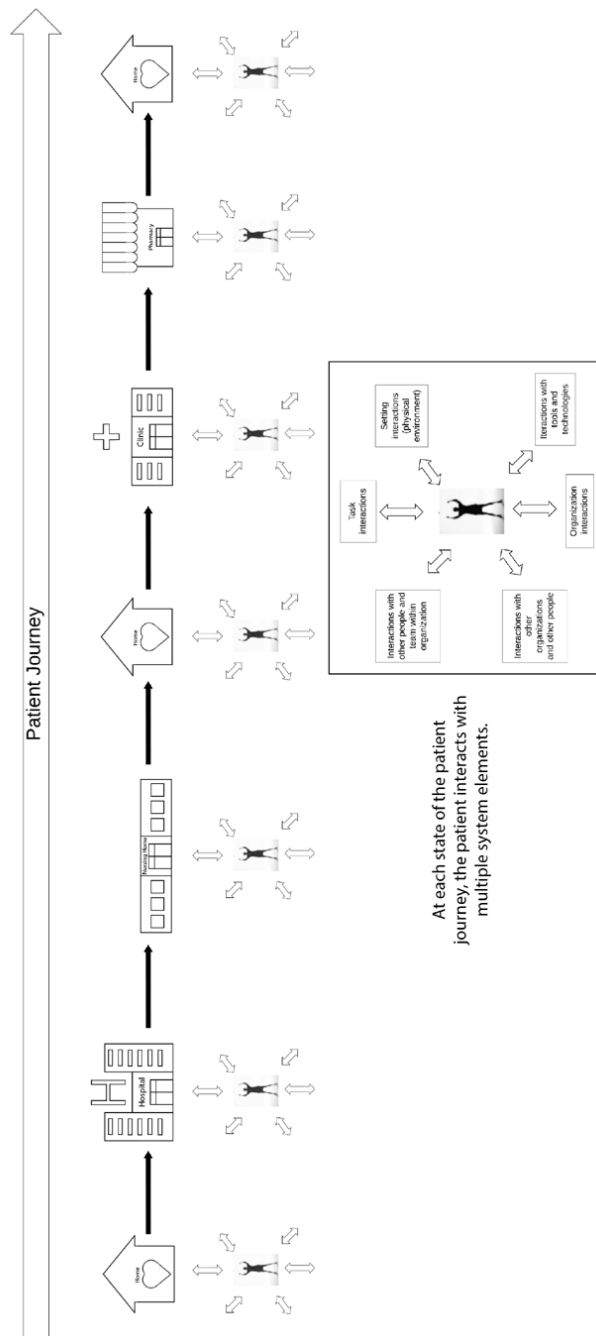


Figura 10.2 Il percorso clinico del paziente come un insieme di interazione e transizioni

sono più abituati a riferire. Inoltre, i pazienti possono essere coinvolti in altri modi nella segnalazione e valutazione degli incidenti, sempre

tenendo conto che le informazioni che arrivano dai pazienti costituiscono una risorsa gratuita e oggi ancora poco utilizzata.

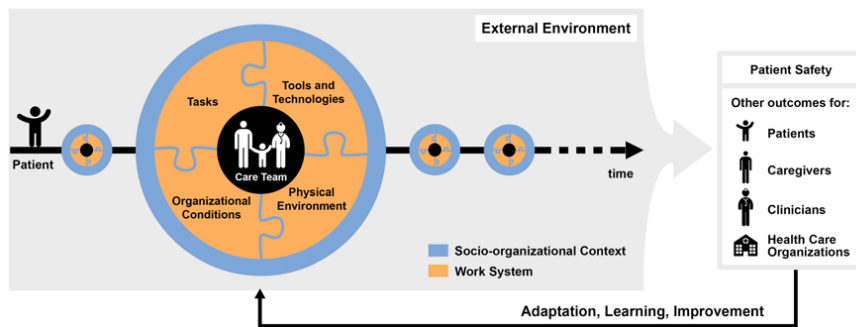


Figura 10.3 Modello SEIPS 3.0: approccio dei sistemi sociotecnici al percorso clinico e alla sicurezza del paziente

Secondo la definizione di McCarthy, “la mappa del viaggio del paziente descrive l’esperienza del paziente, compresi i compiti all’interno degli incontri, il viaggio emotivo, il viaggio fisico e i vari punti di contatto” [6]. Carayon e Woldridge definiscono “il viaggio del paziente come la distribuzione spazio-temporale delle interazioni dei pazienti con più setting di cura nel tempo” [3], dove ad ogni punto di contatto con ogni servizio sanitario, il paziente interagisce con diversi elementi del sistema (interazione con il compito, con l’ambiente fisico, con le tecnologie, con l’organizzazione, con altre organizzazioni e altre persone, con altre persone e team all’interno dell’organizzazione) (Figura 10.2).

Il viaggio del paziente rappresenta la sequenza temporale di ciò che accade al paziente, soprattutto durante i passaggi di cura, in particolare considerando che il professionista sanitario che si prende cura del paziente vede solo la parte di cura di cui è responsabile e in cui ha un ruolo attivo. Al contrario, il paziente è l’unica persona che ha un ruolo continuamente attivo e diretto durante il suo viaggio

di salute. Solo lui è in possesso delle informazioni che caratterizzano l’intera esperienza di cura.

Inoltre, quando i pazienti percorrono il viaggio, contattano e si interfacciano con più sistemi di lavoro in diversi momenti, e pertanto la sequenza delle interazioni nei sistemi di lavoro determina l’esito che sperimentano pazienti e famiglie, operatori sanitari e organizzazioni sanitarie (Figura 10.3).

Ogni sistema di lavoro locale è influenzato da un contesto socio-organizzativo più ampio, che può essere un’organizzazione sanitaria formale (come un ospedale, una struttura di assistenza primaria, una residenza sanitaria) o informale (l’abitazione).

Ogni punto del viaggio del paziente offre dati sugli esiti di salute e sui risultati dell’esperienza del paziente che devono essere usati come feedback per ridefinire i sistemi di lavoro sanitario in termini di adattamento, apprendimento, miglioramento.

L’esperienza del paziente rappresenta una risorsa importante nella progettazione collaborativa partecipata, in particolare nel viaggio del paziente, dove questa esperienza è il risultato

di interazioni multiple attraverso lo spazio e il tempo.

10.3 Contestualizzare la sicurezza del paziente nel viaggio del paziente

Nell'assistenza sanitaria molti incidenti o near miss (quasi incidenti) non sono dovuti a gravi errori, ma alla combinazione di piccoli fallimenti, come l'esperienza limitata di un medico da poco laureato, l'uso di attrezzature obsolete, un'infezione difficile da diagnosticare o una comunicazione inadeguata all'interno del team.

Sappiamo che l'analisi di un incidente richiede di guardare in modo retrospettivo alla successione di eventi che si sono verificati e che hanno portato all'episodio problematico, considerando sia gli errori attivi che quelli latenti, e tutti gli aspetti direttamente o indirettamente collegati. Secondo gli studi di Amalberti et al. (2011) è fondamentale esaminare la sicurezza dell'intero viaggio del paziente, tutti gli incontri che compongono l'intero processo di cura, studiare l'intera storia medica del paziente nel tentativo di ricostruire tutti gli elementi che caratterizzano il "viaggio di salute", non solo dal punto di vista degli operatori sanitari, ma anche da quello del paziente e della famiglia.

Alla luce di queste argomentazioni, è necessario abbracciare nuovi concetti, strumenti, modelli e metodi per sostenere la qualità e la sicurezza dell'assistenza nel viaggio del paziente.

Un contributo significativo in termini di concetti, quadri di riferimento e modelli è offerto dall'ingegneria industriale e dei sistemi, dove spesso si adotta l'approccio di includere le pre-

ferenze e le esigenze degli stakeholder nella progettazione di soluzioni per affrontare gli aspetti critici di un processo sanitario.

Il fattore umano e l'ergonomia sono descritti come "la disciplina scientifica che si occupa della comprensione delle interazioni tra gli esseri umani e gli altri elementi di un sistema, e la professione che applica teoria, principi, dati e metodi alla progettazione per ottimizzare il benessere umano e le prestazioni complessive di un sistema. I professionisti dell'ergonomia e gli ergonomi contribuiscono alla progettazione e alla valutazione di compiti, lavori, prodotti, ambienti e sistemi per renderli compatibili con i bisogni, le capacità e i limiti delle persone. L'ergonomia aiuta ad armonizzare le cose che interagiscono con le persone in termini di bisogni, abilità e limitazioni delle persone" [7].

I modelli di processo hanno trovato ampio uso nella gestione dei farmaci, nella pianificazione delle visite, nei passaggi di cura, per citarne alcuni, e possono offrire strumenti e metodi per studiare la comunicazione interprofessionale e medico-paziente, le interruzioni e il passaggio delle informazioni sanitarie.

Basandosi sui risultati degli studi di Carayon [4], il modello *Systems Engineering Initiative for Patient Safety* (SEIPS) fornisce una descrizione di cinque elementi del sistema di lavoro che, se applicati a un modello definito di viaggio del paziente, dovrebbe delineare chi (la persona) sta facendo cosa (i compiti) utilizzando strumenti e tecnologie, prendendo in considerazione l'ambiente fisico e

organizzativo nel quale tutte queste attività hanno luogo. Tutti questi fattori devono essere esaminati sia per i pazienti sia per gli operatori e l'analisi e la modellazione dei processi devono considerare ciò che i pazienti e le famiglie/caregiver, i professionisti e gli operatori sanitari fanno effettivamente (*il lavoro come viene fatto* rispetto a *il lavoro come è immaginato*, Hollnagel 2015).

I pazienti, le famiglie e i caregiver sono profondamente coinvolti nel processo sanitario per i compiti che svolgono negli ambiti della cura nei passaggi intermedi tra un incontro e l'altro. Al di fuori dalle interazioni dirette con i professionisti sanitari, devono eseguire molteplici azioni che richiedono di comprendere quale comportamento adottare, quali istruzioni seguire, come gestire un farmaco e come comunicare con i medici ospedalieri, il medico di medicina generale e gli operatori sanitari che vanno a casa [4].

Tenendo conto di quanto evidenziato finora, una delle principali e più impegnative chiavi di successo per migliorare la sicurezza del paziente è l'adozione di un approccio sistemico alla sicurezza del paziente che includa la prospettiva del paziente riguardo al suo viaggio di salute, durante tutto il tempo di cura e in tutti i contesti di cura.

Questo assunto evidenzia che i pazienti e le loro famiglie sono risorse preziose e possono giocare un ruolo importante negli sforzi di miglioramento della sicurezza del paziente. Considerando i sistemi sanitari come "sistemi di co-produzione", i pazienti possono essere coinvolti come partner nella co-produzione di attività

di miglioramento della sicurezza del paziente individualmente, in gruppo e collettivamente. La partecipazione/co-produzione di cure più sicure da parte del singolo paziente e dei familiari è essenziale. Altrettanto importante è la co-gestione e la co-governance dei servizi sanitari, oltre al coinvolgimento delle comunità nella definizione delle politiche e nelle attività di progettazione.

Infatti, il coinvolgimento dei pazienti spinge/direziona la progettazione dei sistemi sanitari verso le preferenze, i valori, le esperienze di vita reale e - non meno importante - le competenze delle persone per migliorare la sicurezza del paziente nel suo viaggio di cura.

Un tale cambiamento di prospettiva coinvolge molteplici dimensioni di interazioni e di relazioni tra pazienti e professionisti, che comprendono la cooperazione, il dialogo e l'ascolto, la fiducia, la reciprocità e il lavoro peer-to-peer [3].

Ne consegue che, da un lato, le organizzazioni sanitarie devono dimostrare di essere disponibili a sostenere gli operatori sanitari nel coinvolgimento efficace dei pazienti nel loro viaggio di cura per raggiungere l'obiettivo comune di ridurre il rischio di danni al paziente e di incidenti, nonché la volontà di integrare pazienti e familiari come partner nell'impegno per migliorare la qualità e la sicurezza. Dall'altra parte, è necessario motivare e incoraggiare pazienti e famiglie/caregiver a partecipare attivamente durante il processo individuale di cura per un'assistenza più sicura, nonché come partner negli sforzi organizzativi di miglioramento della sicurezza

del paziente, per garantire cure più sicure per tutti.

Il gruppo di lavoro *Patient and Family Involvement for the delivery of Safe and Quality Care* [8] ha dichiarato che per realizzare il coinvolgimento del paziente è oltremodo prioritaria la formazione dei pazienti, accompagnata dalla promozione di programmi di formazione interdisciplinare per gli operatori sanitari per promuovere il coinvolgimento del paziente e della famiglia, l'implementazione di strutture multilivello che consentano processi partecipativi da parte dei pazienti e un'assegnazione più intelligente delle risorse nell'assistenza sanitaria che sostenga il coinvolgimento dei cittadini negli sforzi di miglioramento della sicurezza del paziente per una migliore assistenza sanitaria.

Questo gruppo di lavoro faceva parte delle attività del "1st International Meeting about Patient safety for new generations -Firenze, 31st August and 1st September 2018" organizzato dal Centro per la Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente, Regione Toscana -WHO Collaborating Centre for in Human Factors and Communication for the Delivery of Safe and Quality care [8].

Pertanto, la formazione sia dei pazienti/famiglie/rappresentanti che degli operatori sanitari è un pilastro su cui costruire il coinvolgimento attivo dei pazienti e di conseguenza un viaggio del paziente efficace ed efficiente. Da questo punto di vista, la partecipazione dei pazienti (cioè rappresentanti di associazioni e di organizzazioni di pazienti, gruppi di supporto

di pazienti e di cittadini) a corsi di formazione - specificamente progettati per questo target di partecipanti e volti a incoraggiare la coproduzione di cure - è un'attività essenziale ed efficace per co-produrre un sistema sanitario migliore in termini di qualità e sicurezza delle cure.

Condividere un linguaggio comune, promuovere la consapevolezza dei cittadini e dei pazienti dell'importanza della co-produzione delle cure, insegnare il ruolo chiave che i pazienti possono svolgere nel rendere le cure più sicure (investimenti in health literacy), imparare a lavorare insieme e all'interno di una rete (a livello locale, regionale e nazionale/internazionale) su questioni prioritarie di sicurezza e qualità delle cure: questi sono alcuni dei principali punti di forza dei corsi di formazione che mirano ad essere alla base del coinvolgimento attivo di pazienti e cittadini.

Esempi di corsi di formazione di successo sono "PartecipaSalute" e "Accademia del Cittadino" organizzati in Italia dal Laboratorio di Ricerca per il Coinvolgimento dei cittadini in sanità dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS e dal Centro per la Gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza del Paziente, Regione Toscana. Il paragrafo seguente descrive questa esperienza formativa specificamente progettata per cittadini e pazienti per migliorare le loro conoscenze e competenze in materia di sicurezza del paziente e qualità delle cure, con l'obiettivo di co-produrre migliori servizi sanitari.

10.4 Da PartecipaSalute all'Accademia del Cittadino: l'importanza dei corsi di formazione per l'empowerment dei pazienti

Negli ultimi anni nel campo della salute e della ricerca, per quanto riguarda la partecipazione e il coinvolgimento dei cittadini e dei pazienti abbiamo assistito al passaggio da un modello paternalista a un modello di condivisione (partnership). I singoli cittadini e i cittadini coinvolti in associazioni o gruppi di pazienti hanno acquisito un nuovo ruolo: non più passivo ma attivo, coinvolto nei processi decisionali riguardanti la salute, l'assistenza e la ricerca in campo sanitario [9-10].

Si tratta di un processo progressivo a tappe basato sulla comprensione e sull'implementazione di concetti chiave come health literacy ed empowerment. La health literacy, più propriamente usata a livello individuale, è definita come la capacità di ottenere, leggere, comprendere e utilizzare le informazioni sanitarie per prendere decisioni appropriate sulla salute e seguire le indicazioni per il trattamento [11]. L'empowerment, più utilizzato a livello di comunità, è un processo che, partendo dall'acquisizione di conoscenze e competenze accurate, permette ai gruppi di esprimere i propri bisogni e di partecipare più attivamente per richiedere migliore assistenza, cura e ricerca. È essenziale, a questo livello, la disponibilità di corsi di formazione indipendenti e basati sulle prove per permettere alle persone di essere in grado di valutare criticamente e utilizzare le informazioni riguardanti gli effetti degli interventi sanitari. Di conse-

guenza, avranno le competenze per partecipare a gruppi di lavoro multidisciplinari (composti da ricercatori, professionisti della salute, rappresentanti dei pazienti e dei cittadini, rappresentanti istituzionali).

Alla fine degli anni '90, l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS ha tenuto i primi corsi di formazione di questo tipo rivolti alle associazioni contro il cancro al seno. Alcuni anni dopo, nell'ambito del progetto PartecipaSalute - un progetto di ricerca senza scopo di lucro mirato a favorire un'alleanza strategica tra i professionisti della salute, i pazienti e le loro organizzazioni - è stato definito un programma di formazione ad hoc per i rappresentanti delle organizzazioni di cittadini e pazienti con un formato multi modulo [12-13]. Questo è stato un approccio innovativo, almeno nel contesto italiano di quel periodo.

Il programma di formazione PartecipaSalute ha unito diverse esperienze: l'esperienza dell'Istituto Mario Negri IRCCS nell'attività di ricerca collaborativa con le associazioni di pazienti, il Centro Cochrane italiano con le attività volte a promuovere i principi della medicina basata sulle prove, e l'esperienza pluriennale di Zadig nella comunicazione sanitaria. I suddetti promotori hanno sviluppato congiuntamente il programma di formazione PartecipaSalute nella convinzione che i dati siano più importanti delle opinioni e che ogni decisione debba essere supportata da dati di ricerca ben condotti.

La trasmissione di questi principi ai pazienti e ai cittadini con lo scopo di un maggiore coinvolgimento è stato

ABC della ricerca clinica

Obiettivo: offrire basi concettuali e pratiche insieme a strumenti tecnici per valutare criticamente la metodologia della ricerca epidemiologica/clinica; conoscere e discutere i rapporti tra etica e ricerca clinica, tra cui la partecipazione ai Comitati Etici.

Incertezze in medicina

Obiettivo: discutere la natura probabilistica della conoscenza medica; comprendere la variabilità intrinseca della pratica clinica; approfondire la rilevanza dei valori e delle preferenze nelle decisioni mediche.

Conflitti di interesse in medicina

Obiettivo: incoraggiare la consapevolezza critica sui conflitti di interesse in medicina, nella ricerca clinica e tra associazioni di cittadini e pazienti; discutere l'impatto dei conflitti di interesse sulla pratica clinica e sulla ricerca clinica.

Informazione sanitaria

Obiettivo: presentare le strategie e i metodi che stanno alla base della comunicazione relativa, in particolare, alla commercializzazione di farmaci e dispositivi; esercitare una lettura critica della letteratura medica e scientifica, degli articoli divulgativi e delle campagne sanitarie dei mass media.

Credibilità e forza delle associazioni di consumatori/pazienti

Obiettivo: discutere i requisiti necessari per aumentare la credibilità delle associazioni di pazienti; identificare il possibile ruolo di advocacy delle associazioni di pazienti nella sanità.

Partecipare in modo paritario a gruppi multidisciplinari

Obiettivo: discutere il modello, il ruolo e le attività dei rappresentanti dei consumatori e dei pazienti all'interno dei gruppi di lavoro valutando il feedback e i risultati ottenuti.

Tabella 1 Argomenti trattati nei corsi di formazione PartecipaSalute [12-13] e PartecipaSalute-Accademia del Cittadino

un punto chiave dei percorsi di formazione PartecipaSalute.

Pertanto, è essenziale la conoscenza da parte del paziente, della famiglia e della comunità dei principi di come si producono le prove nella ricerca clinica per prendere e sostenere decisioni nel dibattito sulla salute, per promuovere una migliore ricerca clinica e per trasmettere informazioni corrette. La forza del programma PartecipaSalute è basata sullo scambio di esperienze in modo interattivo volto a creare opportunità di discussione, superando il modello insegnante-allievo. Ogni sessione inizia con una discussione interattiva di una situazione reale - come uno screening,

una vaccinazione, una terapia - e dopo aver condiviso dati, opinioni o articoli dei media, sono presentate e discusse le prove, sottolineando aspetti metodologici significativi. Il programma ha offerto l'opportunità di discutere il valore e il significato della metodologia offrendo strumenti di valutazione critica. Ogni partecipante è stato invitato a prendere parte attiva, partendo dall'esperienza diretta personale o associativa.

La tabella 1 presenta i temi affrontati nelle prime tre edizioni del percorso di formazione. La partecipazione è sempre stata gratuita e sono stati forniti diversi tipi di materiali tra cui un manuale ad hoc pubblicato da Parte-

cipaSalute, copie della presentazione in PowerPoint e articoli.

Considerando le caratteristiche del programma e la sua struttura modulare, il programma di formazione PartecipaSalute può essere adattato a contesti specifici. Infatti, l'esperienza di PartecipaSalute è stata adottata a livello regionale dalla Regione Toscana (Centro per la Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente e il Settore Qualità dei Servizi e reti cliniche dell'Assessorato alla Sanità, Regione Toscana) sviluppando un programma di formazione più specifico denominato PartecipaSalute-Accademia del Cittadino, incentrato sulla sicurezza del paziente e la gestione del rischio. In particolare, dopo alcuni moduli sui metodi relativi alla medicina basata sulle prove, sulle incertezze in medicina e sull'informazione e comunicazione in

sanità, la formazione è stata dedicata principalmente alle attività regionali e locali sulla gestione del rischio clinico, al ruolo delle associazioni di pazienti per migliorare la sicurezza dei pazienti e sostenere l'attuazione delle migliori pratiche, all'analisi dei dati di eventi avversi e alla valutazione del rischio in termini di qualità e sicurezza nei processi di cura (Tabella 2).

Il programma di formazione congiunto PartecipaSalute-Accademia del Cittadino è stato attuato in tre edizioni nell'ultimo decennio e ha formato circa 100 persone in rappresentanza di 38 associazioni di pazienti. I corsi hanno spaziato da tre a cinque moduli di due giorni ciascuno in modalità residenziale, per permettere ai partecipanti di conoscersi e creare una rete di associazioni impegnate a partecipare ai temi della ricerca clinica, della qualità e della sicurezza sanitaria.

Eventi avversi e sicurezza delle cure

Obiettivo: spiegare cosa sono gli eventi avversi in sanità, come nascono e come possono diventare un'opportunità di miglioramento; i metodi per analizzare gli incidenti e i quasi incidenti (near miss) con l'approccio multidisciplinare dell'ergonomia e del fattore umano; cosa sono i sistemi di segnalazione e apprendimento e il ruolo dei pazienti nella segnalazione degli errori medici.

Il nuovo ruolo dei pazienti e dei cittadini nella valutazione della qualità e della sicurezza nel sistema sanitario

Obiettivo: aiutare i partecipanti a conoscere le migliori pratiche per la sicurezza dei pazienti e il sistema di accreditamento per la qualità e la sicurezza delle cure, per consentire una partecipazione attiva nella co-progettazione delle pratiche, l'attuazione, la valutazione e la diffusione delle soluzioni di sicurezza per rendere la sicurezza dei pazienti una realtà.

L'interpretazione dei dati di qualità e sicurezza sanitaria, gli strumenti di partecipazione per responsabilizzare i pazienti e i cittadini nell'esperienza di cura

Obiettivo: consentire ai partecipanti di individuare dati completi e affidabili sulla qualità e sicurezza dei pazienti, come interpretarli e a cosa servono. Quali sono gli strumenti che le associazioni di pazienti e cittadini possono utilizzare per partecipare alla pianificazione e alla valutazione dell'assistenza sanitaria.

Tabella 2 Integrazione degli argomenti/tematiche nei corsi congiunti PartecipaSalute-Accademia del Cittadino

L'intera esperienza formativa è stata caratterizzata dall'uso di metodi formativi partecipati, basati su gruppi di lavoro, esercitazioni pratiche, lezioni di esperti con opportunità di discussioni. Come risultato di questo modello di percorso di formazione, i partecipanti sono stati riconosciuti come "pazienti esperti" e sono stati poi regolarmente coinvolti in attività di base per la promozione della sicurezza dei pazienti come auditor su eventi significativi e hanno contribuito a definire le politiche sulla sicurezza dei pazienti a livello regionale toscano. Inoltre, hanno partecipato ai giri per la sicurezza in ospedale e allo sviluppo di otto cartoni animati destinati a promuovere l'educazione dei cittadini per la prevenzione dei rischi più diffusi (come la prevenzione delle infezioni, la prevenzione delle cadute e i passaggi di consegne).

È stato regolarmente richiesto ai partecipanti un feedback sulla soddisfazione riguardo i tutor, gli argomenti trattati e le conoscenze acquisite, attraverso questionari distribuiti prima e dopo il programma formativo. In generale, è stato ricevuto un feedback positivo; i partecipanti hanno apprezzato i metodi interattivi di lavoro, la chiarezza del linguaggio e lo sforzo di rendere i problemi difficili di facile comprensione.

Un questionario ad hoc riguardo la metodologia della ricerca clinica è stato fornito ai partecipanti e ha mostrato sempre un miglioramento nelle conoscenze autovalutate prima e dopo il corso. Anche il feedback dei risultati della valutazione è stato condiviso con ogni partecipante. La maggior parte dei partecipanti ha riferito l'esperien-

za ad altri membri della sua organizzazione. In particolare, nel caso della formazione della Regione Toscana, è stata apprezzata la possibilità di trasferire immediatamente quanto appreso durante il corso in tutte le attività di collaborazione con le istituzioni sanitarie, i decisori politici e i professionisti della salute, come gruppi di lavoro sulle migliori pratiche di sicurezza del paziente, partecipazione ad audit, sviluppo di strumenti per migliorare la health literacy.

Da queste esperienze sono comunque emersi alcuni limiti. La selezione dei partecipanti è il primo problema, non solo perché il percorso di formazione è accessibile a un piccolo numero di partecipanti (in generale non più di 30), ma anche perché i gruppi erano composti da partecipanti di mezza età e da pensionati, con pochi giovani. La maggior parte di coloro che rappresentavano associazioni di pazienti erano in posizione manageriale o di leadership. Inoltre, è difficile scegliere tra associazioni piccole, locali o regionali più grandi. La partecipazione ai percorsi di formazione residenziali può essere limitata anche da ragioni geografiche, dovuto alla scarsa volontà/possibilità di qualcuno a spostarsi.

In generale, comunque, le esperienze formative di PartecipaSalute e PartecipaSalute - Accademia del Cittadino mostrano che i pazienti e i cittadini sono disposti a farsi coinvolgere attivamente nella sanità e nel dibattito sulla ricerca. C'è un reale desiderio di migliorare conoscenze e competenze sui temi della salute e della ricerca nonché di consentire riflessioni complesse sull'impegno attivo dei citta-

dini che rappresentano associazioni e gruppi di advocacy.

In conclusione, è molto importante investire in un processo di empowerment volto ad avere attivisti ben formati coinvolti in modo incisivo e costruttivo nel dibattito, nella progettazione e nella valutazione della salute e della ricerca. È necessario passare da una partecipazione simbolica ad una partecipazione attiva per un'efficace collaborazione con i pazienti e la popolazione generale nel progettare, pianificare e co-produrre un'assistenza sanitaria più sicura ed efficace, sostenendo anche una ricerca migliore e più centrata sul paziente [14-15].

Inoltre, i percorsi di formazione sono fattibili e utili, come è stato più recentemente scoperto anche da gruppi farmaceutici o altri che organizzano corsi focalizzati principalmente su farmaci e loro sviluppo, che hanno così indirizzato la partecipazione dei gruppi più alle esigenze del mercato farmaceutico o di device che alla salute pubblica.

Tra l'altro, questa iniziativa di formazione facilita il networking tra associazioni, superando in parte le difficoltà che derivano dalla personalizzazione e dalla divisione tra le associazioni che rappresentano i cittadini e i pazienti.

Infine, si evidenzia l'importanza della progettazione e della promozione di percorsi formativi assieme alle istituzioni, come la Regione Toscana, per poter realizzare progetti di reale collaborazione tra istituzioni, operatori sanitari e rappresentanti dei consumatori e dei pazienti.

10.5 Raccomandazioni

Un approccio sistemico alla salute può fornire modelli di valore per una più

ampia implementazione della sicurezza dei pazienti. Un approccio multidisciplinare comprende il coinvolgimento di cittadini e pazienti come preziosi stakeholder nella progettazione, realizzazione, erogazione e valutazione dei servizi sanitari.

Coinvolgere i pazienti nell'assistenza sanitaria rappresenta un'opportunità per portare punti di vista non usuali nella definizione delle politiche e per creare una conoscenza condivisa tra operatori sanitari e pazienti.

La considerazione dei punti di vista dei pazienti e dei familiari/caregiver nel viaggio del paziente rappresenta una occasione d'oro per far leva su input cruciali, come la conoscenza esperienziale, cure più sicure, la motivazione del paziente, la fiducia e la coesione sociale nella co-produzione di soluzioni per sicurezza nell'assistenza sanitaria. Questo rappresenta un modo per avvicinarsi all'assistenza centrata sulla persona, per creare opportunità per i pazienti di incontrarsi e condividere informazioni e conoscenze, per sviluppare strutture e politiche per il coinvolgimento dei pazienti a diversi livelli (con sistemi sanitari, università e responsabili politici).

Tuttavia, è stato fatto poco per superare alcune barriere dei sistemi sanitari: lo squilibrio di potere tra medico e paziente, le differenze di linguaggio, la carenza di diffusione di competenze non tecniche e, ultimo ma non meno importante, la carenza di evidenze sul valore del coinvolgimento dei pazienti.

Per essere ampiamente implementato nel viaggio del paziente, il coinvolgimento del paziente richiede una leadership coraggiosa, sforzi organizzativi, una più ampia cultura della sicurezza delle cure, l'implementazione di organizza-

zioni a più livelli per il coinvolgimento dei pazienti e risorse provenienti da una spesa più intelligente in sanità.

La formazione è il punto di riferimento per integrare un coinvolgimento dei pazienti e dei cittadini nell'assistenza sanitaria che abbia un significato. La formazione dei pazienti è il punto di partenza fondamentale per sviluppare conoscenza condivisa, co-produrre progetti e implementare una partecipazione attiva a più livelli di pazienti e famiglie per il miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure.

Bibliografia

1. Kohn et al. (1999), Vincent and Amalberti (2016), Amalberti et al. (2011), International Ergonomics Association (2018), Carayon et al. (2006, 2014), Hollnagel (2015), Florence (2018).
2. Kaplan G, Bo-Linn G, Carayon P, Pronovost P, Rouse W, Reid P and Saunders R. Bringing a Systems Approach to Health. Institute of Medicine and National Academy of Engineering, Discussion Paper. 2013.
3. Palumbo R. Contextualizing co-production of health care: a systematic literature review. *International Journal of Public Sector Management*. 2016; 29(1): 72-90. <https://doi.org/10.1108/IJPSM-07-2015-0125>.
4. Carayon P, Wooldridge AR. Improving Patient Safety in the Patient Journey: Contributions from Human Factors Engineering. In: Smith AE, editor. *Women in Industrial and Systems Engineering. Key Advances and Perspective in Emerging Topics*. Springer: Women in Engineering and Science; 2019. (12): 275-299.
5. Vincent C, Amalberti R. *Safer Healthcare-Strategies for the real world*. Springer Open; 2016. (5): 47-57.
6. McCarthy S, O'Raghallaigh P, Woodworth S, Lim YL, Kenny LC, Adam F. An integrated patient journey mapping tool for embedding quality in healthcare service reform. *J Decis Syst*. 2016; 25(Suppl 1): 354-368. <https://doi.org/10.1080/12460125.2016.1187394>.
7. International Ergonomics Association (IEA): What is Ergonomics. <https://iea.cc/what-is-ergonomics/> Accessed 16 Feb 2022.
8. International Meeting about Patient safety for new medical generations – Florence, 31st Aug and 1st Sept 2018. http://iea2018.org/?page_id=4373. Accessed 23 Dic 2019.
9. Castro EM, Van Regenmortel T, Vanhaecht K, Sermeus W, Van Hecke A. Patient empowerment, patient participation and patient-centeredness in hospital care: A concept analysis based on a literature review. *Patient Educ Couns* 2016; 99(12):1923-1939. doi: 10.1016/j.pec.2016.07.026. Epub 2016 Jul 18.
10. Coulter A, Ellins J: Effectiveness of strategies for informing, educating, and involving patients. *Brit Med J* 2007; 335: 24–27.
11. IOM. *Health literacy: a prescription to end confusion*. Washington DC: National Academies Press, 2004; *Am J Prev Med* 2009; 36(5): 446–451.
12. Mosconi P, Colombo C, Satolli R, Liberati A. PartecipaSalute, an Italian project to involve lay people, patients' associations and scientific-medical representatives on the health debate. *Health Expectations* 2007; 10:194-204.
13. Mosconi P, Satolli R, Colombo C, Villani W. Does a consumer training work? A follow-up survey of the PartecipaSalute training programs. *Health Research Policy System* 2012; 10:27. DOI: 10.1186/1478-4505-10-27.
14. Ocloo J, Matthews R From tokenism to empowerment: progressing patient and public involvement in healthcare improvement. *BMJ Qual Saf* 2016; 25: 626–632. doi:10.1136/bmjqs-2015-004839.
15. Chalmers I, Bracken MB, Djulbegovic B, Garattini S, Grant J, Gülmezoglu AM, Howells DW, Ioannidis JP, Oliver S. How to increase value and reduce waste when research priorities are set. *Lancet* 2014; 383:156-65. doi: 10.1016/S0140-6736(13)62229-1.