

Liam Donaldson

5.1 Introduzione

In tutto il mondo dalla fine degli anni '90 è aumentata la consapevolezza e l'impegno per la sicurezza dei pazienti. Questo è stato favorito da due autorevoli rapporti: *To Err is Human* [1] prodotto dall'*Institute of Medicine* (la *National Academy of Medicine* odierna) negli USA e *An Organisation with a Memory* [2] prodotto dal *Chief Medical Adviser* del governo del Regno Unito. Entrambi i rapporti hanno riconosciuto che l'errore era frequente durante l'erogazione dell'assistenza sanitaria: riguardava circa un paziente su dieci pazienti ospedalizzati. In una percentuale di casi, l'esito prodotto era grave, persino fatale.

I rapporti hanno richiamato anche l'attenzione sulle scadenti performance dell'assistenza sanitaria come settore, in tutto il mondo, rispetto alla maggior parte degli altri settori ad alto rischio. In particolare, il settore dell'aviazione ha mostrato notevoli miglioramenti riguardo i rischi per i passeggeri dei viaggi aerei nell'arco di quattro decenni. Entrambi i rapporti hanno evidenziato la necessità di una maggiore attenzione e un maggiore impegno per la riduzione dei rischi sanitari.

Da allora, la *mission* di migliorare la sicurezza delle cure per i pazienti è diventata un movimento globale. Organismi importanti come l'Organizzazione mondiale della sanità

(OMS) [3], il Consiglio di cooperazione del Golfo (GCC) [4], Agenzia per la Ricerca Sanitaria e la Qualità (AHRQ) [5], la Commissione Europea [6] e l'Organizzazione per lo Sviluppo Economico (OCSE) [7] hanno elaborato documenti strategici, condotto studi, prodotto evidenze e linee guida, avviato programmi d'azione e stimolato il sostegno dei leader politici e sanitari di tutto il mondo.

Questo ha portato ad una notevole trasformazione del modo in cui è vista la sicurezza dei pazienti. Mentre in passato era un argomento di scarso interesse accademico, ora è una priorità assoluta per la maggior parte dei sistemi sanitari.

Tuttavia, lo stato attuale della sicurezza dei pazienti in tutto il mondo è ancora fonte di profonda preoccupazione. Dal momento che i dati sulla portata e la natura degli errori e degli eventi avversi sono stati raccolti in modo più ampio, è diventato evidente che le azioni non sicure sono una caratteristica praticamente di ogni aspetto dell'assistenza sanitaria. Inoltre, vi è carenza di ricerche sulla frequenza degli errori e sull'associato carico di danni in aree quali l'assistenza primaria e la salute mentale. Rapporti di decessi di pazienti apparentemente evitabili compaiono regolarmente nelle cronache dei media di molti Paesi e minano la fiducia del pubblico nei servizi sanitari disponibili per i

L. Donaldson
London School of Hygiene and Tropical Medicine
London, UK
e-mail: liam.donaldson@lshtm.ac.uk

traduzione dall'inglese di Giovanni Bauleo

cittadini. Inoltre, molti eventi si ripetono mentre gli sforzi per prevenirli, su larga scala, si rivelano inefficaci. Osservatori esperti hanno spiegato questo, in parte, come dovuto ad una cultura punitiva del biasimo e della punizione individuale che ostacola un approccio che enfatizzi, come via per il miglioramento, l'apprendimento e non il giudizio.

In questo capitolo rifletterò su alcune prospettive adottate dal mondo della sanità per la sicurezza dei pazienti. Queste, e altre, sono trattate in modo approfondito nei capitoli che seguono. Illustrerò anche alcuni sviluppi chiave nel percorso a livello globale sulla sicurezza dei pazienti.

5.2 Pensare ad un'assistenza sanitaria più sicura

Alla fine del ventesimo secolo c'era un crescente interesse per gli eventi avversi evitabili dell'assistenza sanitaria da parte di alcuni gruppi clinici, ricercatori e attivisti, nonché di vittime di danni causati dall'assistenza sanitaria e le loro famiglie. Il termine più usato all'epoca per descrivere tali eventi era "errore medico" [8]. È tuttora una descrizione abbastanza comune, ma il settore dell'assistenza sanitaria che si occupa del rischio di danni ai pazienti e della sua prevenzione è oggi quasi universalmente chiamato "sicurezza del paziente" [9]. In qualsiasi sistema complesso come il servizio sanitario, l'errore umano e gli sbagli - e quindi gli eventi avversi - sono inevitabili. Un programma per migliorare la sicurezza dei pazienti non può basarsi sull'eliminazione di errori e sbagli - sarebbe impossibile. Un sistema sanitario, tuttavia,

può ridurre il verificarsi dell'errore umano, minimizzare il suo impatto sui pazienti quando esso si verifica, e imparare, in modo da saper mettere in pratica azioni per proteggere i pazienti futuri.

5.2.1 Infortuni e incidenti: l'importanza dei sistemi

Nell'esplorare le ragioni per cui sussistono dei problemi in ambito sanitario, diventa chiaro che questa situazione non è unica. Ci sono molti parallelismi con altri settori. La ricerca e l'esperienza delle best practices al di fuori del settore sanitario hanno dimostrato che la sicurezza riconosce in sostanza che i grandi miglioramenti non si ottengono dicendo alle persone di fare attenzione, ma comprendendo le condizioni che provocano gli errori.

Studi approfonditi in settori non sanitari hanno mostrato che nella maggior parte dei fallimenti non intenzionali non c'è di solito un'unica causa esplicativa dell'evento.

Piuttosto, c'è una complessa interazione tra un insieme variegato di elementi, tra cui i comportamenti umani, gli aspetti tecnologici del sistema, i fattori socio-culturali e una serie di debolezze organizzative e procedurali [10, 11].

Nel settore sanitario studi sistematici su larga scala di questi problemi sono meno comuni che in altri settori ad alto rischio, tuttavia le evidenze disponibili suggeriscono un modello altrettanto complesso di relazioni causa- effetto [12, 13].

Per ottenere risultati di successo, è fondamentale comprendere le ragioni di fondo, o *root causes*, del perché

1	Descrivere i rischi: cosa potrebbe andare storto?
2	Che cosa si sta facendo per gestire i rischi potenziali?
3	Quali sono le conseguenze se i rischi non vengono gestiti?
4	Le fonti dei rischi sono cliniche, organizzative o entrambe?
5	Con quale frequenza si verificheranno i rischi?
6	Si è in grado di valutare la gravità dei rischi?
7	Qual è il livello di controllo sul verificarsi dei rischi?
8	Quali azioni sono necessarie per ridurre i rischi?
9	Come sarà sostenuta la riduzione dei rischi?
10	Come sensibilizzare il personale interessato sul tema dei rischi?

Tabella 5.1 Dieci domande pratiche da porre sul rischio in un servizio clinico

le cose vanno male. Le cause più profonde degli incidenti dei pazienti risiedono, infatti, nei sistemi gestionali ed organizzativi che supportano l'erogazione delle cure. La ricerca ha mostrato che le cause sono radicate in fattori quali l'inadeguata formazione, la carenza di comunicazione, la carenza di informazioni, l'attrezzatura difettosa o un ambiente fisico inadeguato. Chiedere al personale di lavorare in queste condizioni rischia di causare danni ai pazienti.

L'integrazione della sicurezza nei servizi sanitari attraverso l'individuazione delle fonti di rischio all'interno dei sistemi e la loro eliminazione deve essere una priorità fondamentale per tutti gli erogatori di assistenza sanitaria (Tabella 5.1).

Il principio chiave della sicurezza in generale (non solo in ambito sanitario), per il quale i sistemi non sicuri provocano l'errore umano, costituisce un modo diverso di guardare al mondo e richiede una diversa filosofia nell'approccio pratico.

L'introduzione di esperti da altri settori ha cambiato il modo in cui l'assi-

stenza sanitaria guarda ai propri incidenti e ai propri errori. Un incidente che ha ucciso o danneggiato un paziente non è più visto come un evento locale sfortunato, che succede una tantum, senza una lezione generale da apprendere. Una delle principali figure esterne all'assistenza sanitaria che ha illustrato questa prospettiva è stato il professor James Reason dell'Università di Manchester in Inghilterra [14]. Egli ha proposto una metafora avvincente per sostenere un pensiero più ampio. Ha paragonato i rischi di un infortunio o di un incidente ai buchi nelle fette di formaggio svizzero (Figura 5.1).

I pezzi compatti di formaggio sono gli strumenti di difesa del sistema, mentre i buchi sono i punti deboli. I buchi nelle fette di formaggio svizzero di James Reason - il sistema organizzativo - si aprono, si chiudono e si riallineano costantemente. Alcuni dei buchi o rischi sono azioni non sicure compiute da parte di singoli individui: disattenzioni, lapsus, errori o violazione di una procedura. Molti altri sono dovuti a quelle che Reason

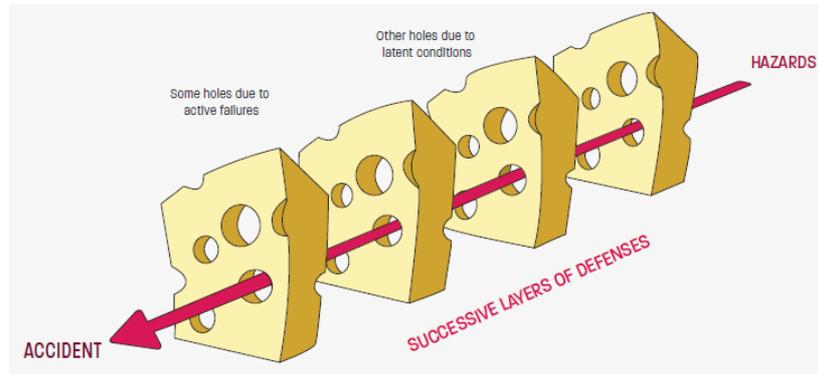


Figura 5.1 Il modello “formaggio svizzero” sulle cause degli incidenti con o senza danno

chiama “condizioni latenti”. Queste, come scarsa formazione, procedure inefficaci, attrezzature difettose o con scarsa manutenzione creano i presupposti per il fallimento.

I medici tradizionalmente non sono stati formati a pensare in maniera sistemica. La loro preoccupazione è il paziente che hanno davanti. Si rendono conto, naturalmente, che i loro trattamenti e le loro decisioni possono avere effetti negativi, ma la loro formazione li porta a considerarli “complicanze” o “effetti collaterali”. Il chirurgo sa che il paziente può sviluppare un'emorragia post-operatoria. Il medico sa che il farmaco può provocare una reazione. Il chirurgo però probabilmente pensa meno che il sistema tende, per come è pianificato, a rendere più probabile l'intervento sul lato sbagliato del corpo. Il medico che prescrive anticoagulanti probabilmente pensa più agli esami del sangue e ai dati clinici di monitoraggio che al rischio che il paziente riceva 15.000 unità di eparina e venga ucciso quando la dose prevista era di 1500 unità, ma l'infermiera che ha somministrato il farmaco ha interpre-

tato come uno zero l'abbreviazione di “unità”.

Ogni giorno, in tutto il mondo, pazienti muoiono e subiscono dei danni a causa di queste ed altre circostanze simili. L'errore umano si verifica in sistemi deboli: quelli che promuovono l'errore piuttosto che ridurre la probabilità. Gli operatori di domani non devono pensare solo a sé stessi e alle loro azioni. Devono anche avere una “consapevolezza di sistema”.

Comprendere e abbracciare il pensiero sistemico è vitale anche per i responsabili delle politiche sanitarie, per i leader della sanità (non solo per lo staff clinico). Tra gli operatori in prima linea la consapevolezza delle debolezze e dei rischi sistemici è importante, ma lo è anche la consapevolezza strategica da parte dei responsabili delle attrezzature, dell'organizzazione e della erogazione di assistenza alle comunità e alle popolazioni.

A volte un sistema è un intero servizio sanitario. È anche l'insieme dei processi di cura all'interno di una struttura sanitaria o di un contesto di cura. In un grande ospedale, ci

possono essere 50 singoli gruppi di servizi, tutti con i loro processi e le loro procedure. Così, quando qualcosa va male, la prospettiva sistemica può concentrarsi, ad esempio, sui fattori che hanno portato un'infermiera a somministrare inavvertitamente ad un neonato un'overdose fatale di un farmaco per via endovenosa. Oppure, se il problema lo richiede, si può assumere una visione ancora più ampia. Per esempio, un'indagine sugli alti tassi di infezioni legate all'assistenza potrebbe arrivare alla conclusione che un gruppo di ospedali africani non può garantire una assistenza nel rispetto delle norme igieniche, perché non hanno una fonte di acqua pulita. Di conseguenza, trovare un modo per consentire, a basso costo e a livello locale, il lavaggio delle mani con alcol potrebbe aiutare il personale a ridurre i tassi di infezione. Ciò significherebbe allineare una causa sistemica di danno con una soluzione sistemica. Ci sono buoni esempi di azioni sistemiche su larga scala messe in atto da clinici. Network clinici globali di specialisti e organismi professionali sono in una posizione privilegiata per identificare situazioni comuni ad alto rischio, stimolare e supportare l'azione. Il movimento clinico internazionale per ridurre il danno da sepsi [15] ha dimostrato come sensibilizzare e sostenere la necessità di agire riguardo al tema della sicurezza sistemica del paziente possa portare ad un cambiamento di atteggiamenti e di pratica in tutto il mondo. Il rischio anestesilogico è stato ridotto notevolmente grazie alla ricerca e all'azione congiunte delle organizzazioni di questa specialità a livello regionale, nazionale e globale.

5.2.2 Cultura, biasimo e responsabilità

Le implicazioni del pensiero sistemico nella sicurezza del paziente sono piuttosto profonde. Significa che i ministri della salute, i gestori delle strutture sanitarie, i media ed il pubblico devono accettare questo paradigma come spiegazione del danno causato e non possono adottare un approccio di routine inadeguato quando succede qualcosa di grave. È comune incolpare un singolo individuo. È facile e generalmente frequente. Tuttavia, non è corretto, contrasta con lo sviluppo di una solida cultura della sicurezza del paziente, nella quale l'apprendimento va a beneficio dei pazienti futuri. Ha fatto finire dietro le sbarre molti medici e infermieri, che hanno semplicemente commesso un errore senza volerlo. La violenza dell'indignazione pubblica è spesso troppo pesante da sopportare per l'amministratore delegato di un ospedale o per un Ministro della Salute. Sacrificano i propri principi e prendono la via d'uscita più facile. Il danno alla loro leadership agli occhi del loro staff è quindi incalcolabile. Non hanno avuto il coraggio di difendere la cultura dell'apprendimento quando le cose sono andate male. Questo è uno dei settori più difficili e dibattuti nell'ambito della sicurezza dei pazienti e viene solitamente definito il principio della "cultura della colpa". Ci sono molte altre dimensioni nel considerare la cultura in relazione alla sicurezza del paziente e all'obiettivo di promuovere, sostenere e fornire costantemente cure più sicure (Figura 5.2).

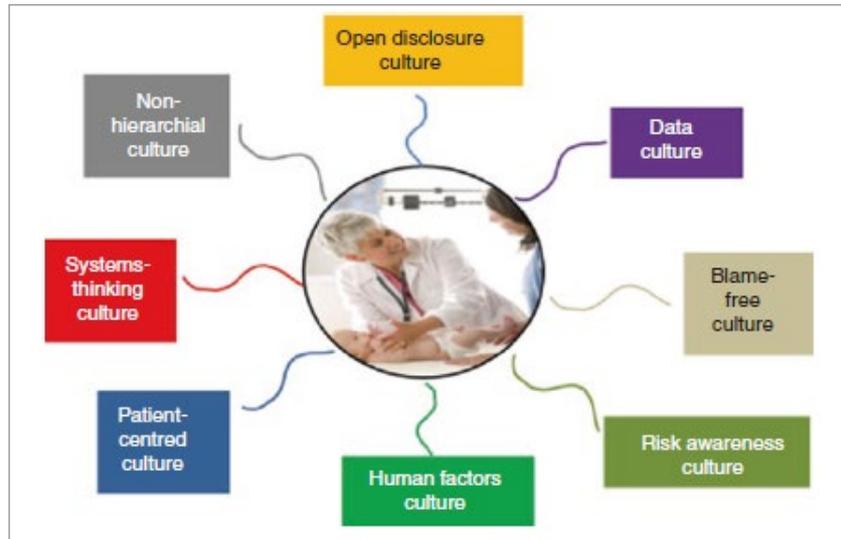


Figura 5.2 I molti filoni della cultura della sicurezza del paziente

Anche all'interno della cultura delle organizzazioni, vi sono alcuni aspetti comportamentali che metteranno i pazienti a più alto rischio, tra cui, per esempio: l'idea presuntuosa che l'organizzazione sia troppo competente per fallire, la tendenza ad evitare di occuparsi di segni che indicano che qualcosa non va bene, atteggiamenti gerarchici per i quali un'infermiera junior non osa sfidare un medico anziano, anche se costui si comporta in

modo non sicuro e l'ostracismo verso chi informa e verso altri che cercano di evidenziare i pericoli (Figura 5.3). L'assistenza sanitaria moderna viene erogata in un ambiente complesso ed in rapida evoluzione. Con una cultura inadeguata e con il personale che non è consapevole dei potenziali rischi delle cure che sta erogando, cure non sicure possono irrompere e iniziare ad uccidere e danneggiare i pazienti (Figura 5.4).

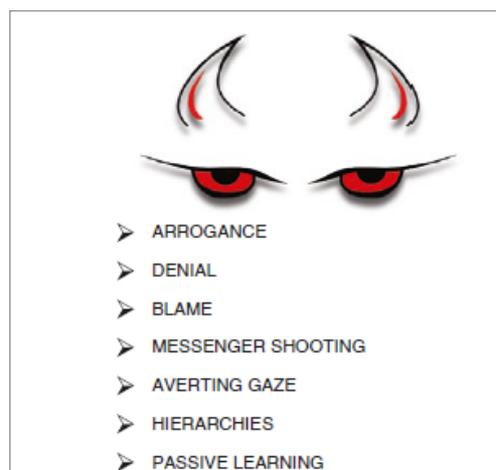


Figura 5.3 Sette peccati capitali: comportamenti dannosi all'interno delle organizzazioni sanitarie

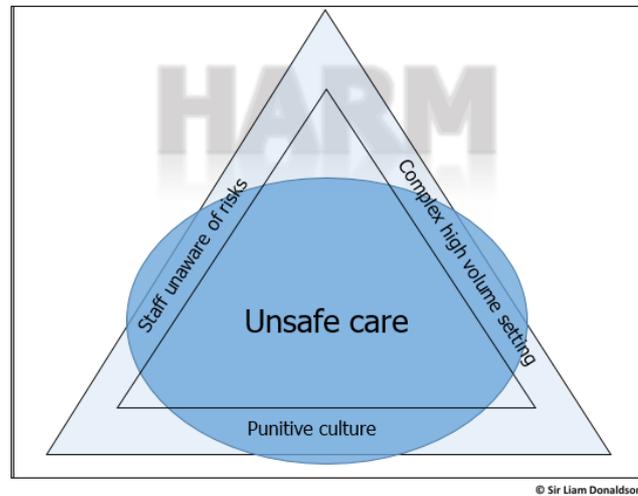


Figura 5.4 Il “bulging triangle”: come l’assistenza non sicura può superare i suoi confini

5.2.3 Leadership in prima linea

C'è l'indicazione per una visione interamente sistemica del mondo. Altri settori ad alto rischio non tralasciano la necessità di concentrarsi sugli individui, così come sul sistema. Questo non per biasimarli, ma per garantire che siano istruiti sul rischio e sulla sua importanza, abili, capaci e consci.

Ad esempio, nel settore aereo il numero di volte in cui il pilota di linea può essere valutato nel corso della sua carriera può arrivare a cento. Fare prove regolarmente con un simulatore, qualcuno che vola con lui nella cabina piloti, avere regolari controlli medici, queste accortezze fanno parte del processo per garantire un viaggio aereo sicuro. In molte parti del mondo, un medico, una volta terminato il training, può non avere controlli regolari sulle sue prestazioni o sulle sfide per gestire situazioni di emergenza. La simulazione svol-

ge un ruolo sempre più importante nell'assistenza sanitaria, in particolare nella formazione e nel training. Altri settori sono molto più avanti nella simulazione di situazioni non sicure e nella formazione del loro personale. È un'idea entusiasmante quella di sviluppare le competenze lontano dal paziente, e poi portare il professionista dal paziente quando ha un livello di competenza più elevato. Non è l'unica soluzione per creare professionisti “che agiscono in sicurezza”. Una delle grandi esigenze strategiche per la sicurezza del paziente è la leadership e, per i giovani professionisti, i modelli di ruolo per la sicurezza del paziente. Ci sono molti ottimi leader per la sicurezza dei pazienti a livello globale e all'interno dei Paesi. Essi sono stati decisivi nel rendere la sicurezza dei pazienti la priorità che è oggi nei sistemi sanitari di tutto il mondo. Tuttavia, sono troppo pochi. Ogni team clinico in ogni parte

di ogni sistema sanitario del mondo ha bisogno di una leadership qualificata ed impegnata nella sicurezza dei pazienti. Questo è necessario perché ogni paziente deve essere protetto dal rischio di danni, che è sempre presente. È qui che possiamo guardare alle giovani generazioni di medici, infermieri e altri professionisti sanitari che stanno già dimostrando il loro interesse e la loro passione per la sicurezza dei pazienti.

5.3 Azione globale per migliorare la sicurezza

Nei primi anni del ventunesimo secolo, la sicurezza dei pazienti ha iniziato ad essere una priorità e un programma di lavoro negli ospedali di grandi dimensioni dei Paesi ad alto reddito del mondo e in alcuni sistemi sanitari nazionali. Era ancora molto lontana dall'orientamento prevalente nei leader sanitari, nei decisori politici e nel personale clinico in prima linea. All'inizio, era un argomento che riguardava un numero ristretto di studiosi, ricercatori e appassionati dell'argomento. Il trasferimento di queste decisioni e dibattiti a livello globale ha favorito l'azione dei sistemi sanitari nazionali su una base molto più ampia e ha svolto una funzione di richiamo portando leader della sanità, politici, esperti, ricercatori e rappresentanti dei pazienti a dialogare insieme.

5.3.1 La sicurezza dei pazienti nell'agenda globale per la salute

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), agenzia delle Nazioni Unite responsabile per la salute, per prima ha elevato ad una rilevanza

globale il profilo della sicurezza dei pazienti. Nel maggio 2002, la 55^a Assemblea Mondiale della Sanità (World Health Assembly (WHA), l'incontro annuale per la definizione delle politiche di tutti i 192 paesi del mondo) ha adottato la WHA 55.18 Resolution. Questa invitava gli Stati membri a prestare la massima attenzione possibile al problema della sicurezza dei pazienti ed a stabilire e rafforzare i sistemi scientifici necessari per migliorare la sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza sanitaria [16].

In seguito, nel maggio 2004, la 57^a Assemblea Mondiale della Sanità ha sostenuto la creazione di un'alleanza internazionale per facilitare lo sviluppo della politica e della pratica sulla sicurezza dei pazienti in tutti gli Stati membri, per agire come una forza importante per il miglioramento a livello globale. L'Alleanza Mondiale per la Sicurezza dei Pazienti, una partnership tra l'OMS, esperti esterni, leader in ambito sanitario e organismi professionali, è stata lanciata formalmente nell'ottobre 2004.

5.3.2 Alleanza Mondiale per la Sicurezza dei Pazienti: diventare globale

L'Alleanza Mondiale per la Sicurezza dei Pazienti ha formulato un programma iniziale di lavoro strutturato in una serie di sei importanti azioni volte a ridurre i danni causati ai pazienti:

- La prima azione, *Global Patient Safety Challenge* (sfida globale per la sicurezza dei pazienti) incentrata sul tema delle infezioni associate all'assistenza sanitaria [17]
- *Patients for Patient Safety* (pazien-

ti per la sicurezza dei pazienti), network che coinvolge organizzazioni di pazienti, guidato da persone che hanno subito danni evitabili legati all'assistenza sanitaria [18]

- *Taxonomy for Patient Safety* (tassonomia per la sicurezza dei pazienti), per garantire coerenza di concetti, principi, norme e terminologia utilizzati nel lavoro sulla sicurezza dei pazienti [19]
- *Research for Patient Safety* (ricerca per la sicurezza dei pazienti) per identificare le priorità nella ricerca sulla sicurezza dei pazienti nei paesi ad alto, medio e basso reddito, nonché progetti e sviluppo di competenze, in particolare nei paesi a basso reddito [20]
- *Solutions for Patient Safety* (soluzioni per la sicurezza dei pazienti), un programma per identificare, sviluppare e promuovere interventi in tutto il mondo per migliorare la sicurezza dei pazienti
- *Reporting and Learning*, una serie di linee guida sulle best practices per contribuire a progettazione e sviluppo di sistemi di *reporting* esistenti e nuovi [21].

Gli obiettivi generali di questa partnership globale per la sicurezza dei pazienti sono: promuovere lo sviluppo di regole *evidence-based* per erogare cure più sicure ai pazienti, realizzare classificazioni globali per gli errori medici e sostenere la condivisione delle conoscenze sulla sicurezza dei pazienti tra gli stati membri. Vi è anche un forte ruolo di *advocacy* per aumentare la consapevolezza dei rischi di cure non sicure e generare una migliore comprensione delle ragioni

per cui si verifica un danno, per porre attenzione alle misure preventive più efficaci, oltre a definire strumenti di valutazione delle stesse.

All'inizio, i principi fondamentali su cui si basava l'azione a livello globale erano tre:

- L'impegno a porre i pazienti al centro degli sforzi per migliorare la sicurezza dei pazienti in tutto il mondo
- Un'attenzione particolare al miglioramento delle modalità per rilevare dati, e apprendere da essi, sui problemi di sicurezza dei pazienti all'interno e tra i paesi (con un'enfasi particolare sui metodi e gli strumenti per rilevare i problemi di sicurezza dei pazienti nei paesi a basso reddito).
- La necessità di costruire una base di conoscenza degli interventi che hanno dimostrato di contribuire a risolvere i problemi di sicurezza dei pazienti, insieme ad una più rapida e sistematica diffusione delle informazioni sulle strategie di successo in tutto il mondo.

L'Alleanza Mondiale per la Sicurezza dei Pazienti, nelle sue pubblicazioni, nei suoi eventi e quando i suoi componenti sono intervenuti nelle conferenze, ha sempre cercato di formare e informare sui concetti e sulla filosofia che dovrebbero essere alla base di un approccio moderno alla sicurezza nell'assistenza sanitaria.

5.3.3 Le sfide globali per la sicurezza del paziente

Con l'avvio dell'attuazione di ciascuno dei filoni fondamentali dell'iniziativa globale per la sicurezza dei pazienti, essi hanno suscitato un grande interesse, hanno coinvolto e hanno

iniziato a plasmare il cambiamento nei sistemi sanitari di tutto il mondo. All'inizio, era importante individuare un aspetto principale della sicurezza dei pazienti che riguardasse tutti i paesi del mondo e fosse abbastanza grande da giustificare un'azione intensiva su scala globale. Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) soddisfacevano immediatamente questi criteri. Erano endemiche in ogni sistema sanitario. Nei Paesi ad alto reddito, c'era grande preoccupazione, non solo per la persistenza del problema, ma per la comparsa di pericolosi ceppi antimicrobici resistenti come ad esempio *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA). Nei Paesi a basso e medio reddito, il problema era ancora più grave soprattutto dove le strutture di cura erano deboli.

La prima *Global Patient Safety Challenge*, la prima sfida globale per la sicurezza dei pazienti, mirava a coinvolgere i sistemi sanitari mondiali in un movimento per ridurre le ICA. Si è iniziato con la convocazione di tutti i principali esperti per elaborare nuove linee guida sull'igiene delle mani basate su prove di efficacia. Inoltre, è stato condotto un importante studio per valutare il peso delle ICA (in particolare nei Paesi a basso e medio reddito). Questa prima sfida "*Clean Care is Safe Care*" [17] ha invitato i Ministri della Salute a firmare personalmente e pubblicamente un impegno ad affrontare le ICA nei loro Paesi.

La prima sfida globale per la sicurezza dei pazienti è stata il fiore all'occhiello dell'iniziativa dell'Alleanza Mondiale per la Sicurezza dei Pazienti. Era molto visibile e facilmente comprensibile per i politici, i profes-

sionisti della salute e la popolazione. Era rilevante per tutti i Paesi: ricchi, poveri ed economie emergenti. Tutti erano interessati al suo successo perché chiunque poteva avere bisogno di assistenza sanitaria e poteva quindi diventarne vittima, subendo il danno di contrarre un'infezione correlata all'assistenza.

Nel mettere a punto *Clean Care is Safer Care*, è stata implementata un'ampia gamma di attività di supporto e campagne di sensibilizzazione. L'idea di questa sfida ha suscitato grande interesse ed entusiasmo in tutte le sei regioni dell'OMS. Mentre i Ministri firmavano i loro impegni in occasione di lanci di iniziative ed eventi nazionali e regionali, da un piccolo inizio, alla fine gli impegni hanno coperto l'85% della popolazione mondiale.

La campagna globale dell'OMS sull'igiene delle mani (*SAVE LIVES: Clean Your Hands*) [22] lanciata nel 2009 ha avuto un particolare successo. Prima della *Challenge*, il lavaggio delle mani con alcol (disinfettante per le mani) non era all'ordine del giorno negli ospedali di tutto il mondo. Il messaggio fondamentale era che la mancanza di un accesso costante e immediato a un lavandino dotato di sapone e asciugamani monouso (paesi ad alto reddito) e/o l'indisponibilità di acqua pulita (molti paesi a basso reddito) metteva a rischio i pazienti. L'evidenza di una maggiore efficacia (sia teorica che pratica) e tollerabilità cutanea del lavaggio delle mani a base di alcol lo ha reso il metodo di scelta per assicurare l'igiene delle mani.

La *Challenge* ha reso il lavaggio delle mani con prodotti a base di alcol più accessibile negli ospedali più poveri del mondo, in

quanto veniva garantito che la formulazione dell'Ospedale Universitario di Ginevra fosse disponibile per la produzione locale senza vincoli di brevetto.

Un ulteriore passo fondamentale verso la portata globale del programma di igiene delle mani è stato lo sviluppo del modello *Five Moments for hand hygiene* [23]. Questo ha sottolineato i momenti nel processo di cura del paziente che presentano più elevati rischi di trasmissione di un'infezione dalle mani di un operatore sanitario. L'immagine visiva dei *Five Moments* (Figura 5.5) colpisce l'attenzione e viene ricordata facilmente dal personale in prima linea; pertanto, ha rappresentato lo strumento tecnico formativo che è riuscito a standardizzare la pratica in tutto il mondo ed è diventato anche marchio della sicurezza con una diffusione globale.

Nel complesso, la prima *Global Patient Safety Challenge* ha rappresentato un modello di cambiamento colaudato che ha mobilitato il mondo intorno alla prevenzione delle infezioni, tramite: (a) sensibilizzazione

sul problema per coinvolgere le parti interessate; (b) approccio per coinvolgere le nazioni attraverso un impegno dimostrabile; (c) disponibilità di strumenti di orientamento e attuazione *evidence-based* per promuovere il miglioramento.

L'idea iniziale di questa *Challenge* era quella di un periodo di avvio di due anni, dopo il quale la responsabilità per la sua continuazione sarebbe passata agli stati membri dell'OMS e ai loro sistemi sanitari. Tuttavia, *Clean Care is Safer Care* ha generato tanto slancio, passione ed un così grande senso di solidarietà in tutto il mondo che il team dell'OMS a Ginevra ha continuato a svolgere un forte ruolo di leadership a 10 anni dal lancio. Questo successo e la percezione della necessità di migliorare la prevenzione e il controllo delle infezioni in molti paesi ha portato l'OMS ad istituire una nuova unità mondiale formalizzata per la prevenzione e il controllo delle infezioni.

Tra gli altri importanti risultati della prima *Challenge* e del relativo lavoro di prevenzione e controllo delle infe-

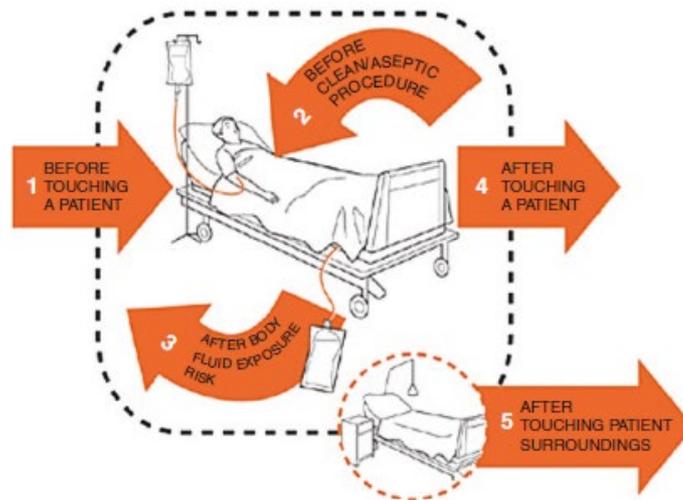


Figura 5.5 Le 5 fasi dell'igiene delle mani

zioni a livello globale, vi sono stati:

- Una valutazione del carico di ICA nei paesi a basso e medio reddito
- Linee guida dell'OMS e centinaia di pubblicazioni associate
- 55 dipartimenti ospedalieri in 6 Paesi hanno scientificamente dimostrato di aver attuato con successo una strategia di miglioramento multilivello per l'igiene delle mani
- Oltre 30 Paesi hanno deciso una produzione locale, sotto la guida dall'OMS, di prodotti a base di alcool per il lavaggio delle mani
- Oltre 50 Paesi hanno gestito con successo campagne nazionali per l'igiene delle mani
- Quasi 20.000 strutture sanitarie in 177 Paesi hanno aderito alla campagna *WHO SAVE LIVES: Clean Your Hands*
- Iniziative globali e coinvolgimento degli operatori sanitari sull'igiene delle mani il 5 maggio di ogni anno
- Sono stati elaborati strumenti per il coinvolgimento e l'informazione dei pazienti
- Sono disponibili i report di sette indagini globali sull'igiene delle mani e sul range di priorità per la prevenzione e il controllo delle infezioni e della resistenza antimicrobica
- Messaggi relativi all'igiene delle mani ed alla prevenzione e controllo delle infezioni inseriti in programmi di lavoro di grande importanza, tra cui resistenza antimicrobica, WASH e salute materno-infantile
- Il lavaggio delle mani con prodotti a base di alcool figura nella lista dei medicinali essenziali dell'OMS
- Guida prodotta sulla prevenzione ed il controllo delle infezioni durante l'epidemia da virus Ebola del

2014-15 (attraverso la leadership del team)

- Nuove linee guida *evidence-based* sulla sicurezza delle iniezioni e continua messa a punto di test nell'ambito di una campagna di implementazione in tre Paesi, supportata da oltre 20 nuovi strumenti
- Nuove linee guida *evidence-based* per la prevenzione dell'infezione del sito chirurgico sulla base di 27 revisioni sistematiche della letteratura e contenenti 29 raccomandazioni
- Nuove linee guida *evidence-based* sui componenti fondamentali di programmi efficaci di prevenzione e controllo delle infezioni per ridurre i danni da ICA e resistenza antimicrobica.

Una seconda *Global Patient Safety Challenge* ha contribuito a ridurre il carico relativamente elevato di malattie causate da una chirurgia non sicura. *Safe Surgery, Saves Lives* [24] ha prodotto una checklist chirurgica che è stata testata, valutata e promossa per l'uso a livello globale. Le valutazioni iniziali hanno mostrato che la checklist ha ridotto morbosità e mortalità associate alla chirurgia, nei primi studi sul suo utilizzo. Le principali organizzazioni professionali di tutto il mondo l'hanno approvata. È ampiamente utilizzata negli ospedali di molti Paesi ed è considerata sempre più spesso essenziale, se si vogliono evitare i rischi principali della chirurgia. Tuttavia, l'originale checklist è stata riadattata ampiamente, mentre l'esperienza sull'utilizzo della checklist chirurgica in tutto il mondo non è stata formalmente rivista dal momento del lancio.

Il concetto di checklist è stato ulteriormente sviluppato con la creazione della checklist dell'OMS per il parto sicuro (*WHO Safe Childbirth Checklist*) [25],

che si concentra sulla riduzione dei rischi e degli eventi avversi legati al parto sia per le madri che per i neonati. Si stima che, negli oltre 130 milioni di nascite che si verificano ogni anno, 303.000 siano causa di morte materna, 2,6 milioni di neonati nati morti e 2,7 milioni di neonati morti entro i primi 28 giorni dalla nascita. La maggior parte di questi decessi si verificano in contesti con limitate risorse e molti possono essere prevenuti. La checklist dell'OMS per il parto sicuro supporta l'erogazione di pratiche essenziali di assistenza materna e perinatale e si occupa delle principali cause di morte materna, mortalità perinatale e neonatale.

La *Safe Childbirth Checklist Collaboration* ha già compiuto passi da gigante verso il miglioramento delle pratiche di assistenza materna e neonatale. Si confida che la checklist possa diventare un efficace strumento salvavita che possa essere utilizzato in una vasta gamma di situazioni.

5.3.4 Pazienti e famiglie: sostenere il cambiamento

Oltre ai report di esperti che hanno richiamato l'attenzione dei decisori politici sul problema delle cure non sicure, una potente forza trainante per il cambiamento è stato assistere a situazioni tragiche e strazianti in cui pazienti avevano subito gravi danni o erano morti. Alcune delle vittime di queste cure non sicure, o spesso i membri della famiglia, si sono elevati al di sopra della tragedia personale per raccontare pubblicamente le loro storie e per chiedere ai sistemi sanitari del mondo di agire.

L'Alleanza Mondiale per la Sicurezza dei Pazienti ha istituito il programma *Patients for Patient Safety* come una

delle sue prime azioni. Susan Sheridan (che ha collaborato alla scrittura di questo libro), il cui figlio ha subito danni cerebrali e il cui marito è morto, in entrambi i casi erano associati errori medici, è stata la prima guida esterna di questo programma. Nel corso del tempo, è stato creato un network globale di rappresentanti dei pazienti. Molti erano essi stessi vittime di danni evitabili o erano genitori di un bambino morto o che aveva subito un danno.

Con l'aumento dell'invecchiamento della popolazione, l'aumento delle malattie non trasmissibili ed i costi sanitari sempre più elevati, c'è più disponibilità che mai da parte di coloro che forniscono l'assistenza sanitaria ad impegnarsi con i pazienti, le famiglie e le comunità. Riconoscendo queste sfide ed opportunità, il programma *Patients for Patient Safety* ha modificato il suo approccio per sottolineare quattro obiettivi strategici principali:

- *Advocacy* e sensibilizzazione
- Sviluppo e rafforzamento delle competenze
- Partnerships con gli erogatori di servizi sanitari e con i decisori politici
- Influenza e contributo alle priorità politiche e di ricerca

Il network *Patients for Patient Safety* conta oggi oltre 500 portavoce in 54 paesi, noti anche come rappresentanti di *Patients for Patient Safety*. Vengono prodotte newsletter trimestrali per promuovere la condivisione di conoscenze ed esperienze.

I rappresentanti coinvolti nel programma *Patients for Patient Safety* hanno agito come sostenitori dell'importanza di affrontare il problema delle cure non sicure nei sistemi sanitari dei loro paesi; hanno partecipato a programmi di for-

mazione e training per il personale sanitario; hanno sostenuto altre vittime di danni che li hanno contattati; sono stati membri di consigli di amministrazione e hanno fornito consulenza ad ospedali per la progettazione dei loro servizi.

Il ruolo dei pazienti e dei familiari nella ricerca di un'assistenza sanitaria più sicura in tutto il mondo è stato di incalcolabile beneficio per far avanzare il tema della sicurezza dei pazienti a livello globale nell'ultimo decennio (Tabella 5.2). La loro esperienza, la saggezza ed il coraggio hanno alimentato un percorso il cui punto di arrivo sarà l'unione di compassione e di apprendimento per eradicare i danni gravi da ogni sistema sanitario del mondo.

Ruolo	Beneficio
Educatore	Rafforza i valori professionali di cura, compassione e rispetto
Narratore	Vince "i cuori e le menti" dei leader e del personale in prima linea; rimane nella memoria
Advocate	Guadagna impegno a livello politico, pubblico e professionale più ampio; avvia campagne per azioni specifiche (ad es. per sepsi, per suicidio tra i pazienti ricoverati)
Partner	Rafforza la progettazione e l'attuazione di percorsi di cura futuri e programmi di sicurezza per i pazienti
Reporter	Evidenzia i nuovi rischi e le opportunità di miglioramento

Tabella 5.2 Valore del coinvolgimento dei pazienti e delle famiglie che hanno subito danni

5.3.5 African Partnerships per la sicurezza dei pazienti

African Partnerships for Patient Safety (APPS) [26] è stata lanciata nel 2009. È stata progettata per colmare il gap riconosciuto nella sicurezza dei pazienti in Africa. Faceva parte di una risposta dell'OMS all'impegno di rafforzare la sicurezza dei pazienti assunto da 46 Ministri della Salute nel corso della 58^a sessione del Comitato Regionale per l'Africa dell'OMS nel 2008.

African Partnerships for Patient Safety ha sviluppato un programma di partnership che ha interessato molti Paesi e diversi ospedali. Il sostegno iniziale è stato fornito dal Ministero della Salute del Regno Unito. Successivamente, il Governo francese ha finanziato lo sviluppo del programma al di là dei Paesi anglofoni. Nel periodo 2009-2014, *African Partnerships for Patient Safety* ha supervisionato lo sviluppo di 17 partnerships tra ospedali. Le partnerships hanno coinvolto ospedali europei di tre Paesi (Francia, Svizzera e Regno Unito) e ospedali di 17 diversi Paesi della regione africana dell'OMS (Benin, Burkina Faso, Burundi, Camerun, Costa d'Avorio, Etiopia, Ghana, Malawi, Mali, Nigeria, Ruanda, Senegal, Togo, Uganda, Repubblica Unita di Tanzania, Zambia e Zimbabwe). La diversità linguistica è stata assicurata con il coinvolgimento di Paesi di lingua inglese, francese e portoghese.

Con lo sviluppo di *African Partnerships for Patient Safety*, sono state istituite partnerships per la sicurezza dei pazienti sud-sud tra gli ospedali dello Zimbabwe e tra il Marocco ed ospedali partner più a sud. Inoltre, è stata istituita una partnership che coinvolgeva il *Johns Hopkins University Armstrong Institute for Patient*

Safety & Quality e le istituzioni di tre Paesi africani (Liberia, Sud Sudan ed Uganda).

African Partnerships for Patient Safety ha ricevuto un'ampia attenzione e riconoscimento a livello internazionale. Ha mostrato come team specializzati nella prevenzione e controllo delle infezioni e nella sicurezza dei pazienti possano agire da ponte tra programmi specifici per alcune malattie ed i sistemi sanitari. Questo rafforza l'interazione a livello di strutture sanitarie. Ha fornito un punto di partenza molto concreto per un più ampio miglioramento nell'erogazione dei servizi. La valutazione del programma ha mostrato miglioramenti nella compliance sull'igiene delle mani da parte degli operatori sanitari, nell'attuazione della checklist per la sicurezza chirurgica dell'OMS, nella formazione e nel training degli operatori sanitari, nella sicurezza dei farmaci, nella gestione dei rifiuti sanitari, nell'*audit* clinico, nel lavoro di squadra e nella leadership. Una caratteristica distintiva dell'*African Partnerships for Patient Safety* è che ha rappresentato un'alternativa ai tradizionali modelli tecnici verticali di miglioramento dell'assistenza guidati da esperti. Ha utilizzato le competenze di prima linea provenienti dagli ospedali partner, con particolare attenzione al co-sviluppo ed alla creazione di relazioni. Gli strumenti sviluppati dal programma vengono ora utilizzati in tutto il mondo, in particolare attraverso il *Department for International Development Health Partnerships Scheme* del Regno Unito, le iniziative di partnership ospedaliere guidate da *Expertise France*, la partnership sostenuta dal Ministero degli Affari Esteri del Giappone, quella supportata in Italia dalla Regione Toscana e una re-

cente importante iniziativa centrata su partnership ospedaliere avviata dal Ministero della Salute in Germania.

African Partnerships for Patient Safety ha mostrato come la passione e l'energia degli operatori di prima linea abbiano guidato l'attuazione di iniziative per la sicurezza dei pazienti attraverso forte interazione umana e solidarietà tra i continenti.

Il lavoro ha influenzato le politiche nazionali in diversi Paesi della regione dell'OMS in Africa. È importante sottolineare che *African Partnerships for Patient Safety* hanno messo in luce le potenzialità dei Paesi ad alto reddito di imparare dai Paesi a basso reddito, la cosiddetta innovazione inversa.

Il lavoro di *African Partnerships for Patient Safety* ha fornito una solida base per lo sviluppo di un più ampio sforzo internazionale sui "gemellaggi per il miglioramento". Questo è particolarmente rilevante, data la crescente importanza attribuita alla qualità come parte dei processi di riforma basati sulla copertura sanitaria universale in tutto il mondo, in particolare nei Paesi a basso reddito.

5.3.6 La terza sfida globale per la sicurezza del paziente: *Medication Without Harm*

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha lanciato la sua terza *Global Patient Safety Challenge* nel 2016 [27]. L'obiettivo è quello di ridurre del 50% entro cinque anni il carico globale dei danni iatrogeni legati a farmaci. L'intendimento è quello di eguagliare la portata e l'impatto globale delle due precedenti Sfide globali per la sicurezza dei pazienti dell'OMS, *Clean Care is Safer Care* e *Safe Surgery Saves Lives* (Cure igieniche sono cure più sicure e Chirurgia sicura salva le vite umane). La terza sfida, *Me-*



Figura 5.6 Terza sfida globale per la sicurezza del paziente: quadro strategico

Medication Without Harm, invita i Ministri della Salute ad avviare piani nazionali che affrontino quattro ambiti della sicurezza dei farmaci, ovvero: coinvolgimento dei pazienti e della popolazione; farmaci come prodotti; formazione, training e monitoraggio degli operatori sanitari; sistemi e pratiche di gestione dei farmaci (Fig. 5.6).

Essa impegna inoltre l'OMS a utilizzare i suoi poteri di *convening* e coordinamento per portare avanti una serie di azioni globali. Uno strumento per responsabilizzare i pazienti è già disponibile.

Sono state identificate tre aree fondamentali per la sicurezza dei farmaci come priorità iniziali. Saranno gli aspetti più visibili e rivolti al pubblico di quest'ultima sfida, così come l'igiene delle mani e la checklist chirurgica

sono stati i fiori all'occhiello delle prime due sfide globali per la sicurezza dei pazienti. Si tratta di: situazioni cliniche ad alto rischio; poli-farmacoterapia e riconciliazione terapeutica. Ognuna di queste è associata ad un notevole carico di danni, mentre, se gestita in maniera appropriata, si può ridurre il rischio di danni per un gran numero di pazienti nei sistemi sanitari di tutto il mondo.

5.3.7 La WHA Resolution 2019 e la Giornata Mondiale della Sicurezza dei Pazienti

Nel 2019, quando l'Assemblea Mondiale della Sanità ha nuovamente preso in considerazione la sicurezza dei pazienti, il movimento globale per la sicurezza dei pazienti ha ricevuto un ulteriore impulso e un nuovo slancio.

Ciò è avvenuto in un momento in cui, nonostante gli sforzi del decennio precedente, i danni dovuti a cure non sicure sono stati riconosciuti come una delle dieci principali cause di morbosità e mortalità a livello globale, superando malaria, tubercolosi e il livello di HIV.

Nel maggio 2019, la 72^a Assemblea Mondiale della Sanità ha individuato la sicurezza dei pazienti come priorità sanitaria globale; ha adottato la WHA72.6 Resolution [28] e ha indetto una Giornata Mondiale per la Sicurezza dei Pazienti. La WHA72.6 Resolution richiede al Direttore Generale dell'OMS di: "Evidenziare la sicurezza dei pazienti come una priorità strategica chiave nel lavoro dell'OMS nell'ambito dell'agenda sulla Copertura Sanitaria Universale" e: "Formulare un piano d'azione globale per la sicurezza dei pazienti consultando gli Stati membri, le organizzazioni regionali per l'integrazione economica e tutti gli stakeholder, anche nel settore privato".

Questo grande impegno e la realizzazione di un piano d'azione globale guideranno nel prossimo decennio la struttura dei programmi per la sicurezza dei pazienti in tutto il mondo.

5.4 Conclusioni

In un'epoca in cui il genoma umano è stato mappato, in cui i viaggi aerei sono più sicuri che mai e le informazioni fluiscono in pochi secondi in tutto il mondo, non si può assicurare ai pazienti che non moriranno a causa di carenze nell'organizzazione e nell'erogazione delle cure.

Nonostante l'ampio lavoro svolto a livello globale e nei sistemi sanitari di

tutto il mondo, non esiste un modello sostenibile per un'assistenza sanitaria sicura.

Per prima cosa, la portata del problema è talmente grande che non può più essere lasciato a interessi singoli ed all'*advocacy*. La responsabilità del problema della sicurezza dei pazienti deve essere di tutti. L'azione per affrontarlo deve essere compito di tutti. In secondo luogo, tutto questo va avanti da troppo tempo. Non c'è un altro settore ad alto rischio che abbia avuto dati così scarsi di miglioramento in aree di rischio conosciute.

In terzo luogo, OMS, altre agenzie e leader mondiali chiedono ai 194 paesi del mondo di attuare una politica di copertura sanitaria universale. È essenziale che i sistemi sanitari siano costruiti basandosi sulla sicurezza dei pazienti e sulla qualità delle cure come principi organizzativi. Quasi tutti coloro che hanno accesso all'assistenza sanitaria riceveranno delle cure mediche prima o poi. Queste cure devono essere sicure. Quale legame è più forte di quello tra sicurezza del paziente e copertura sanitaria universale?

Bibliografia

1. Kohn K, Corrigan J, Donaldson M. To err is human. Washington, DC: National Academy Press; 2000.
2. Chief Medical Officer. An organisation with a memory: a report on learning from adverse events in the NHS. London: The Stationery Office; 2000.
3. Donaldson LJ, Fletcher MG. The WHO world alliance for patient safety: towards the years of living less dangerously. *Med J Aust.* 2006;184(10):S69–72.
4. Siddiqi S, Elasadly R, Khorshid I, Fortune T, Leotsakos A, Letaief M, et al. Patient Safety Friendly Hospital Initiative: from evidence to action in seven developing

- country hospitals. *Int J Qual Health Care*. 2012;24(2):144–5.
5. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). *Advances in patient safety: from research to implementation*. 05-0021. CD ROM. Bethesda: AHRQ; 2005.
 6. European Commission (EC). *Report on the member states' implementation of council recommendations on patient safety*. Brussels: EC; 2012.
 7. Organisation for Economic Development and Cooperation (OECD). *Measuring patient safety: opening the black box*. Paris: OECD; 2018.
 8. Leape LL. Error in medicine. *J Am Med Assoc*. 1994;272:1851–7.
 9. Lilford R, Stirling S, Maillard N. Citation classics in patient safety research: an invitation to contribute to an online bibliography. *Qual Saf Health Care*. 2006;15(5):311–3.
 10. Macrae C. *Close calls: managing risk and resilience in airline flight safety*. Basingstoke: Palgrave Macmillan; 2014.
 11. Strauch B. *Investigating human error: incidents, accidents, and complex systems*. Burlington, VT: Ashgate; 2002.
 12. Smetzer JL, Cohen MR. Lessons from the Denver medication error/criminal negligence case: look beyond blaming individuals. *Hosp Pharm*. 1998;33:640–57.
 13. Toft B. External inquiry into the adverse incident that occurred at Queen's Medical Centre, Nottingham 4th January 2001. London: Department of Health; 2001.
 14. Reason J. *Managing the risks of organisational accidents*. Aldershot: Ashgate; 1997.
 15. Reinhart C, Daniels R, Kissoon N, Machad FR, et al. Recognising sepsis as a global health priority: a WHO resolution. *N Engl J Med*. 2017;377:414–7.
 16. World Health Organization (WHO). *World Health Assembly resolution WHA 55.18*. Geneva: WHO; 2002.
 17. Pittet D, Donaldson L. Challenging the world: patient safety and health care-associated infection. *Int J Qual Health Care*. 2006;18(1):4–8.
 18. World Health Organization (WHO). *Patients for patient safety: the London declaration*. Geneva: WHO; 2006.
 19. World Health Organization (WHO). *The final technical report for the conceptual framework for the international classification for patient safety*. Geneva: WHO; 2009.
 20. Bates DW, Larizgoitia I, Prasopa-Plazier N, Jha AK, Research Priority Setting Working Group of the WHO World Alliance for Patient Safety. Global priorities for patient safety research. *BMJ*. 2009;338:b1775.
 21. World Alliance for Patient Safety. *WHO draft guide- 25. lines for adverse event report and learning systems: from information to action*. Geneva: WHO; 2005.
 22. Allegranzi B, Storr J, Dziekan G, et al. The first global patient safety challenge “Clean care is safer care”: from launch to current progress and achievements. *J Hosp Infect*. 2007;65(Suppl. 2):115–23.
 23. Pittet D, Allegranzi B, Sax H, Dharan S, Pessoa-Silva CL, Donaldson LJ, et al. Evidence-based model for hand transmission during patient care and the role of improved practices. *Lancet Infect Dis*. 2006;6(10):641–52.
 24. World Alliance for Patient Safety. *The second global patient safety challenge: safe surgery saves lives*. Geneva: World Health Organization; 2008.
 25. World Health Organization (WHO). *Safe childbirth checklist collaboration: improving the health of mothers and neonates*. Geneva: WHO; 2014.
 26. Syed SB, Gooden R, Storr J, et al. African partnerships for patient safety: a vehicle for enhancing patient safety across two continents. *World Hosp Health Serv*. 2009;45:24–7.
 27. Donaldson LJ, Kelley ET, Dhingra-Kumar N, Kieny M-P, Sheikh A. Medication without harm: WHO's third global patient safety challenge. *Lancet*. 2017;389(10080):1680.
 28. World Health Organization (WHO). *Resolution WHA 72.6: global action on patient safety*. Geneva: WHO; 2019.