



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA

CORSO DI LAUREA IN MEDICINA E CHIRURGIA

Dipartimento di Scienze Cardio-Toraco-Vascolari e Sanità Pubblica

Direttore: Prof. Federico Rea

TESI DI LAUREA

ASPETTATIVE E SODDISFAZIONE DEL PAZIENTE  
OSPEDALIERO: STUDIO MULTICENTRICO

Relatrice: Prof.ssa Anna Aprile

Correlatore: Dott. Giacomo Fassina

Laureando: Pietro Fabris

Anno Accademico 2022/2023



# INDICE

<b>RIASSUNTO</b> .....	1
<b>ABSTRACT</b> .....	3
<b>1. INTRODUZIONE</b> .....	5
<b>1.1 RESPONSABILITÀ NELLA PROFESSIONE</b> .....	5
1.1.1 Responsabilità penale .....	5
1.1.2 Responsabilità civile.....	6
1.1.3 Il contenzioso nella professione medica.....	9
1.1.4 Relazione tra contenzioso e qualità dell'assistenza sanitaria .....	10
<b>1.2 LEGGE 8 MARZO 2017 N. 24</b> .....	12
1.2.1 Introduzione .....	12
1.2.2 Articolo 1: sicurezza delle cure in sanità .....	13
1.2.3 Articolo 5: buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida .....	14
1.2.4 Articolo 7: responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria .....	15
1.2.5 Articolo 15: nomina dei consulenti tecnici d'ufficio e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria .....	17
1.2.6 Aspetti critici.....	19
<b>1.3 ASPETTATIVE E SODDISFAZIONE</b> .....	19
1.3.1 Soddisfazione .....	20
1.3.2 Aspettative .....	22
<b>1.4 USO DEI QUESTIONARI</b> .....	24
1.4.1 Mancanza di una definizione universale di soddisfazione .....	24
1.4.2 Punti di forza e carenze dei questionari .....	25
1.4.3 Processo di costruzione di un questionario .....	28
<b>2. OBIETTIVI DELLO STUDIO</b> .....	30
<b>3. MATERIALI E METODI</b> .....	31
<b>3.1 POPOLAZIONE DI STUDIO</b> .....	31
<b>3.2 STRUMENTI DI INDAGINE</b> .....	31
<b>3.3 CENTRI PARTECIPANTI</b> .....	33

<b>3.4 ORGANIZZAZIONE DELLA RACCOLTA DATI</b> .....	34
<b>3.5 ANONIMIZZAZIONE DEI DATI</b> .....	35
<b>3.6 ANALISI STATISTICA</b> .....	36
<b>4. RISULTATI</b> .....	37
<b>4.1 ASPETTATIVE ALL'INGRESSO</b> .....	37
<b>4.2 CONFRONTO DELLE ASPETTATIVE ALLA DIMISSIONE</b> .....	38
<b>4.3 SODDISFAZIONE DEL PAZIENTE</b> .....	41
<b>5. DISCUSSIONE</b> .....	44
<b>6. CONCLUSIONI</b> .....	49
<b>7. BIBLIOGRAFIA</b> .....	51

## **RIASSUNTO**

### **Presupposti dello studio**

In ambito di responsabilità sanitaria, i concetti di aspettativa di risultato clinico e di soddisfazione del paziente (sia per quanto riguarda quest'ultimo, sia per quanto riguarda il medico) sono di importanza primaria, poiché condizionano il rischio che una determinata relazione sanitaria diventi successivo argomento di una disputa giuridica. In particolare, il rischio di contenzioso medico-legale aumenta sensibilmente quando il paziente si sente insoddisfatto della prestazione sanitaria ricevuta (percepita come integrazione sia della cura che dell'assistenza) e/o quando le aspettative di risultato maturate dal paziente divergono apprezzabilmente da quelle maturate dal medico. Sicurezza, qualità e soddisfazione del paziente sono criteri da rilevare e misurare per poter quantificare e analizzare, tramite questionari conoscitivi, la qualità dell'assistenza sanitaria ai soggetti ricoverati.

### **Obiettivi dello studio**

La ricerca è stata disegnata come uno studio pilota multicentrico osservazionale prospettico e il suo obiettivo nel breve termine è quello di fornire una panoramica delle aspettative e della soddisfazione dei pazienti di un determinato reparto, oltre ad analizzare le caratteristiche della correlazione tra le due componenti. Nel lungo termine, invece, in un tempo da definire, i dati raccolti e analizzati verranno confrontati con le richieste di risarcimento danni riguardanti tale Unità Operativa per definire l'importanza delle componenti di aspettativa, soddisfazione e sicurezza del paziente nella nascita del contenzioso medico legale, con particolare riferimento alle discordanze delle aspettative tra soggetto ricoverato e medico. Lo studio si prefigge anche di utilizzare le informazioni generate come strumento di intervento per il miglioramento continuo della qualità delle cure.

### **Materiali e metodi**

Lo studio prevede il reclutamento di una popolazione campione di 50 individui dal bacino di utenza afferente al reparto di Clinica Medica 3 dell'Azienda Ospedaliera di Padova. L'indagine prevede la somministrazione di due questionari, rispettivamente per il paziente e per il medico che lo ha in carico all'interno del reparto, costituiti da una sezione dedicata all'ingresso nell'UO e una dedicata alla

dimissione, compilati nei dati momenti. Alla dimissione viene somministrato, al solo paziente, un ulteriore questionario per la rilevazione della sua soddisfazione in merito al ricovero. La partecipazione è volontaria e i dati sono trattati in forma anonima. I risultati vengono espressi in frequenze assolute e in percentuale.

### **Risultati**

Sono stati reclutati 50 pazienti dalla Clinica Medica 3 nel periodo tra ottobre 2022 e gennaio 2023, di cui 42% donne e 58% uomini. Sono stati indagati diversi parametri contribuenti alla formulazione dell'aspettativa di ricovero e alla costituzione della soddisfazione del paziente. In sintesi, l'82% dei soggetti ricoverati ha definito complessivamente positiva l'esperienza nel reparto e, similmente, i medici dell'UO hanno avuto l'impressione che l'assistito avesse trascorso la degenza in maniera adeguata nell'84% dei casi. Il 90% dei pazienti, inoltre, ha classificato il proprio stato d'animo alla dimissione come "soddisfatto" o superiore.

### **Conclusioni**

La percentuale di pazienti soddisfatta appare discretamente elevata, così come la quota di pazienti che dichiara di aver vissuto un'esperienza positiva di ricovero. Nell'UO viene attribuita particolare importanza alla comunicazione tra medico e paziente riguardo due principali argomenti, cioè le aspettative in merito all'andamento del ricovero e il risultato clinico conseguito, entrambi oggetto di dialogo tra le due figure in almeno tre quarti dei casi. Analizzando la quota (seppur minoritaria) di pazienti che non si sono dichiarati soddisfatti al termine del ricovero, si riscontrano due principali criticità: il peggioramento delle condizioni fisiche e/o psicologiche in corso di degenza e la descrizione dell'esperienza di ricovero definita complessivamente non positiva. In futuro, in un tempo da definire, verranno analizzate le richieste di risarcimento, relativamente al periodo di raccolta dati, rivolte verso al reparto in cui si è svolto lo studio, per evidenziare eventuali correlazioni con specifici determinanti di aspettative e soddisfazione che possono aver contribuito a originare il contenzioso. Visti i risultati e il livello di soddisfazione discretamente elevato, è ragionevole non aspettarsi un volume eccessivamente importante di richieste di risarcimento per quanto concerne il periodo di osservazione.

## **ABSTRACT**

### **Background**

In the field of health care liability, the concepts of clinical outcome expectation and patient satisfaction (both as far as the patient is concerned and as far as the physician is concerned) are of primary importance, as they condition the risk of a given health care relationship becoming the subsequent subject of a legal dispute. In particular, the risk of medico-legal litigation increases significantly when the patient feels dissatisfied with the health care received (regarding both treatment and care) and/or when the outcome expectations accrued by the patient diverge appreciably from those accrued by the physician. Safety, quality, and patient satisfaction are criteria to be surveyed and measured in order to quantify and analyze, through cognitive questionnaires, the quality of health care to inpatients.

### **Aim of the study**

The research is designed as a prospective multicenter observational pilot study, and its goal in the short term is to provide an overview of patient expectations and satisfaction in a given department, as well as to analyze the characteristics of the correlation between the two components. In the long term, however, in a timeframe to be determined, the data collected and analyzed will be compared with the claims regarding this Operating Unit to define the importance of the components of patient expectation, satisfaction and safety in the emergence of medical-legal litigation, with particular reference to the discordance of expectations between inpatient and physician. The study also aims to use the information generated as an intervention tool for continuous quality of care improvement.

### **Materials and methods**

The study involves the recruitment of a sample population of 50 individuals from the Clinica Medica 3 Department of the Hospital of Padua. The survey involves the administration of two questionnaires, respectively for the patient and for the physician in charge of the patient within the department, consisting of a section dedicated to entry into the OU and one dedicated to discharge, completed in the correct moments. At discharge, an additional questionnaire is administered to the patient alone to survey his or her satisfaction with the hospitalization. Participation

is voluntary and data are treated anonymously. Results are expressed in absolute frequencies and percentages.

## **Results**

Fifty patients were recruited from Clinica Medica 3 during the period between October 2022 and January 2023 (42% were women and 58% were men). Several parameters contributing to the formulation of hospitalization expectancy and the establishment of patient satisfaction were investigated. In summary, 82% of the inpatients described their experience in the ward as positive overall, and similarly, the OU physicians felt that the patient had spent the hospital stay adequately in 84% of cases. In addition, 90 percent of patients rated their mood at discharge as “satisfied” or higher.

## **Conclusions**

The percentage of satisfied patients appears fairly high, as does the proportion of patients who say they had a positive hospitalization experience. In the department, particular importance is attached to communication between physician and patient regarding two main topics, namely expectations regarding the progress of hospitalization and the clinical outcome achieved, both of which are the subject of dialogue between the two figures in at least three-quarters of cases. Analyzing the (albeit minority) share of patients who were not satisfied at the end of hospitalization, two main critical issues are found: the worsening of physical and/or psychological conditions during hospitalization and the description of the hospitalization experience defined as not positive overall. In the future, at a time to be determined, claims regarding the period of data collection that are directed toward the department in which the study took place will be analyzed to reveal any correlations with specific determinants of expectations and satisfaction that may have contributed to the origin of the litigation. Given the results and the fairly high level of satisfaction, it is reasonable not to expect an excessively large volume of claims regarding the observation period.



## **1. INTRODUZIONE**

“Nessuno può evitare di fare errori, la cosa più grande è imparare da essi”. Con questa frase il filosofo austriaco Karl Popper sottolinea l’inevitabilità dell’errore come presenza fissa nella vita di ognuno e, poiché tale realtà non può essere evitata, invita tutti a trarre da essi il massimo vantaggio. Il filosofo stesso ha applicato il suo pensiero anche in ambito scientifico, sostenendo che “tutta la conoscenza scientifica è ipotetica e congetturale; quello che possiamo chiamare il metodo della scienza consiste nell’imparare sistematicamente dai nostri errori, in primo luogo osando commetterli e, in secondo luogo, andando sistematicamente alla ricerca degli errori che abbiamo commesso<sup>1</sup>”.

Sebbene nella professione medica l’errore che genera un danno al paziente possa portare alla nascita di dispute medico-legali, non bisogna soffermarsi solo sull’attribuzione della ragione all’una o all’altra parte, ma è altrettanto importante analizzare l’errore stesso e le sue componenti, in modo che episodi dello stesso tipo possano essere, per quanto possibile, evitati in futuro. Risulta quindi fondamentale guardare agli errori con occhio critico, così che l’analisi di questi ultimi possa portare, in ambito sanitario, al miglioramento continuo della qualità di cure del paziente, oltre a scongiurare, almeno in parte, la genesi di contenziosi.

### **1.1 RESPONSABILITÀ NELLA PROFESSIONE**

L’enciclopedia Treccani definisce la responsabilità nell’ambito del diritto come “situazione derivante da un determinato rapporto o da una determinata norma per la quale un soggetto giuridico può essere chiamato a rispondere della violazione colposa o dolosa di un obbligo giuridico”. Risulta fondamentale allora, nell’ambito della responsabilità professionale, l’ulteriore distinzione di quest’ultima in due grosse branche, civile e penale, che, pur essendo comprese nello stesso insieme, presentano alcune determinanti differenze. Va però precisato che, pur essendo importante definire entrambe in maniera precisa, questa trattazione coinvolgerà soprattutto l’ambito civile.

#### **1.1.1 Responsabilità penale**

La responsabilità penale è un principio costituzionale. Essa è personale e non trasferibile e ciò sta a significare che il soggetto che si trova a dover rispondere di un illecito in ambito penale non può essere sostituito. Questa risulta essere

un'importantissima differenza con la responsabilità civile, nella quale è presente invece la possibilità di trasferimento della stessa a un'assicurazione. L'ambito della responsabilità penale si rifà all'apparato di norme giuridiche che vietano, mediante la minaccia di una pena, le azioni umane dannose o pericolose per la società e che determinano i fatti illeciti ai quali sono collegate le sanzioni. I reati vanno identificati in maniera precisa seguendo il principio di tassatività, che, nella fattispecie, spiega che "nessuno può essere punito per un fatto che non sia espressamente preveduto come reato dalla legge, né con pene che non siano da essa stabilite", come recita l'articolo 1 del Codice penale. La causalità per quanto riguarda la responsabilità penale deve essere certa, ossia presente oltre ogni ragionevole dubbio, motivo per cui vige l'assunto "*in dubio pro reo*": non viene dunque condannato nessuno che non sia colpevole in maniera del tutto certa e dimostrata.

Il diritto penale si pone come obiettivo quello di impedire azioni nocive per la società. La protezione della vittima in quest'ambito può essere definita indiretta: è vero che la parte lesa può ricevere un risarcimento, ma l'applicazione del diritto penale è soprattutto un elemento di affermazione dei valori e di punizione per coloro i quali, con le loro condotte colpevoli, si sono posti al di fuori delle regole della convivenza sociale. Si tratta di regole semplici e precise, raccolte nel Codice penale, di facile comprensione per il cittadino, in quanto fanno riferimento all'etica condivisa che accomuna tutti gli individui.

### **1.1.2 Responsabilità civile**

La responsabilità civile risulta determinante nell'individuazione del soggetto cui spetta l'onere di farsi carico del costo del danno a un interesse altrui e si configura, quindi, nel momento in cui venga richiesto un risarcimento. Essa si instaura nel momento in cui si origina una questione tra parti, a differenza della responsabilità penale, la quale viene chiamata in causa nel momento in cui lo Stato necessita di evidenziare determinate condotte da ritenere perseguibili perché rappresentanti un danneggiamento per la società. Nell'ambito della responsabilità civile sono le parti coinvolte nella controversia ad avanzare determinate pretese, mentre lo Stato, basandosi sulle norme vigenti, si fa carico del compito di regolare queste richieste in modo da garantire giustizia a ognuna delle parti e condurre il contenzioso a una corretta conclusione.

In questo contesto si ha una fondamentale differenza rispetto all'ambito penale, dato che la responsabilità civile risulta trasferibile, come anche il rischio che incombe sul singolo di mettere a rischio il suo patrimonio per essere chiamato a rispondere di un danno. Chi si fa carico della responsabilità e dell'onere di risarcimento, in questo caso, è un'assicurazione, che percepisce un premio in denaro, affinché essa possa intervenire nel caso si presenti un eventuale obbligo di risarcimento. È una situazione che fa appello alla capacità dell'assicuratore di valutare il rischio e calcolare quindi i suddetti premi assicurativi.

In queste situazioni non ci si trova più di fronte alla realizzazione di un reato, bensì di danno ingiusto o inadempimento contrattuale, e c'è una diversa valutazione della causalità. Ricordando infatti il principio che governa il diritto penale, ovvero "*in dubio pro reo*", bisogna precisare che esso non si applica all'ambito civile. Non essendo implicati reati né violazioni delle norme che regolano una buona convivenza in società, ma trovandosi invece nell'ambito di un contesto di natura risarcitoria, nel diritto civile si riconosce il nesso di causalità dubbia, poiché esso opera per la salvaguardia degli interessi di natura patrimoniale e agisce quindi nell'ambito probabilistico. Dunque, anche in assenza di prove certe di una condotta non corretta della parte a cui viene chiesto il risarcimento, la controversia può concludersi a favore del danneggiato, con la necessità di venire ripagato da parte della figura sulla quale ricade la responsabilità civile (ad esempio il professionista o l'assicurazione).

La responsabilità civile si articola poi in due diverse tipologie, che, sebbene rientrino entrambe all'interno dello stesso contesto di tipo patrimoniale e risarcitorio, presentano alcune sostanziali discrepanze: tali suddivisioni prendono rispettivamente la denominazione di responsabilità contrattuale ed extracontrattuale.

La responsabilità contrattuale deriva dalla violazione di un diritto relativo a un precedente specifico rapporto obbligatorio, ossia origina dal venir meno di un'obbligazione. L'inadempimento del contratto espone chi è inadempiente a risarcire il danno che da questo inadempimento proviene. Chi ha subito il torto ha solo l'onere di esibire il contratto/obbligazione a fronte del verificarsi del danneggiamento, che in campo medico può tradursi nell'aggravamento delle

condizioni di salute, nella comparsa di una nuova patologia o nel mancato ottenimento del miglioramento della salute che nelle concrete circostanze poteva o doveva legittimamente attendersi. Rimanendo in ambito sanitario, se il paziente avanza una richiesta di risarcimento verso struttura sanitaria, allora si ricade nella responsabilità contrattuale e questa deve dare prova che il danno è legato alla cattiva condotta del professionista e non all'evoluzione ineluttabile della patologia. In questo caso l'onere della prova, dunque, è in capo alla difesa, cioè la struttura sanitaria deve difendersi dall'accusa del paziente dimostrando che i professionisti hanno agito in maniera corretta, se questa effettivamente sussiste.

La responsabilità extracontrattuale, al contrario, nasce a seguito dell'illecito compiuto nell'ambito di rapporti tra due o più soggetti non precedentemente legati da un vincolo contrattuale. L'onere di documentare che c'è stato il danno e la sua entità è in carico alla parte che ha subito lo stesso. In maniera speculare a quanto visto per la responsabilità contrattuale, trasportando il tutto nuovamente sul piano sanitario, il paziente che avanza la pretesa risarcitoria nei confronti del singolo medico ha l'onere di documentare che la prestazione sanitaria fornita dal professionista ha causato la lesione. L'onere della prova è, quindi, più in generale, in carico all'accusa, cioè alla parte che ha sofferto il danno, che deve provare di averlo effettivamente subito e documentarne l'entità.

Questa distinzione tra responsabilità contrattuale ed extracontrattuale trova particolare rilievo in ambito sanitario. Nelle ultime decine d'anni si era venuta a creare una situazione in cui le richieste di risarcimento, sempre più frequenti e onerose, avevano messo le compagnie di assicurazione in una situazione di allerta tale che non risultasse più conveniente assicurare medici e aziende. Sebbene questi pagassero dei premi anche sostanziosi, le richieste di risarcimento si presentavano talmente numerose e la tendenza da parte dei giudici a giungere a soluzioni favorevoli al danneggiato, piuttosto che all'ospedale e al professionista, si delineava così apprezzabile, che si stava originando una certa inclinazione da parte delle compagnie assicurative al rifiuto di assicurare medici e aziende. Tale situazione è stata avvertita e la legge Gelli-Bianco dell'8 marzo 2017 è intervenuta proprio per rimediare a questa tendenza che andava sviluppandosi, differenziando, come spiegato in seguito, le situazioni di richiesta di risarcimento verso il singolo professionista (extracontrattuale) o verso l'azienda (contrattuale), rimanendo

comunque chiara la volontà di mantenere un certo grado di tutela anche nei confronti del cittadino che lamenta il danno subito.

### **1.1.3 Il contenzioso nella professione medica**

In ambito medico la sfera della responsabilità civile e i contenziosi che ne derivano sono diventati argomenti di primo piano, in particolare negli ultimi decenni. Questa branca della medicina risulta infatti fondamentale non solo per risarcire il paziente che abbia effettivamente subito un danno, ma anche per le sue correlazioni sia con la soddisfazione degli stessi riguardo le cure ricevute, sia con la possibilità di prevenire, per quanto possibile, gli errori del personale sanitario.

I reclami dei pazienti nella medicina ospedaliera vengono perciò analizzati in maniera dettagliata<sup>2</sup>. Nel 1991 un documento fondamentale ha portato una certa consapevolezza sugli eventi avversi nelle strutture sanitarie<sup>3</sup>. La ricerca ha dimostrato che, su richiesta diretta, 4 pazienti su 10 sotto la cura di un professionista ospedaliero hanno riportato una falla nell'assistenza e un terzo di questi ha percepito come tale mancanza abbia portato alla nascita di un evento avverso<sup>4</sup>. Si stima che per ogni reclamo ricevuto da un istituto, siano circa 90 gli individui rimasti scontenti delle loro cure, ma, nonostante ciò, non hanno riferito lamentele<sup>5</sup>. L'elevata frequenza di problemi percepiti dai pazienti sottolinea come il numero relativamente piccolo di reclami non richiesti dei pazienti rappresenti, in realtà, solo la punta di un iceberg molto più ampio di preoccupazioni.

È importante citare anche lo studio del 2006 di Studdert et al.<sup>6</sup>, che si poneva come obiettivo quello di misurare la prevalenza, i costi, i risultati e le caratteristiche distintive dei contenziosi che non comportavano errori identificabili, esaminando le responsabilità e gli esiti del contenzioso per negligenza utilizzando revisioni retrospettive strutturate di 1452 reclami. Precedenti ricerche avevano stabilito che la stragrande maggioranza dei pazienti che subiscono un danno in contesto sanitario a seguito di negligenza non procedeva per vie legali<sup>7,8</sup>. Tuttavia, l'attribuzione delle responsabilità nelle denunce sviluppate e la capacità del sistema di risolverle in modo appropriato rimangono tutt'ora un argomento molto più controverso<sup>9,10,11,12</sup>. Lo studio in questione ha osservato, mediante i suoi risultati, come solo in una piccola parte dei sinistri mancassero lesioni ben documentate. Ciononostante, circa un terzo dei ricorsi risultava infondato, nel senso che gli eventi avversi riportati non

risultavano imputabili ad errore medico. Tali reclami infondati sono stati generalmente risolti in modo adeguato: solo un caso su quattro si è concluso con il risarcimento del paziente. Nonostante questi aspetti positivi, sono stati evidenziati anche alcuni limiti nel sistema del risarcimento per *malpractice*. Innanzitutto, si è notato come una richiesta di risarcimento su sei, pur basandosi su errori medici, non fosse poi sfociata effettivamente in un rimborso per il paziente. Viene poi gettata luce sull'importanza dei costi di tali procedure, non solo in termini di denaro, ma anche di tempo: si è osservato come, in media, tra la lesione e la risoluzione del contenzioso, passassero circa cinque anni. In più, una richiesta di risarcimento su tre ha impiegato sei anni o più per essere risolta. Sono periodi di tempo molto lunghi in questo campo, tanto per i querelanti, in attesa della decisione sul risarcimento, quanto per gli imputati, visti l'incertezza del verdetto e il tempo lontano dalla cura del paziente che il contenzioso comporta.

#### **1.1.4 Relazione tra contenzioso e qualità dell'assistenza sanitaria**

Il sistema di responsabilità medica è chiamato a svolgere tre principali funzioni: risarcire i pazienti che si ritrovano danneggiati a causa del professionista sanitario, promuovere la giustizia correttiva fornendo un meccanismo per sanare le perdite causate da questi ultimi e scoraggiare la negligenza<sup>13</sup>. Proprio riguardo quest'ultima, dunque, la deterrenza si trova a occupare un ruolo chiave del sistema della responsabilità civile<sup>13</sup>. Secondo la classica teoria della deterrenza, imponendo sanzioni economiche e costi reputazionali agli operatori sanitari che causano danni per negligenza, il contenzioso crea incentivi a essere più attenti, migliorando così la qualità dell'assistenza<sup>14</sup>. I teorici in tale ambito hanno descritto due distinti meccanismi di azione<sup>15,16</sup>. La "deterrenza generale" si riferisce alla minaccia prevalente di essere citati in giudizio o puniti nella sfera della società: i potenziali trasgressori pongono particolare attenzione perché riconoscono che potrebbero andare incontro a sanzioni legali in caso contrario. La "deterrenza specifica", invece, deriva dall'esperienza personale diretta: coloro che vengono sanzionati hanno meno probabilità di recidivare.

L'ipotesi secondo cui il rischio di contenzioso per negligenza medica, un ramo del sistema della responsabilità civile, scoraggia le cure scadenti è stato a lungo oggetto di un intenso dibattito. I medici e gli assicuratori in materia di responsabilità civile concordano, invece, sul fatto che il contenzioso per negligenza influenzi

l'erogazione dell'assistenza, ma sostengono che l'influenza si manifesti come "medicina difensiva", con un impatto negativo sulla qualità delle cure prestate. In parte, questo dibattito perdura poiché la ricerca sul valore deterrente del contenzioso per negligenza presenta sostanziali debolezze<sup>17</sup>. Il contenzioso contro medici e altro personale dovrebbe portare, dunque, ad un miglioramento della qualità e della sicurezza dell'assistenza sanitaria. Tuttavia, lo studio di Stevenson et al. sull'assistenza domiciliare, progettato per rilevare la più sottile forma di deterrenza, non ne ha trovati. Si unisce, inoltre, a un numero crescente di prove che il contenzioso per illecito civile non migliora la qualità dell'assistenza sanitaria<sup>18</sup>.

In maniera abbastanza sovrapponibile, anche la *review* condotta da Mello et al. riconduce alle medesime conclusioni<sup>19</sup>. Questa revisione di 37 studi sulla deterrenza per negligenza condotta dal 1990 ha rilevato che la maggior parte di essi suggerisce che un rischio più elevato di incorrere in contenziosi per negligenza non sia significativamente associato a una migliore qualità dell'assistenza sanitaria. È probabile che gli studi che hanno esaminato l'assistenza ostetrica abbiano identificato alcune associazioni significative, ma anche in quell'ambito è emersa una certa incoerenza tra le analisi, anche all'interno dello stesso studio, e la maggior parte di esse non ha identificato prove di deterrenza. Nonostante alcune carenze metodologiche, collettivamente questa raccolta di prove è sufficiente per sostenere come un rischio di disputa civile più elevato non sia sistematicamente associato a un'assistenza più sicura o di qualità superiore in ambito ospedaliero. Tale revisione sistematica suggerisce che, nonostante questi meccanismi teorici, la capacità deterrente del contenzioso ospedaliero per negligenza potrebbe non essere efficace nel prevenire l'assistenza scadente. Una possibile spiegazione riguarda l'eziologia dell'errore medico: alcuni di essi sono infatti dovuti a falle momentanee o involontarie a livello del singolo medico<sup>20,21</sup>. Sebbene gli ospedali possano essere in grado di implementare sistemi per identificare alcuni di questi eventi avversi prima che causino danni, altri non sono né prevedibili né evitabili, nonostante il tipo di precauzioni prese in merito (sia a livello ospedaliero o medico), su cui si basa il modello di deterrenza.

In conclusione, come riportato da Murphy<sup>22</sup>, bisogna tenere a mente che il miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria si basa soprattutto sul principio

della conoscenza scientifica e della pratica basata sull'evidenza, non sullo spettro costituito dal contenzioso civilistico.

## **1.2 LEGGE 8 MARZO 2017 N. 24<sup>58</sup>**

### **1.2.1 Introduzione**

La legge n. 24 dell'8 marzo 2017 tratta di “disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”. Anche soprannominata “Gelli-Bianco”, tale legge è una delle maggiori, in termini di importanza, per quanto riguarda la sanità pubblica e la responsabilità dei professionisti sanitari. Per la prima volta, infatti, sono stati definiti in maniera chiara i criteri secondo i quali vengono valutate le responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie.

Fino a prima di marzo 2017, se un paziente fosse andato incontro ad *exitus* a causa della condotta di un professionista in ambito sanitario nel corso della sua attività assistenziale, la responsabilità penale di quest'ultimo sarebbe stata valutata solo nell'ottica del reato di omicidio colposo, ignorando il fatto che la vicenda si svolgesse nel contesto dell'esercizio dell'attività professionale. Nella fattispecie, si valutava se la condotta assunta dal professionista fosse stata imprudente, imperita o negligente. Parimenti, la responsabilità civile per il risarcimento del danno cagionato veniva stabilita sulla base degli orientamenti giurisprudenziali succedutisi negli anni, non riferendosi a una norma o regolamentazione nello specifico. Non esisteva, quindi, nessuna legge che tenesse conto della peculiarità della posizione del professionista sanitario, soprattutto del medico. Questo, nel corso del tempo, aveva generato una grande preoccupazione nell'ambiente della sanità in seguito all'esplosione delle richieste di risarcimento e delle denunce rivolte ai medici.

Come sottolineato nel titolo della legge stessa, questa non si occupa solo di definire i criteri per la valutazione della responsabilità per quanto concerne il professionista sanitario, ma getta luce anche sull'importanza della sicurezza delle cure. Questo dualismo, che risulta ben chiaro già dall'*incipit*, evidenzia come l'obiettivo primario non sia soltanto la definizione chiara di norme nel contesto della responsabilità sanitaria, ma anche il mantenimento di un certo grado di tutela nei confronti del cittadino che, nel momento in cui si affida alle competenze di un



medico e, più in generale, alla struttura sanitaria, diventa allora un paziente, la cui salute deve essere conservata con ogni mezzo.

### **1.2.2 Articolo 1: sicurezza delle cure in sanità<sup>58</sup>**

“1. La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.

2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.

3. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.”

Il primo articolo, a sua volta suddiviso in tre commi, sottolinea proprio il fondamentale concetto di fornire un certo grado di sicurezza al paziente nel momento in cui esso necessita di sottoporsi a determinate cure. Si noti come venga data importanza anche e soprattutto alla prevenzione come parte integrante delle cure stesse, rappresentando essa il primo fondamentale step per il mantenimento della salute. Parallelamente, come nella sfera medica si parte sempre dal prevenire lo sviluppo, ove possibile, di determinate patologie, così nell'ambito della responsabilità sanitaria bisogna innanzitutto cercare di evitare l'insorgenza di errori da parte dei professionisti. Solo in secondo luogo ci si appresterà a determinare la natura dell'errore stesso e l'attribuzione di tale responsabilità, ma il primo passo è sempre e comunque rappresentato dalla prevenzione.

Tale concetto viene ulteriormente evidenziato nell'articolo 2, dove viene menzionata nel comma 4 l'istituzione del Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, il quale “raccolge dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità”. Il ruolo di tale Osservatorio, infine, è quello di “acquisire i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi nonché alle cause, all'entità, alla

frequenza e all'onere finanziario del contenzioso” e individuare “idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie”, come spiegato nell'articolo 3.

Proprio riguardo la formazione del personale, uno studio di Albano et al.<sup>23</sup> del 2022 ha riscontrato come la conoscenza, l'istruzione e l'applicazione della legge risultino ancora inadeguate: la metà degli operatori sanitari che hanno partecipato all'indagine, infatti, ha ricevuto una formazione inadeguata in materia di prevenzione dei rischi e sicurezza del paziente; pertanto, i programmi educativi riguardanti la sicurezza del paziente, la gestione del rischio e i contenuti legali devono essere vigorosamente promossi per raggiungere gli obiettivi di *clinical governance*. Il governo e le istituzioni sanitarie nazionali e locali hanno quindi il compito di intensificare gli sforzi per armonizzare la conoscenza approfondita della legge nel territorio nazionale e incoraggiare strategie di gestione del rischio standardizzate.

Dunque, riassumendo, i primi articoli sono incentrati sulla sicurezza delle cure, la quale parte proprio dalla prevenzione, tanto delle patologie quanto degli errori che possono verificarsi nell'esercizio della professione medica, dai quali scaturiscono poi i contenziosi.

### **1.2.3 Articolo 5: buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida<sup>58</sup>**

“1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.”

Le linee guida sono uno strumento fondamentale per il corretto svolgimento della pratica clinica, dato che il loro scopo primario è quello di delineare in maniera più chiara possibile gli strumenti che meglio si adeguano all'assistenza di un paziente specifico. Esse, in particolare, oltre a facilitare la pratica medica e permettere che questa si evolva in linea con i risultati della ricerca, riducono la variabilità delle azioni effettuate dai professionisti sanitari, promuovono l'integrazione operativa tra diverse aree di competenza e riducono il rischio clinico. L'attenersi ad esse offre anche un certo grado di protezione ai professionisti stessi nel momento in cui dovesse nascere una disputa in ambito civilistico.

Bisogna tuttavia evidenziare alcuni limiti delle linee guida, le quali, se da una parte fungono da binario per una corretta condotta professionale, dall'altra rischiano di diventare eccessivamente stringenti nella gestione del paziente. Come evidenziano alcuni autori, tra cui Zerbo et al.<sup>24</sup>, pur mirando a tutelare gli operatori sanitari dall'impennata del contenzioso giudiziario, esse rischiano, se non utilizzate nel modo corretto, di spostare l'accento dall'aspetto discrezionale della professione medica a un'applicazione più pedissequamente prescrittiva e lontana dal ragionamento clinico, favorendo paradossalmente la pratica della medicina difensiva. Tale approccio non garantisce una riduzione del contenzioso medico-legale.

Dunque, le linee guida non rappresentano dei criteri assoluti e devono sempre essere considerate nel contesto del singolo paziente; la valutazione della compatibilità tra esse e casi specifici si basa sulla competenza, prudenza e diligenza del professionista medico che agisce secondo le buone pratiche di assistenza clinica.

#### **1.2.4 Articolo 7: responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria<sup>58</sup>**

“1. La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del Codice civile, delle loro condotte dolose o colpose.

2. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attività di

sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina.

3. L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del Codice civile, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5 della presente legge e dell'articolo 590-sexies del Codice penale, introdotto dall'articolo 6 della presente legge.

4. Il danno conseguente all'attività della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, integrate, ove necessario, con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti alle attività di cui al presente articolo.

5. Le disposizioni del presente articolo costituiscono norme imperative ai sensi del Codice civile.”

L'articolo 7 della legge Gelli-Bianco ha istituito un regime di responsabilità diverso a seconda che la richiesta di risarcimento venga rivolta all'azienda sociosanitaria o direttamente al singolo professionista. La struttura sanitaria risponde alla responsabilità contrattuale ai sensi degli articoli sopramenzionati: in questo caso il danneggiato rimane quindi in posizione di favore, dal momento che, chiedendo un risarcimento all'azienda sociosanitaria, la regola della responsabilità contrattuale mette la struttura in condizioni di doversi difendere, poiché c'è stato un inadempimento di un contratto implicito. Il comma 2 specifica che in questa situazione rientrano anche le prestazioni erogate in regime di libera professione *intramoenia*, di ricerca e sperimentazione clinica e di telemedicina.

Al contrario, nel comma 3 viene stabilito che il singolo professionista, ai sensi dell'articolo 2043 del Codice civile, nel momento in cui la richiesta di risarcimento venga fatta nei suoi confronti, deve sottostare alle regole della responsabilità extracontrattuale: in questo caso sarà il paziente a dover dimostrare che è stato il

medico ad agire in maniera scorretta e che è stata quest'ultima a causare il danno. Il risarcimento verrà erogato solo una volta stabilito il nesso di causalità tra gli eventi e la valutazione dell'operato del professionista, nel caso questa sia effettivamente risultata inadeguata.

In definitiva, con l'entrata in vigore della legge Gelli-Bianco, in tema di responsabilità sanitaria, si possono configurare due grandi scenari. L'azienda si trova in una posizione di difesa, in quanto, trovandosi nel contesto della responsabilità contrattuale, l'onere della prova di avere agito correttamente (e quindi di non dover corrispondere risarcimento) compete a chi ha assunto l'obbligazione di partenza. Se invece la richiesta di risarcimento viene avanzata nei confronti del singolo professionista, è il danneggiato che ha l'onere di provare che la condotta è stata inadeguata e che da quella condotta è scaturito il danno.

#### **1.2.5 Articolo 15: nomina dei consulenti tecnici d'ufficio e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria<sup>58</sup>**

“1. Nei procedimenti civili e nei procedimenti penali aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria, l'autorità giudiziaria affida l'espletamento della consulenza tecnica e della perizia a un medico specializzato in medicina legale e a uno o più specialisti nella disciplina che abbiano specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento, avendo cura che i soggetti da nominare, scelti tra gli iscritti negli albi di cui ai commi 2 e 3, non siano in posizione di conflitto di interessi nello specifico procedimento o in altri connessi e che i consulenti tecnici d'ufficio da nominare nell'ambito del procedimento di cui all'articolo 8, comma 1, siano in possesso di adeguate e comprovate competenze nell'ambito della conciliazione acquisite anche mediante specifici percorsi formativi.

2. Negli albi dei consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni per l'attuazione del Codice di procedura civile e disposizioni transitorie, di cui al regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, e dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, devono essere indicate e documentate le specializzazioni degli iscritti esperti in medicina. In sede di revisione degli albi è indicata, relativamente a ciascuno degli esperti di cui al periodo precedente,

l'esperienza professionale maturata, con particolare riferimento al numero e alla tipologia degli incarichi conferiti e di quelli revocati.

3. Gli albi dei consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie, di cui al regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, e gli albi dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, devono essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire, oltre a quella medico-legale, un'idonea e adeguata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche riferite a tutte le professioni sanitarie, tra i quali scegliere per la nomina tenendo conto della disciplina interessata nel procedimento.

4. Nei casi di cui al comma 1, l'incarico è conferito al collegio e, nella determinazione del compenso globale, non si applica l'aumento del 40 per cento per ciascuno degli altri componenti del collegio previsto dall'articolo 53 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115.”

Una volta che si giunge di fronte al giudice civile e ciascuna delle parti, con i rispettivi legali, espone le proprie ragioni, egli nomina un esperto che possa aiutarlo a dirimere la vicenda, in modo da avere tutti gli strumenti necessari per poter deliberare in favore del danneggiato o della struttura sanitaria/del professionista. La nomina dei consulenti d'ufficio e dei periti di responsabilità sanitaria viene regolata dall'articolo 15 ed è valida sia per i procedimenti civili sia per quelli di natura penale. Tale articolo richiama, quindi, l'esigenza di affidare la risoluzione del contenzioso a specialisti in medicina legale, ovvero figure professionali che abbiano cognizione dei termini della responsabilità professionale, a loro volta affiancati e supportati da altri medici specialisti della materia oggetto del contenzioso. Nel comma 1 viene evidenziato come risultino fondamentali le competenze in ambito di conciliazione, eventualmente acquisite mediante specifici percorsi di formazione. I consulenti vengono selezionati mediante appositi albi (commi 2 e 3) che vengono continuamente aggiornati. In tale modo la disputa viene analizzata sia dal versante giuridico sia da quello medico-sanitario, fornendo una corretta e

completa interpretazione del problema e consegnando all'autorità giudiziaria tutti gli elementi essenziali per arrivare a una corretta risoluzione.

### **1.2.6 Aspetti critici**

La legge Gelli-Bianco ha di certo rappresentato un punto di svolta nell'ambito della responsabilità sanitaria, delineando in maniera più chiara gli scenari di responsabilità contrattuale ed extracontrattuale che si instaurano nei rapporti tra paziente e professionista sanitario/struttura.

Pur conservando una notevole importanza, sia nella sfera civile che in quella penale, la normativa appare però, secondo alcuni autori, ancora bisognosa di perfezionamenti, in particolare riguardo la materia delle linee guida. Oltre agli articoli<sup>24</sup> precedentemente menzionati in questa sezione, anche Mazzariol et al.<sup>25</sup> riprendono tali perplessità in un articolo pubblicato nel 2018. Nello specifico, viene evidenziato come il rischio di seguire le linee guida in maniera eccessivamente rigida possa spostare l'attenzione in maniera troppo sbilanciata del personale sanitario verso il rispetto di queste ultime, piuttosto che verso la salute e la cura del paziente. Altro aspetto che si sottolinea nell'articolo è la non adeguatezza delle linee guida stesse, intese come binari da seguire alla lettera, nell'applicazione al singolo paziente. Queste ultime, infatti, delineano in maniera chiara l'iter da seguire nell'assistenza di un soggetto affetto da una specifica patologia, tralasciando la realtà clinica nella quale si ha molto spesso a che fare con pazienti che presentano comorbidità multiple. Proprio per questa difficoltà nell'applicazione al singolo individuo, le linee guida appaiono quindi limitate in questo senso anche come strumento per l'autorità giudiziaria nella valutazione della responsabilità medica per la risoluzione del contenzioso. Il suggerimento è che esse siano quindi utilizzate, seguendo l'approccio anglosassone, come semplice *background* per determinare quale sia la buona pratica clinica in ogni singolo caso.

## **1.3 ASPETTATIVE E SODDISFAZIONE**

Nella sfera della responsabilità medica vi sono due capisaldi fondamentali che determinano l'andamento, in senso positivo o negativo, della relazione sanitaria che si instaura tra un paziente e il professionista a cui quest'ultimo si affida per la tutela e il mantenimento delle proprie condizioni di salute. Questi due elementi sono stati identificati nei concetti di aspettativa e di soddisfazione. Sono proprio questi,

infatti, i principali determinanti che entrano in gioco nell'eventuale origine di un contenzioso in ambito civilistico, poiché riflettono l'esperienza offerta al paziente nel corso di un ricovero, specialmente se quest'ultima dovesse risultare negativa.

### **1.3.1 Soddisfazione**

La soddisfazione è chiaramente un importante determinante che riflette in maniera piuttosto esaustiva l'esperienza vissuta dal paziente nell'ambiente ospedaliero, restituendo complessivamente una sintesi dell'andamento del ricovero dal punto di vista soggettivo del paziente stesso. È stato dimostrato, inoltre, che la soddisfazione di un soggetto influisce sulle decisioni relative alla propria salute e sui comportamenti correlati al trattamento, che a loro volta determinano in modo sostanziale il successo dell'*outcome*<sup>26,27,28</sup>.

In uno studio del 2017 di Falco et al.<sup>29</sup> viene osservato come i professionisti sanitari, nello specifico gli anestesisti, dovrebbero comunicare con il paziente che afferisce all'unità operativa non solo da un punto di vista tecnico, ma anche sul piano emotivo, definendo peraltro l'esperienza nei reparti di anestesia e rianimazione come fortemente impattante a livello emozionale. Questo aspetto viene considerato come fondamentale nel determinare la soddisfazione dell'assistito: per citare qualche esempio, può risultare utile ascoltare le loro preoccupazioni e paure, placare l'ansia preoperatoria e rispondere alle domande. Questi sono tutti indici di come, agli occhi del paziente, il medico (nello specifico l'anestesista) si interessi del paziente e del fatto che la sua esperienza nel reparto possa essere la migliore possibile. Importante evidenziare anche la definizione di "soddisfazione" data in tale articolo, ovvero un paragone tra le aspettative di un soggetto in merito a un'esperienza di ricovero e l'*outcome* effettivo<sup>30</sup>.

Vale la pena citare anche lo studio di Cydulka et al.<sup>31</sup>, nel quale si conclude come i punteggi di soddisfazione aiutino a identificare i casi che hanno maggiore probabilità di dare origine a un contenzioso, tenendo anche conto che tali episodi risultano costosi sia finanziariamente che psicologicamente per gli operatori sanitari e le organizzazioni. Punteggi di soddisfazione bassi e reclami presentati possono, d'altro canto, fornire opportunità per identificare e ridurre il rischio. Come si nota chiaramente, quindi, la soddisfazione del paziente gioca anche in questo caso un ruolo fondamentale nella genesi delle dispute in ambito di responsabilità sanitaria,



motivo per cui può essere utilizzata come indicatore della probabilità che da una relazione instauratasi tra medico e paziente nasca successivamente una richiesta di risarcimento.

Stelfox et al.<sup>32</sup> hanno descritto una situazione sovrapponibile nel loro studio del 2005. I risultati dimostrano che i medici che hanno ricevuto basse valutazioni di soddisfazione da parte paziente appaiono maggiormente esposti a reclami e azioni legali per negligenza rispetto a quelli con valutazioni elevate. I medici con alti tassi di reclami presentano, coerentemente, maggiori probabilità di diventare bersaglio di azioni legali per negligenza rispetto ai medici con tassi bassi. Le misure della soddisfazione del paziente sembrano differenziare i medici in base al loro rischio di negligenza anche tenendo conto della specialità del medico e delle caratteristiche del gruppo di pazienti. C'è dunque ampio consenso nella comunità sanitaria sulla necessità di un regolare monitoraggio e valutazione sia delle prestazioni cliniche che della responsabilità pubblica. I medici con pazienti insoddisfatti, oltre a rappresentare un rischio più elevato in ambito civilistico per quanto riguarda la genesi di contenziosi medico-legali, rappresentano un'opportunità per migliorare la qualità delle cure. Chiedere ai pazienti di valutare le prestazioni dei medici ai quali si sono affidati, inoltre, consente loro di partecipare al miglioramento della qualità. Se l'insoddisfazione del paziente deriva da un singolo medico o da carenze sistemiche, gli interventi possono essere mirati verso scenari ad alto rischio.

La soddisfazione del paziente è stata oggetto di numerosi studi, tra cui quello di Abidova et al.<sup>33</sup>, nel quale ci si è focalizzati soprattutto sui reparti di pronto soccorso. Sono stati compiuti importanti sforzi in questo campo per analizzare efficacemente i reclami nel tentativo di migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria<sup>34</sup>. I risultati indicano che la maggior parte delle lamentele in ambito ospedaliero sono legate a problemi di comunicazione con i dipendenti, cui segue la percezione da parte dei pazienti che la loro stessa sicurezza e la qualità delle cure mediche vengano ad essere compromesse<sup>35</sup>. In aggiunta a ciò, un altro problema rilevante nei reparti di medicina d'emergenza sembra essere rappresentato dal sovraffollamento: il fattore che maggiormente sembra determinare questa condizione è l'elevata frequenza con la quale pazienti "abituali", perché appartenenti a classi più fragili o a rischio, si presentano al pronto soccorso. Tale fenomeno conduce inevitabilmente a operatori sanitari sovraccaricati, lunghi tempi

di attesa, problemi di sicurezza e, per l'appunto, insoddisfazione del paziente<sup>36</sup>. È anche importante sottolineare come sia i tempi di attesa<sup>37</sup> che la mancanza di privacy e riservatezza<sup>38</sup> possano causare reclami da parte dei pazienti.

La soddisfazione del paziente può essere influenzata da diversi aspetti dell'individuo stesso come sesso, età, razza, stato socioeconomico, livello di istruzione e condizioni di salute<sup>39</sup>. Tuttavia, i risultati in termini di caratteristiche sociodemografiche e variabili cliniche variano a seconda del contesto della misurazione della soddisfazione del paziente. Alcuni ricercatori non hanno rilevato una correlazione tra il livello di soddisfazione del paziente ed i fattori sociodemografici: piuttosto, essa è risultata essere associata allo stato di salute percepito<sup>40</sup>.

### **1.3.2 Aspettative**

Il discorso differisce leggermente per quanto riguarda il concetto di aspettativa. Questa definisce in maniera complessiva i risultati che il paziente, all'inizio del suo ricovero, prevede di osservare in merito all'esperienza in reparto e alla sua salute una volta dimesso. Rispetto a quanto detto per la soddisfazione, dove ci si focalizzava quasi esclusivamente sul paziente, parlando dell'aspettativa bisogna, invece, concentrarsi tanto su quest'ultimo quanto sul professionista sanitario. Se è vero, infatti, che le aspettative del paziente concorrono a determinare il grado di positività della sua esperienza di ricovero in relazione ai risultati poi effettivamente ottenuti, è altrettanto importante correlarle anche alle previsioni maturate in tal senso dal personale medico. La ragione di ciò risiede nel fatto che, se tali aspettative divergono in maniera sostanziale da quelle del paziente, risulterà più facile che quest'ultimo riferisca di aver vissuto un'esperienza di ricovero non del tutto positiva, proprio in ragione del fatto che le previsioni da egli maturate risultavano fondamentalmente troppo distanti da quelle del professionista sanitario. Tale scenario dimostra come, in una relazione di cura che instauratasi tra medico e paziente, la comunicazione tra queste due figure ricopra un ruolo tanto importante quanto le procedure diagnostiche effettuate e i protocolli terapeutici intrapresi in corso di ricovero, come definito anche al comma 8 dell'articolo 1 della legge n. 219 del dicembre 2017, in cui si specifica che "il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura<sup>59</sup>". A supporto di queste affermazioni vale la pena citare lo studio di Caljouw et al.<sup>41</sup>, dove si constata che un paziente

adeguatamente informato tende a valutare con giudizi migliori la relazione medico-paziente. Lo stesso può essere inteso dall'antecedente articolo del 2006 di Heidegger et al., dove si specifica come l'informazione e la comunicazione siano i fattori più dirimenti nel garantire la soddisfazione del paziente durante l'intero periodo perioperatorio<sup>42,43,44</sup>.

Come descritto in uno studio già citato precedentemente<sup>30</sup>, la soddisfazione può essere definita come paragone tra le aspettative di un soggetto in merito a un'esperienza di ricovero e l'*outcome* effettivo. Ciò sta a significare che i pazienti confrontano l'esperienza da loro vissuta nel contesto di un ricovero ospedaliero con uno standard o un'aspettativa soggettiva che è stata costruita secondo parametri variabili: questi possono essere, ad esempio, colloqui con medici di medicina generale, passaparola con conoscenti o anche precedenti esperienze di ricovero, non necessariamente nella stessa struttura. Di conseguenza, le aspettative generano risposte emotive che evolvono dai processi cognitivi, i quali nascono nel momento in cui il paziente confronta le aspettative stesse con l'esperienza realmente vissuta nel reparto.

A riprova del forte collegamento esistente tra aspettative e soddisfazione, uno studio del 2019 di Padilla et al.<sup>45</sup> sottolinea come una migliore comprensione delle aspettative del paziente all'interno del contesto perioperatorio possa permettere ai medici di adattare meglio l'assistenza alle esigenze del destinatario dell'artroplastica totale dell'anca (THA). Tale approccio promuove il processo decisionale incentrato sul paziente e ottimizza i tempi di recupero, migliorando al contempo il livello di qualità ospedaliera. Nel presente studio, sono state esaminate preoperatoriamente e postoperatoriamente i candidati alla THA per chiarire la relazione tra le aspettative del paziente e la durata della degenza (LOS). I risultati suggeriscono come guidare le aspettative del paziente all'interno del contesto perioperatorio sia una componente essenziale per una dimissione tempestiva e di successo dopo la THA. Una discussione chiara e trasparente con l'*équipe* chirurgica in merito al decorso perioperatorio può migliorare la comprensione e l'adesione del candidato al percorso terapeutico stabilito in seguito alla procedura. Infine, la durata di degenza ospedaliera non sembra influenzare la soddisfazione del paziente, sottolineando come anche un ricovero prolungato, se condotto ponendo attenzione alle aspettative

del paziente, non incida negativamente sulla qualità dell'esperienza del soggetto ospedalizzato.

#### **1.4 USO DEI QUESTIONARI**

Un questionario viene definito come prospetto di domande, relative a uno o più argomenti, stampate su un foglio o modulo, con spazi vuoti per le risposte, usato per indagini statistiche. L'uso di questi strumenti trova la sua principale forza nella possibilità di confrontare le risposte tra i vari soggetti a cui vengono sottoposti, essendo le domande uguali per ognuno di essi. Ciò consente di ridurre l'introduzione di alcuni *bias*, in particolare l'*interviewer bias*, che si manifesta nel momento in cui l'intervistatore pone domande con accuratezza differente a un soggetto, introducendo un fattore di confondimento. Questo si può verificare, ad esempio, nel caso in cui, durante uno studio riguardante una determinata patologia, la figura addetta al colloquio con i pazienti sia a conoscenza dello stato (malato/sano) del soggetto in questione: si configura allora il rischio che, senza una lista ben definita di domande, l'intervistatore indaghi in maniera più approfondita lo stato di salute di un paziente che sa essere affetto dalla patologia oggetto di studio.

##### **1.4.1 Mancanza di una definizione universale di soddisfazione**

È ragionevole sostenere che la soddisfazione del paziente sia un elemento determinante per definire la qualità di un'esperienza di ricovero, oltre agli ambiti più "tradizionali" di tipo clinico (ad esempio la morbilità), alle misurazioni dei costi e alla qualità della vita correlata alla salute, ed è diventata un punto importante nell'analisi della qualità dei servizi offerti in regime ospedaliero<sup>42,47,48,49</sup>. Pur con queste premesse essa manca, tuttavia, di una definizione chiara e concordata. Sebbene siano state proposte e testate numerose teorie sulla soddisfazione del paziente, non esiste un consenso stabilito<sup>50</sup>. Ad esempio, Susie Linder-Pelz definisce la soddisfazione del paziente come "valutazioni positive di dimensioni distinte dell'assistenza sanitaria", come "una singola visita clinica, il trattamento durante un episodio di malattia, un particolare contesto o piano sanitario, o il sistema sanitario in generale<sup>51</sup>". Come riflesso di questa mancanza di consenso, i questionari sulla soddisfazione del paziente valutano un ampio insieme di fattori, che vanno dalla pulizia degli ospedali, alla facilità di parcheggio o alla pianificazione di un appuntamento in clinica.

In quanto termine senza una definizione consolidata, “soddisfazione del paziente” è spesso confuso con “cura centrata sul paziente” e “processo decisionale condiviso”. L'*Institute of Medicine* definisce l'assistenza centrata sul paziente come “un'assistenza rispettosa e rappresentativa delle preferenze, dei bisogni e dei valori individuali del paziente, che garantisce che i valori dello stesso guidino tutte le decisioni cliniche<sup>52</sup>”. Il processo decisionale condiviso è “un approccio in cui medici e pazienti prendono decisioni insieme utilizzando le migliori evidenze disponibili<sup>53</sup>”. Questi termini sono simili a “soddisfazione” in quanto attribuiscono importanza ai punti di vista e alle opinioni dei pazienti sulla loro assistenza sanitaria. In effetti, tutti e tre i concetti potrebbero aver avuto origine dagli sforzi per aumentare il coinvolgimento del paziente nell'assistenza sanitaria, promuovendo così la sua *compliance* e determinando risultati positivi sulla sua salute. Tuttavia, l'assistenza centrata sul paziente e il processo decisionale condiviso rappresentano fattori implicati nell'effettiva fornitura di assistenza sanitaria, mentre la soddisfazione del paziente è una valutazione che segue l'erogazione dell'assistenza sanitaria. Ad esempio, un medico pratica un'assistenza centrata sul paziente quando considera le esigenze cliniche uniche e i valori personali di un paziente nella progettazione di un regime terapeutico per la sua ipertensione. Il medico e il paziente si impegnano in un processo decisionale condiviso quando collaborano per progettare il suo regime terapeutico, scegliendo insieme un farmaco antipertensivo e decidendo di quali cambiamenti nello stile di vita potrebbe giovare maggiormente. L'assistenza centrata sul paziente e il processo decisionale condiviso descrivono un'interazione tra paziente e professionista sanitario, mentre la soddisfazione riflette l'atteggiamento del paziente dopo la relazione di cura intrapresa.

#### **1.4.2 Punti di forza e carenze dei questionari**

Junewicz et al.<sup>46</sup> hanno analizzato, in un loro articolo del 2015, i pregi e le debolezze riguardo i questionari sulla soddisfazione dei pazienti. In particolare, i punti di forza si sono rivelati essere soprattutto tre. Primo fra tutti si trova la capacità di relazionarsi a livello umano da parte dei professionisti sanitari: le indagini sulla soddisfazione dei pazienti spesso affrontano tale questione, toccando aspetti come la cura, la compassione e la preoccupazione. Alcuni elementi del sondaggio, quindi,

misurano semplicemente la capacità di relazionarsi a livello umano con i propri pazienti.

In secondo luogo, anche la comunicazione ricopre un ruolo fondamentale nella determinazione della soddisfazione del paziente, motivo per cui è importante che venga indagata tramite i questionari. Essa è infatti rilevante in due modi: innanzitutto, riflette fedelmente l'umanità del professionista sanitario verso il paziente e, inoltre, le capacità di comunicazione sono fondamentali per il successo della pianificazione dell'assistenza e per le decisioni sulla maggior parte degli interventi clinici. A tal proposito, una *review*<sup>2</sup> del 2021 espande ciò che già è noto sui reclami dei pazienti descrivendoli nell'ambito della medicina ospedaliera per adulti. I risultati suggeriscono che la comunicazione è l'area a più alto rendimento per il miglioramento della soddisfazione. I reclami dei pazienti e dei familiari sono un'importante fonte di informazioni sulla qualità dell'assistenza ospedaliera e sulle carenze del sistema sanitario, evidenziando dove questo può essere perfezionato: affrontare l'insoddisfazione, quindi, è un passo importante per migliorare l'esperienza dei soggetti ricoverati. I reclami dei pazienti occupano un posto vitale nel nesso tra la soddisfazione degli stessi e il miglioramento della qualità, sottolineando l'importanza di uno studio sistematico continuo dei reclami medici. Riassumendo, i risultati dimostrano come i reclami dei pazienti nella medicina ospedaliera, che risultano comunque relativamente rari, siano spesso associati alla comunicazione e alla qualità della relazione medico-assistito.

Proseguendo, per quanto riguarda gli aspetti positivi, non si può non menzionare la sicurezza del paziente<sup>54,55</sup>, aspetto che può comportare conseguenze significative e potenzialmente molto gravi per questi ultimi: la scarsa conoscenza dei farmaci può infatti risultare, ovviamente, estremamente pericolosa. Gli elementi dei sondaggi sulla soddisfazione dei pazienti spesso valutano proprio se gli operatori sanitari sono soliti comunicare informazioni importanti sulle indicazioni e sugli effetti collaterali dei nuovi farmaci. Sempre in ambito di *patient safety*, Ginsburg et al.<sup>54</sup> hanno valutato l'efficacia dell'intervento formativo nel migliorare la cultura della sicurezza del paziente. Inizialmente, hanno intervistato 338 infermieri con un ruolo di *leadership* clinica. Il campione era costituito da infermieri che hanno partecipato volontariamente a due workshop sulla sicurezza del paziente (gruppo di studio) e da coloro che non hanno partecipato a tali workshop (gruppo di controllo). La

formazione comprendeva presentazioni sul tasso di eventi avversi nel settore sanitario, modelli teorici dell'errore umano, come imparare dagli errori, lavoro di squadra e *leadership* sulla sicurezza. Entrambi i gruppi sono stati nuovamente esaminati dieci mesi dopo per valutare l'impatto dell'intervento formativo. È stato notato un miglioramento significativo nella percezione della sicurezza tra gli infermieri che hanno ricevuto la formazione, mentre non c'è stato alcun miglioramento nella percezione del gruppo di controllo. Gli interventi di formazione offrono, quindi, un modo relativamente conveniente per migliorare la cultura della sicurezza del paziente.

Infine, in merito ai punti di forza dei questionari, uno studio del 2009 di Fullam et al.<sup>56</sup> ha evidenziato nuovamente una forte correlazione tra soddisfazione del paziente e rischio di contenzioso verso il medico. In particolare, sono stati arruolati, mediante un sondaggio, circa 50000 pazienti nel periodo di tempo subito successivo (5-14 giorni) alla dimissione da un determinato reparto. Tale studio evidenzia come, a seconda del grado di soddisfazione minimo espresso nei confronti di un determinato specialista, vi sia un rischio crescente di implicazione in procedure di risarcimento man mano che si scende nelle categorie di gradimento inferiori, ovvero “scarso” e “molto scarso”.

Se da una parte quindi vi sono diversi aspetti della soddisfazione del paziente che vengono correttamente e approfonditamente indagati dagli strumenti di indagine, altri fattori che possono concorrere alla sua determinazione sembrano essere tralasciati. Tra questi si trovano, ad esempio, le infezioni acquisite in ospedale, le complicanze chirurgiche, i tassi di riammissione e i tassi di mortalità. Tali aspetti potrebbero infatti ragionevolmente entrare a far parte della costituzione di un questionario che indaga la soddisfazione del paziente ospedaliero, poiché quest'ultimo è certamente in grado di valutare se acquisisce infezioni o sperimenta complicanze durante una degenza ospedaliera. Gli elementi del sondaggio che affrontano questi problemi possono certamente riflettere la soddisfazione dei pazienti, soprattutto nel caso in cui questi ultimi fossero a conoscenza dei tassi di infezione e di complicanze dell'ospedale nel quale trascorrono la loro degenza. Questi punti possono costituire quindi suggerimenti preziosi per elevare ulteriormente la qualità dei questionari e indagare in maniera più specifica tutti gli

elementi che concorrono a determinare se un soggetto ricoverato, al termine della sua esperienza ospedaliera, possa dirsi complessivamente soddisfatto o meno.

#### **1.4.3 Processo di costruzione di un questionario**

Il processo per la costruzione e il successivo utilizzo di un questionario passa attraverso diversi step, ognuno dei quali restituisce informazioni essenziali finalizzate alla costruzione di quello che diventerà poi, al termine dello sviluppo, lo strumento di indagine migliore possibile per una data circostanza.

È utile, a titolo d'esempio, citare nuovamente lo studio di Caljouw et al.<sup>41</sup>, dove è stato sviluppato un questionario (LPPSq) che affronta sia l'esperienza di cura del paziente sia la sua soddisfazione in merito a informazioni, disagi, bisogni, paure, preoccupazioni e relazione con il professionista sanitario. Lo sviluppo del Leiden Perioperative Care Patient Satisfaction Questionnaire (LPPSq) è stato il seguente: consultazione di esperti, costruzione del questionario pilota, studio pilota, analisi statistica dei risultati dello studio pilota (validità, affidabilità e analisi fattoriale), compilazione del questionario definitivo, attuazione dello studio principale e analisi statistica ripetuta, sovrapponibile alla precedente.

Per prima cosa sono vengono quindi interpellati degli esperti nell'ambito di interesse (due anestesisti, due psicologi e due ricercatori in questo caso) per ricevere un *feedback* sulla prima versione del questionario. È stato condotto, successivamente, uno studio pilota su 50 pazienti per esaminare la validità di facciata e dei contenuti e testare la comprensibilità e la fattibilità del questionario stesso. In una domanda a risposta aperta alla fine del sondaggio, ai pazienti è stato chiesto di fornire i loro commenti supplementari o menzionare gli aspetti importanti che, secondo il loro parere personale, sono venuti a mancare. Le domande con un tasso di risposta inferiore all'85% sono state riconsiderate e riscritte per migliorare la validità di facciata, risultando in 39 domande finali, partendo da 42. Sulla base dei risultati dello studio pilota, il questionario iniziale è stato quindi modificato per dare origine al Leiden Perioperative care Patient Satisfaction Questionnaire (LPPSq) esaminato in questo studio.

Per quanto riguarda invece la validità del questionario, essa è determinata da diversi fattori: validità di facciata, validità di contenuto e validità di costruito. La prima si riferisce a come si presenta tale questionario alla visione da parte del paziente,



nell'insieme dei suoi campi da compilare e delle sue domande in generale. La seconda, invece, si riferisce al grado di adeguatezza con cui gli elementi in uno strumento d'indagine rappresentano il contenuto del concetto che viene misurato. Entrambi questi primi due tipi di validità sono state garantite dall'opinione degli esperti e dallo studio pilota. Risulta tuttavia fondamentale anche il pensiero dei pazienti per lo sviluppo di un questionario sulla soddisfazione degli stessi, motivo per cui sono stati introdotti, nello strumento provvisorio, dei campi appositi per i suggerimenti da parte dei diretti interessati. La validità di costrutto, infine, si riferisce al grado in cui lo strumento stesso, nel suo insieme, misura l'argomento in esame, ci si chiede quindi se il questionario misura adeguatamente il concetto astratto di interesse. La validità di costrutto è stata indagata con l'analisi delle componenti principali per strutturare le domande in macro-sezioni: ad esempio, nel LPPSq ne sono state identificate tre, vale a dire informazione, paure/preoccupazioni e relazione tra paziente e professionisti.

Come traspare dall'articolo sopra riportato, quindi, la costruzione e validazione di un questionario appare essere un processo tutt'altro che immediato e semplice, essendo costituito da diversi passaggi che impiegano non poche risorse in termini umani, economici e, non meno importante, di tempo.

## **2. OBIETTIVI DELLO STUDIO**

La ricerca si configura come studio pilota multicentrico osservazionale prospettico. L'obiettivo ultimo è quello di rilevare il grado di soddisfazione dei pazienti e la diversa aspettativa di risultato tra paziente e medico curante, per valutare eventuali relazioni con il contenzioso medico-legale scaturente. Il paziente esprime la sua valutazione rispetto sia alle aspettative cliniche al momento del ricovero e alla dimissione sia alla soddisfazione generale al momento della dimissione. Il medico referente di reparto presso il quale il paziente è in cura, in maniera speculare, esprime la sua valutazione in ordine alle aspettative cliniche in riferimento al paziente specifico. I risultati saranno analizzati, sia a livello aggregato sia stratificato, per generare evidenze relative alle eventuali implicazioni che le determinanti di sicurezza, qualità e soddisfazione del paziente possono avere come componenti scatenanti il contenzioso medico-legale, con particolare riferimento alle discordanze delle aspettative tra paziente e medico. I risultati saranno inoltre utilizzati come strumento di intervento per il miglioramento continuo della qualità delle cure.

Tuttavia, come già specificato precedentemente, il processo per la costruzione e l'utilizzo definitivo di un questionario si compone di diversi step, tra cui uno studio pilota i cui risultati vengono analizzati a livello statistico per validare gli strumenti d'indagine usati. Essendo questo lo studio pilota in questione nel quale vengono utilizzati i tre questionari relativi alle aspettative e alla soddisfazione del paziente ospedaliero, l'obiettivo nel breve termine di tale indagine, nello specifico, è la raccolta e l'analisi dei dati ottenuti affinché tali strumenti d'indagine possano essere validati, mentre lo studio della correlazione con i contenziosi medico-legali avverrà solo in un momento futuro. In questa sede, quindi, vengono presentati i risultati raccolti allo scopo di fornire una panoramica sulle aspettative di ricovero e sulla soddisfazione in merito al periodo di degenza da parte dei pazienti presi in cura presso una determinata Unità Operativa.

### **3. MATERIALI E METODI**

#### **3.1 POPOLAZIONE DI STUDIO**

Lo studio, sebbene sia costruito per valutare la soddisfazione e le aspettative dei pazienti ospedalieri, si avvale tanto di questi ultimi quanto dei medici di reparto che li hanno in cura. I pazienti vengono reclutati tenendo conto di alcuni criteri di inclusione:

- Età maggiore di 18 anni;
- Capacità di autonome lettura e scrittura;
- Completamento (per il braccio di lavoro con PEA e PSQ-18 modificato) di entrambe le fasi di compilazione del questionario.

Sia i pazienti che i medici di reparto sono stati reclutati tenendo conto della loro stessa volontarietà nella partecipazione allo studio e nella compilazione dei questionari. Entrambe le categorie di soggetti, sia medici che pazienti, sono stati informati in merito a questo aspetto e allo studio in generale mediante due specifiche informative, una per i primi e una per i secondi.

#### **3.2 STRUMENTI DI INDAGINE**

Per valutare la soddisfazione del paziente, non sono attualmente disponibili evidenze sufficienti a discriminare in modo univoco lo strumento di rilevazione da utilizzare. Le dimensioni principali di molti strumenti di indagine consistono nell'analisi tra interazioni paziente e professionista sanitario, ambiente fisico e processi di gestione interni. La ricerca si articola in più fasi:

- Individuazione dei costrutti da indagare (sicurezza, qualità e soddisfazione del paziente);
- Selezione degli strumenti validati da utilizzare (questionari);
- Selezione del campione;
- Raccolta dei dati;
- Analisi dei dati;
- Interpretazione dei risultati.

Il questionario è uno strumento di ricerca di tipo strutturato che consiste nel sottoporre alcune domande formulate in modo identico per assicurare risultati comparabili ad un campione di persone selezionato in base a caratteristiche

specifiche, in relazione alle esigenze di ricerca. La ricerca finalizzata alla rilevazione delle aspettative di risultato maturate rispettivamente dal paziente e dal sanitario, nonché del grado di soddisfazione del paziente per la prestazione sanitaria ricevuta prevede dunque la somministrazione di questionari sia al personale della struttura sia ai fruitori dei servizi, per poter determinare in un secondo momento eventuali discrepanze tra le percezioni degli uni e degli altri. Per la scelta del questionario, sono stati analizzati diversi modelli selezionati attraverso la revisione della letteratura e sono stati selezionati differenti questionari per gli operatori sanitari e per i soggetti ricoverati.

Per il questionario di soddisfazione dei pazienti è stato scelto il *Patient Satisfaction Questionnaire - 18* (PSQ-18) modificato (Questionario sulla Soddisfazione del Paziente in forma abbreviata - modificato) soprattutto per la brevità e le proprietà psicometriche considerate<sup>57</sup>. Tuttavia, poiché il grado di soddisfazione del paziente può essere influenzato da diversi fattori specifici di contesto, seguendo prassi consolidata del metodo di ricerca conoscitiva con questionari, si è ritenuto necessario modificare e adattare il questionario scelto. Questo strumento si compone di 13 affermazioni relative all'esperienza di ricovero verso le quali il paziente esprime il suo giudizio con una scala a cinque punti: molto in disaccordo, disaccordo, neutro, accordo, molto in accordo. Inoltre, è presente una domanda apposita per valutare lo stato d'animo del paziente alla sua dimissione in relazione all'esperienza di ricovero, mediante una scala in sette punti con valutazione qualitativa crescente i cui estremi sono "molto arrabbiato" e "molto felice".

Per la valutazione della aspettativa di risultato si è invece formulato il *Patient Expectations Assessment (PEA) Test* (Questionario di valutazione delle aspettative del paziente) per i pazienti ed il *Clinical Outcome Evaluation (COE) Test* (Questionario di valutazione dell'esito clinico) per i curanti ospedalieri: entrambi sono in fase di validazione come strumento di indagine. I questionari PEA e COE sono stati sviluppati degli Autori, in ragione della pregressa disponibilità, in letteratura, di questionari tendenzialmente troppo complessi ed allo stesso tempo molto settoriali. Entrambi presentano una serie di affermazioni riguardanti le aspettative sulla degenza, in relazione alle quali gli intervistati (medici per quanto riguarda il COE, pazienti per quanto riguarda il PEA) esprimono il loro grado di accordo con la medesima scala a cinque punti menzionata precedentemente, in

maniera analoga a quanto visto per il PSQ-18. Sono presenti anche alcune domande, parzialmente differenti tra i due questionari, con risposta sì/no, oltre a degli spazi appositi per la durata di degenza prevista, per quella effettiva e per i giorni di convalescenza programmati.

Infine, tutti e tre i questionari presentano una sezione per l'inserimento di alcuni dati del paziente o del medico, ovvero età, sesso, unità operativa di ricovero e diagnosi di ingresso, utilizzati a scopi statistici, e degli spazi appositi nei quali il compilatore può inserire suggerimenti di qualsiasi tipo.

Riassumendo, il PSQ-18 adattato esplora la soddisfazione del paziente ospedaliero nel momento della sua dimissione, mentre PEA e COE valutano la diversa aspettativa di risultato tra paziente e medico curante al momento del ricovero in reparto e alla dimissione. Nella opinione degli Autori, l'utilizzo di una versione adattata del PSQ-18 è giustificato dalla necessità di evitare domande potenzialmente induttive nel senso del biasimo, da parte del paziente, delle ricevute prestazioni sanitarie.

### **3.3 CENTRI PARTECIPANTI**

L'ospedale e la corsia ospedaliera concretizzano la forma più tipica e sperimentalmente più accessibile di Sistema Sanitario. Similmente, il paziente ospedaliero è, almeno in partenza, più facilmente standardizzabile del paziente territoriale. Ciò premesso, il presente progetto sperimentale prevede la selezione di plurime Aziende Ospedaliere sul territorio nazionale e, al loro interno, la successiva selezione di alcune Unità Operative appartenenti all'ospedale reclutato. Per la sezione di Padova è stato individuato un reparto di medicina interna per l'arruolamento dei soggetti. Per il periodo di attività sperimentale, a tutti i pazienti ricoverati nelle Unità Operative selezionate è stata dunque proposta la volontaria somministrazione dei questionari di rilevazione PEA e PSQ-18. Ai medici curanti ospedalieri di tutti i pazienti disposti a compilare il questionario PEA è stato somministrato un distinto questionario di valutazione (COE) volto a rilevare l'aspettativa di risultato per lo specifico paziente del corrispondente questionario PEA. Allo Studio Multicentrico aderiscono:

- Gruppo Interdisciplinare di Studio sul Danno Iatrogeno (GISDI);
- Società Italiana di Medicina Legale e delle Assicurazioni (SIMLA);

- Laboratorio di Responsabilità Sanitaria UniMI – ASST GOM Niguarda Milano – UniMI;
- Azienda Ospedaliera Universitaria Padova – UniPD;
- Azienda Ospedaliera S. Maria Terni – UniPG;
- Policlinico Giovanni XXIII Bari – UniBA.

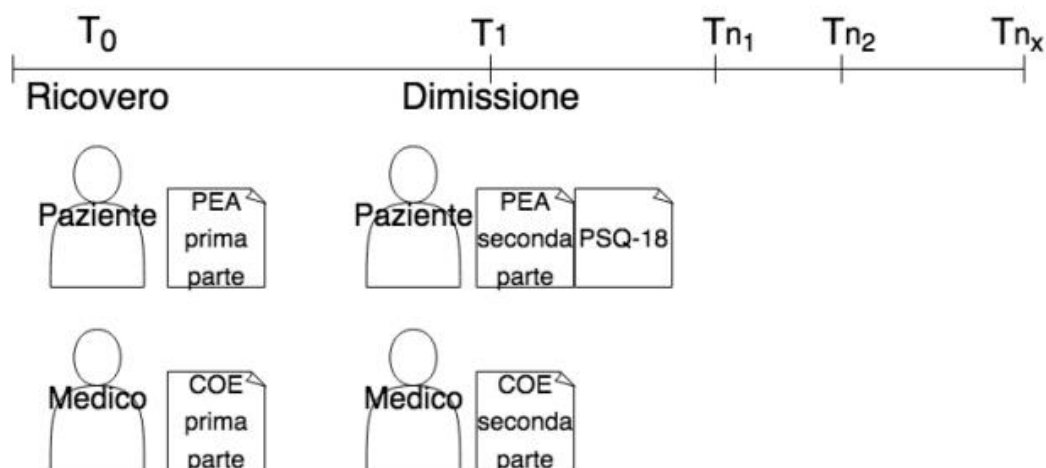
### **3.4 ORGANIZZAZIONE DELLA RACCOLTA DATI**

Lo studio prevede, come anticipato, la somministrazione di tre questionari, distribuiti tra pazienti ricoverati presso una determinata Unità Operativa e medici ai quali sono affidate le cure degli stessi durante la degenza. I tre questionari precedentemente presentati, ovvero PEA, COE e PSQ-18, vengono compilati in momenti ben specifici del ricovero (fig. 1).

All'ingresso in reparto si individuano i pazienti potenzialmente arruolabili per lo studio, facendo riferimento ai criteri di inclusione sopra descritti: si cercano soggetti che abbiano superato la maggiore età, che siano in prima giornata di degenza e in grado di rispondere alle domande del questionario (vigili, collaboranti e orientanti nello spazio, nel tempo, nella persona). Secondo step fondamentale è informare l'individuo circa gli obiettivi dello studio che viene svolto e renderlo consapevole della volontarietà della sua partecipazione ad esso, tutti punti presenti e spiegati nell'informativa che viene consegnata sia ai pazienti che ai medici. Una volta arruolato un paziente in prima giornata di ricovero, si procede alla somministrazione della sola prima pagina del PEA e, in maniera analoga, si procede facendo compilare al medico di reparto che lo ha in carico la prima pagina del COE. In tal modo si vanno a verificare quali sono le aspettative della persona ricoverata (tramite il PEA) e del professionista sanitario (tramite il COE) in merito al ricovero che andrà sviluppandosi nei giorni avvenire.

Successivamente, al termine del ricovero, si somministrano, in modo del tutto speculare, al paziente la parte restante del PEA e al medico la parte restante del COE: queste sezioni hanno lo scopo di confrontare le aspettative formulate all'inizio della degenza con quella che si è poi rivelata essere l'effettiva esperienza nell'unità operativa, sia dal punto di vista del paziente che da quello dello strutturato ospedaliero. In aggiunta, al termine della degenza il solo paziente procede anche alla compilazione per intero del PSQ-18, che indaga più nello specifico i vari aspetti

del ricovero in reparto che possono aver contribuito in maniera positiva o negativa alla sua soddisfazione o insoddisfazione, come, ad esempio, le interazioni col personale, l'adeguatezza delle risorse del reparto o l'attenzione rivolta a esami e terapie.



*Figura 1: Timeline per la somministrazione dei questionari durante il periodo di degenza.*

Alla fase di raccolta, in un tempo  $T_n$  da definire, seguirà una analisi statistica centralizzata dei dati con particolare attenzione alle correlazioni possibilmente mostrate con i tassi di sinistrosità globali ed aziendali. Uno specifico interesse sperimentale sarà rappresentato dalla eventuale correlazione degli indici di insoddisfazione del paziente (basso punteggio al PSQ-18 modificato, grande disparità tra PEA e COE) con dati di elevata sinistrosità del Sistema. I dati di sinistrosità consisteranno delle sole richieste di risarcimento per allegata *MedMal* indipendentemente dalla comprovata colpa sanitaria.

### 3.5 ANONIMIZZAZIONE DEI DATI

L'informativa consegnata a medici e pazienti per l'arruolamento nello studio, oltre alla volontarietà della partecipazione e agli scopi dell'indagine, precisa anche che i dati raccolti nelle varie unità operative di tutti i centri vengono trattati in forma anonima, pertanto non sarà possibile associare i questionari al proprio compilatore e richiedono unicamente l'indicazione, da parte di quest'ultimo, dell'orientamento (dal completo accordo al completo disaccordo) in relazione alle affermazioni presentate. Viene generato un codice univoco per associare in forma anonima i questionari PEA, COE e PSQ-18 modificato compilati dallo stesso paziente e dal

medico in riferimento al paziente specifico. I dati raccolti dalle Unità Operative saranno quindi anonimizzati per garantire la privacy dei pazienti e dei medici in conformità alle disposizioni vigenti di legge. Il codice univoco anonimo per associare i questionari riferibili allo stesso caso, al solo fine di condurre analisi di correlazione dei dati, viene costruito secondo tale criterio: codice della provincia - codice del tipo di questionario - numero progressivo di compilazione. Nello specifico, per i diversi centri, si avranno codici simili ai seguenti:

- Milano: MI-PSQ-01, MI-PEA-01, MI-COE-01 → MI-PSQ-NN MI-PEA-NN, MI-COE-NN;
- Padova: PD-PSQ-01, PD-PEA-01, PD-COE-01 → PD-PSQ-NN, PD-PEA-NN, PD-COE-NN;
- Terni: PG-PSQ-01, PG-PEA-01, PG-COE-01 → PG-PSQ-NN, PG-PEA-NN, PG-COE-NN;
- Bari: BA-PSQ-01, BA-PEA-01, BA-COE-01 → BA-PSQ-NN, BA-PEA-NN, BA-COE-NN;

Per la sezione di Padova, infine, è stata ottenuta anche l'autorizzazione scritta della Direzione Medica per procedere con lo studio che, inoltre, è stato sottoposto anche al responsabile del Servizio di Bioetica nel contesto della Direzione Sanitaria dell'Azienda Ospedaliera di Padova, il quale non ha ritenuto necessaria, per questo caso specifico, un'autorizzazione da parte del Comitato Etico.

### **3.6 ANALISI STATISTICA**

I dati riportati sono espressi come frequenze relative, in percentuale, o come frequenze assolute, in numeri naturali. Una piccola parte di informazioni, come l'età dei pazienti, viene invece riportata tramite media ( $\pm$  deviazione standard) e mediana. I dati sono stati analizzati con SPSS (IBM).



## 4. RISULTATI

Per la sezione di Padova sono stati arruolati 51 pazienti, tutti provenienti dal reparto internistico di Clinica Medica 3 dell'azienda ospedaliera, ricoverati tra ottobre 2022 e gennaio 2023. Del totale, i soggetti che sono giunti al termine del follow up sono risultati essere 50, per via del decesso di un paziente, successivamente al suo arruolamento in prima giornata di ricovero, lungo il periodo di degenza. Nonostante la sua presenza nella popolazione di partenza, i dati (solo parziali) dei questionari compilati in riferimento a questo paziente non sono stati inclusi nell'analisi statistica, in quanto i requisiti per l'arruolamento definitivo prevedono la compilazione per intero di tutti e tre gli strumenti utilizzati nello studio. Il campione definitivo, quindi, si trova ad essere costituito da 50 soggetti, di cui 21 femmine (42%) e 29 maschi (58%). L'età della popolazione di riferimento è compresa tra 20 e 94 anni, con una media di 74,44 ( $\pm 14,24$ ) e una mediana di 77,50. La degenza effettiva presenta un valore medio di 8,54 giorni ( $\pm 5,58$ ), una mediana di 7,5 giorni e un intervallo che si estende da un minimo di 2 a un massimo di 41.

### 4.1 ASPETTATIVE ALL'INGRESSO

Analizzando le sezioni compilate all'ingresso dei questionari PEA (per i pazienti) e COE (per i medici) si ha una panoramica dell'aspettativa all'ingresso in reparto in merito a tre principali determinanti, cioè il dolore fisico, la sofferenza psicologica e l'eventuale risoluzione del problema clinico per il quale i soggetti sono stati ricoverati.

Per quanto riguarda il dolore fisico, il 18% dei pazienti ha dichiarato di aspettarsi di soffrire durante il ricovero, mentre il 76% si trovava in disaccordo o molto in disaccordo con tale affermazione, con il restante 6% che ha fornito un'aspettativa neutrale. Il personale medico ha dimostrato un andamento parzialmente sovrapponibile, con un 12% di soggetti in accordo o molto in accordo, un 24% di risposte neutre e risposte in disaccordo o molto in disaccordo nel 64% dei casi.

Nel caso della sofferenza psicologica, invece, il 64% dei pazienti ha dichiarato di trovarsi in disaccordo o molto in disaccordo con tale aspettativa, mentre il resto dei pazienti ha espresso di aspettarsi un certo grado di sofferenza (24%) o ha fornito una risposta neutra (12%). Anche sul versante dei medici di reparto si ottiene la medesima distribuzione di percentuali, se si considerano le macrocategorie di

risposte positive (accordo/molto in accordo), negative (disaccordo/molto in disaccordo) e neutre, con dei valori perfettamente sovrapponibili (in ordine: 24%, 64%, 12%).

Per quanto riguarda la di risoluzione del problema clinico, il 64% dei pazienti ha dichiarato di avere aspettative positive in merito, contro il 14% di risposte negative e il 22% di risposte neutre. I medici di reparto, invece, hanno espresso nel COE un 60% di aspettative positive e un 14% di risposte neutre, mentre nel 26% dei casi si sono trovati in disaccordo o molto in disaccordo con la speranza che vi fosse una possibilità di rientro della condizione clinica del paziente in carico.

#### **4.2 CONFRONTO DELLE ASPETTATIVE ALLA DIMISSIONE**

Questa sezione dei risultati è stata analizzata sempre utilizzando PEA e COE dei vari soggetti, ma facendo riferimento, a differenza dei dati precedenti, alla parte dei relativi questionari compilata alla dimissione. I parametri valutati sono sempre i tre già presentati (dolore fisico, sofferenza psicologica, risoluzione del quadro clinico), ma in aggiunta è stata indagata, mediante un quesito apposito, la qualità complessiva dell'esperienza di ricovero per ogni paziente, sia dal punto di vista di quest'ultimo, nel PEA, che da quello del medico, nel COE.

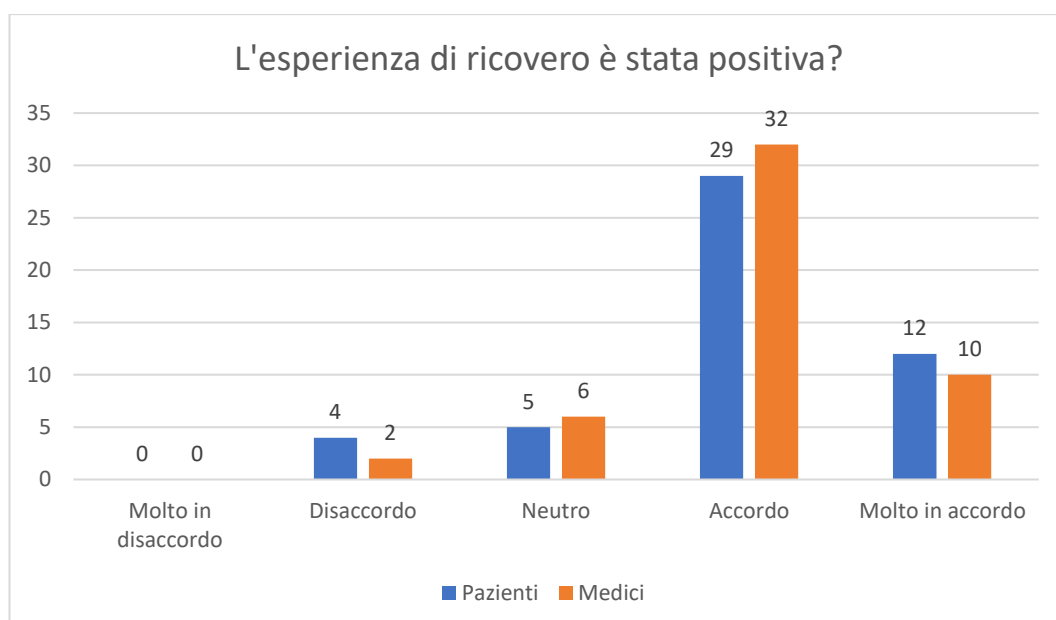
Nell'ambito della sofferenza fisica, il 22% dei pazienti ha dato una risposta affermativa in tale contesto, a fronte di un 76% di casi dove il dolore è stato avvertito poco o per nulla. La risposta neutra è stata solo una (2%). Sul versante medico, il 18% dei professionisti ha avuto l'impressione che il paziente in carico avesse sofferto durante il ricovero, mentre nel 70% dei casi è stato avvertito l'opposto, con un restante 12% di risposte neutre.

Parlando della sofferenza nel contesto psicologico, il 26% dei pazienti ha risposto affermativamente alla domanda, mentre il 60% ha dichiarato di aver trascorso i giorni di degenza più o meno in tranquillità, con un restante 14% di individui neutrali in merito. Gli strutturati di reparto si sono divisi in un 24% di risposte affermative, un 22% di neutrali e il restante 54% di risposte in disaccordo con l'impressione che l'assistito avesse sofferto psicologicamente durante la degenza.

La risoluzione del problema clinico, invece, è stata avvertita dai pazienti nell'80% dei casi, mentre il restante 20% si divide tra risposte negative (14%) e neutrali (6%).

I professionisti medici si sono ripartiti in 76% di risposte positive, 10% negative e 14% neutrali.

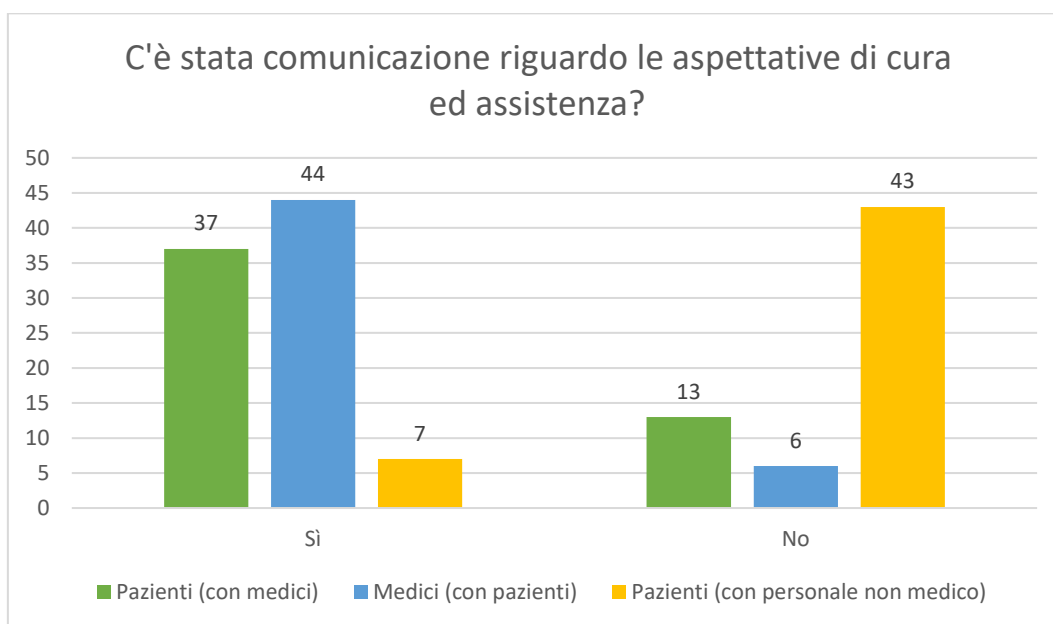
Arrivando alla qualità dell'esperienza di ricovero (fig. 2), in merito alle aspettative formulate, l'82% dei pazienti ha valutato positivamente la degenza nel complesso, con una minoranza di casi in cui i soggetti hanno restituito valutazioni neutrali (10%) o negative (8%). La distribuzione per questo ambito risulta sovrapponibile anche dal punto di vista del personale medico, in cui nella grande maggioranza dei casi l'impressione è stata che il proprio assistito avesse avuto un'esperienza positiva (84% del totale), a fronte del 12% di risposte neutre e del 4% di casi nei quali, da parte dello strutturato, è stato avvertito un basso gradimento da parte del soggetto in carico.



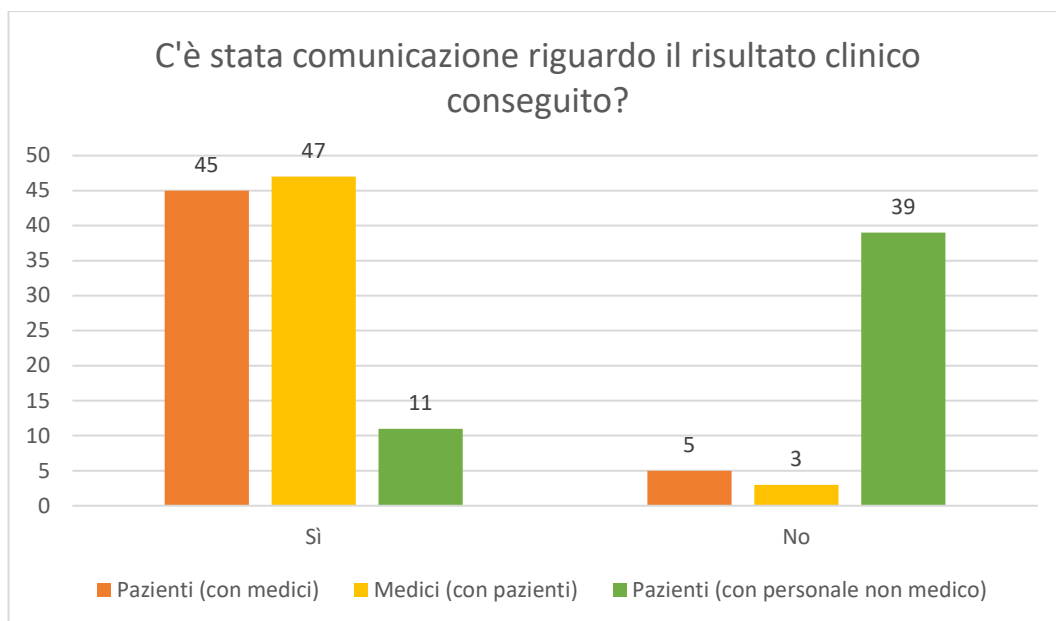
**Figura 2:** Frequenze delle differenti risposte alla domanda "L'esperienza di ricovero del paziente è stata complessivamente positiva?" nella sezione dedicata alla dimissione di PEA e COE.

Infine, al termine del PEA, compilato dai pazienti, sono anche presenti delle domande con risposta sì/no per indagare se, durante la degenza, c'è stata un'adeguata comunicazione tra medico e paziente, sia riguardo le aspettative di cura ed assistenza (fig. 3), sia riguardo il risultato clinico conseguito (fig. 4). A queste domande i pazienti hanno risposto affermativamente (c'è stata quindi comunicazione efficiente con il medico) nel 74% dei casi per quanto riguarda le aspettative e nel 90% dei casi in merito al risultato clinico conseguito. Al contrario,

andando ad osservare gli stessi quesiti in merito alla discussione di tali argomenti con personale non medico (infermieri, OSS, ecc.) si nota una maggioranza di risposte negative: 86% dei casi per quanto riguarda le aspettative e 78% per quanto riguarda il risultato clinico conseguito. Infine, in maniera parzialmente sovrapponibile, nel COE viene posta ai medici la medesima domanda, ovviamente dal loro punto di vista. I risultati ricalcano abbastanza fedelmente quanto visto nei PEA: nell'88% dei casi essi dichiarano di aver comunicato con i pazienti riguardo le aspettative di cura ed assistenza, mentre la percentuale si alza al 94% per quanto riguarda il risultato clinico conseguito su di essi.



*Figura 3: Frequenza delle risposte positive e negative in merito alla comunicazione sulle aspettative di cura ed assistenza.*



*Figura 4: Frequenza delle risposte positive e negative in merito alla comunicazione sul risultato clinico conseguito.*

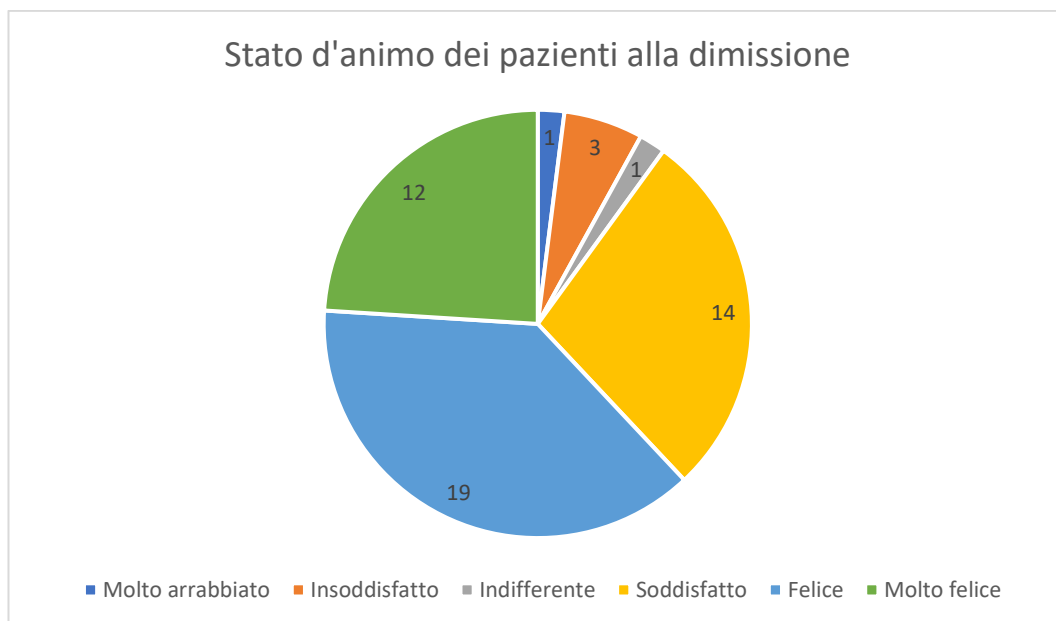
### 4.3 SODDISFAZIONE DEL PAZIENTE

Per indagare questo aspetto dell'esperienza di ricovero dei pazienti sono stati analizzati i dati raccolti dai questionari PSQ-18, somministrati ai pazienti, assieme alla seconda parte del proprio PEA, alla dimissione. La valutazione della soddisfazione del soggetto ricoverato viene valutata indagando diversi aspetti della degenza, verso ognuno dei quali viene chiesto al paziente di esprimere il proprio grado di accordo. Ad esempio, viene chiesto in una domanda se i medici, durante il ricovero, avessero spiegato in modo chiaro le ragioni per le quali venivano richiesti determinati esami: a questo proposito il 74% ha risposto in maniera affermativa, mentre il 24% si è trovato in disaccordo e solo un paziente (2%) ha fornito una risposta neutra. Un altro quesito, invece, domanda se il reparto di degenza presentasse tutto il necessario per fornire assistenza medica al paziente e, in questo caso, le risposte affermative sono state il 78%, a fronte di una minoranza di risposte neutre (14%) e negative (8%). Ancora, proseguendo nel questionario, si riscontra una domanda a proposito di eventuali dubbi da parte del compilatore sulla correttezza della diagnosi fornita dal medico: solo il 10% dei pazienti si è trovato ad avere perplessità sull'argomento, mentre l'88% non ha nutrito preoccupazioni a riguardo (il restante 2% ha dato una risposta neutra). Per citare un altro esempio, si chiedeva se, durante l'assistenza, medici e infermieri fossero stati attenti e puntuali nel controllo di esami e terapie e solo un paziente (2%) si è trovato in disaccordo

con tale affermazione, mentre, togliendo due risposte neutrali (4%), il restante 94% ha espresso una risposta positiva in merito. Un altro dato interessante deriva da un quesito dove si domanda se gli operatori sanitari avessero trascorso un tempo sufficiente con il paziente: l'84% ritiene corretta questa affermazione, mentre il 14% pensa il contrario, con un 2% di risposte neutrali. Progredendo, si incontra, ad esempio, una domanda che fa riferimento alla facilità di accesso agli operatori sanitari, da parte dei pazienti, in caso di bisogno: il 76% non ha incontrato ostacoli in questo senso, mentre il 10% ha avuto maggiori difficoltà, con il restante 14% che ha fornito una risposta neutrale. Un altro aspetto indagato nel PSQ-18 riguarda la modalità di relazionarsi, da parte degli operatori sanitari, con il paziente: nella domanda che chiede se questi si siano comportati in modo troppo impersonale e distaccato, solo un paziente, corrispondente al 2%, ha espresso un certo grado di accordo, mentre, oltre all'8% di risposte neutre, il restante 90% si è trovato in disaccordo o molto in disaccordo in merito all'affermazione di cui sopra. Di pari importanza rispetto ai quesiti precedenti, si riportano i dati relativi alla domanda in cui viene chiesto al paziente se si fosse sentito ignorato, a volte, da parte del personale medico, specialmente in caso di domande o perplessità: l'84% ha risposto negativamente, a differenza del 10% di casi in cui gli intervistati si sono trovati in accordo con quanto riportato nella domanda (il restante 6% ha dato una risposta neutra). Un altro quesito indaga, invece, il punto di vista del paziente riguardo le capacità del personale che l'ha assistito durante la degenza, dove è stato riscontrato un 8% di popolazione campione che ha dubitato di tali competenze, al contrario del restante 92% che non ha nutrito alcuna preoccupazione a riguardo.

Infine, questo questionario chiede al paziente, al termine, un giudizio sul proprio stato d'animo al momento della dimissione (fig. 5). In questo caso la tipologia di risposte possibili differisce dai cinque punti che caratterizzano tutte le altre domande (molto in disaccordo, disaccordo, neutro, accordo, molto in accordo), per lasciare spazio a una scala costituita da sette aggettivi disposti in ordine qualitativamente crescente: molto arrabbiato, arrabbiato, insoddisfatto, indifferente, soddisfatto, felice, molto felice. Il 90% dei pazienti ha espresso un giudizio complessivamente positivo sulla propria soddisfazione riguardo la degenza, dal momento che il 28% si è dichiarato soddisfatto, il 38% felice ed il 24% addirittura molto felice. La restante parte del campione, invece, si suddivide tra un 2% di

soggetti che si è dichiarato indifferente, un 6% insoddisfatto e ulteriore 2% molto arrabbiato.



*Figura 5: Distribuzione delle risposte alla domanda in cui viene chiesto al paziente il proprio stato d'animo alla dimissione in relazione al periodo di ricovero.*

## 5. DISCUSSIONE

Da un punto di vista generale, relativamente al reparto nel quale lo studio è stato condotto, i risultati lasciano trasparire complessivamente un buon grado di soddisfazione da parte dei pazienti, come testimoniato dai dati ricavati dall'ultima domanda del PSQ-18, compilato dai soggetti ricoverati alla loro dimissione. Come riportato precedentemente nei risultati, infatti, il 90% di essi ha attribuito al proprio stato d'animo alla dimissione un grado di qualità che va da "soddisfatto" in su nella scala a sette punti presentata sopra, indice di una qualità di degenza globalmente buona. Le stesse conclusioni possono essere dedotte osservando una domanda specifica, inserita verso la fine del PEA, nella quale si chiede se la degenza potesse essere definita come complessivamente positiva: l'82% dei pazienti si è trovato in accordo o molto in accordo con tale affermazione, percentuale praticamente sovrapponibile a quella dei medici (84%) che hanno avuto la stessa impressione riguardo l'andamento del ricovero del proprio assistito (dato estrapolato dal COE) e, in aggiunta, abbastanza vicina al 90% di pazienti che hanno definito almeno "soddisfatto" il proprio stato d'animo alla dimissione. Queste tre domande, ognuna proveniente da un tipo di questionario differente, sono quelle che meglio riassumono l'andamento della degenza nel suo complesso, considerati tutti i fattori che contribuiscono alla determinazione della soddisfazione del paziente. In aggiunta a ciò, questi dati dovrebbero auspicabilmente dare un'idea della percentuale di pazienti che, in via ipotetica, potrebbero risultare più inclini a dare origine a contenziosi in ambito civile relativamente al proprio periodo di ricovero nel reparto di interesse (da "insoddisfatto" in giù oppure con esperienza di ricovero complessivamente non positiva).

È già stato visto come la comunicazione risulti essere una componente fondamentale nella buona riuscita di una relazione sanitaria tra medico e paziente. Per questo motivo è stato indagato, anche in questo studio pilota, l'impatto di tale fattore sia nell'ambito delle aspettative che nella determinazione della soddisfazione. I risultati indicano che il 74% dei pazienti ha dichiarato di aver discusso delle proprie aspettative di cura con il curante, mentre i medici hanno dichiarato di aver toccato tale argomento addirittura nell'88% dei casi. Si hanno risultati simili anche per quanto riguarda la discussione tra assistito e curante in merito al risultato clinico conseguito: si ha 90% di risposte affermative tra i primi e



un 94% tra i secondi. Si possono fare quindi due osservazioni a questo riguardo. In primo luogo, si nota come, nel reparto in questione, la comunicazione sia considerata un punto importante nella relazione sanitaria tra medico e paziente, dal momento che le due parti si ritrovano a parlare di tali argomenti nella maggioranza dei casi. Questo dimostra come, per una buona riuscita del ricovero e un buon grado di soddisfazione del paziente, sia fondamentale che vi sia un dialogo tra quest'ultimo e il medico. In secondo luogo, risulta però evidente come, sebbene da entrambi i punti di vista le risposte affermative abbiano frequenza elevata e percentuali abbastanza simili, esse non siano perfettamente concordanti tra quanto dichiarato dai medici e quanto dichiarato dai pazienti. Un motivo importante che giustifica questa differenza risiede nel fatto che molti individui ricoverati, soprattutto se anziani, vengono sostituiti nel dialogo col medico da figure di fiducia, in particolare figli o coniugi: perciò, in questi casi, sebbene lo strutturato dichiara di aver discusso degli argomenti sopra riportati, tale dialogo non è in realtà avvenuto con il paziente in prima persona, ma con intermediari. Questo è stato osservato durante la fase di raccolta dei questionari perché dichiarato, in molti di questi casi, proprio dal paziente stesso. Quest'ultimo alla fine viene comunque informato della discussione, ma in maniera indiretta tramite, appunto, tale figura di fiducia. Se il dialogo tra medico e paziente, in merito ad aspettative di cura e al risultato clinico conseguito alla dimissione, sembra essere una pratica consolidata nel reparto oggetto di studio, non si può dire lo stesso per quanto riguarda la discussione di tali argomenti con le figure ospedaliere non mediche, come infermieri e OSS. I dati mostrano infatti che i pazienti discutono di questi due argomenti con tali componenti dello staff solo in una piccola percentuale di casi (14% per le aspettative, 22% per il risultato clinico). È ragionevole notare un calo di risposte positive in merito, dal momento che le possibilità di cura e il risultato clinico conseguito sono argomenti che interessano primariamente i medici, coinvolgendo in maniera solo secondaria il personale non medico.

Un altro dato a supporto della grande importanza data alla comunicazione può essere estrapolato dalle risposte ad alcune domande del PSQ-18 che trattano proprio alcune componenti di questo elemento: il 74% ha dichiarato che i medici hanno spiegato in modo chiaro le ragioni degli esami richiesti, il 76% non ha riscontrato problemi quando, in caso di bisogno, necessitavano di chiamare gli operatori

sanitari, solo il 10% dei pazienti ha avuto l'impressione di essere ignorato in caso di dubbi o perplessità e, nel 90% dei casi, i soggetti ricoverati non hanno rilevato atteggiamenti impersonali o distaccati da parte dei professionisti. Tutti questi dati riflettono, dunque, come la comunicazione tra medico e paziente sia messa in primo piano nella maggior parte dei casi.

È stata poi rivolta particolare attenzione, nello specifico, ai questionari dei pazienti che si sono dichiarati non soddisfatti del ricovero, ovvero coloro che, nell'ultima domanda del PSQ-18, hanno descritto il loro stato d'animo alla dimissione con il giudizio "insoddisfatto" o con uno inferiore (8% del totale). Andando ad osservare le singole risposte date in questi quattro casi, in tutti e tre i questionari di ognuno, si è cercato di individuare gli elementi di criticità che, probabilmente, hanno contribuito a determinare tale grado di non soddisfazione per le cure ricevute. In primo luogo, dunque, si sottolinea come ognuno di questi pazienti abbia dichiarato un peggioramento, in corso di ricovero, delle proprie condizioni fisiche, psicologiche, o di entrambe: i motivi sottostanti sono stati vari, come per esempio la persistenza del problema clinico che aveva, in prima istanza, reso necessario il ricovero, la difficoltà a dormire la notte, la deflessione del tono dell'umore per la presenza della patologia in questione. Ognuno di questi pazienti ha dichiarato, inoltre, di non aver vissuto un'esperienza di ricovero che potesse essere considerata complessivamente positiva. Oltre a questi due elementi, comuni a tutti i casi considerati, ogni soggetto ricoverato ha evidenziato delle criticità in almeno uno tra i seguenti aspetti della propria degenza:

- Discrepanza tra le proprie aspettative e quelle del curante;
- Differenza tra le proprie aspettative e l'esperienza di ricovero effettivamente vissuta<sup>45</sup>;
- Variabilità tra il proprio punto di vista e quello del medico in merito all'andamento delle condizioni fisiche e/o psicologiche;
- Esami richiesti senza aver adeguatamente spiegato le ragioni per il loro svolgimento;
- Impressione che gli operatori sanitari ignorassero le perplessità e i dubbi posti o che non trascorressero con loro un tempo sufficiente;
- Difficoltà nell'accesso ai professionisti sanitari in caso di bisogno;

- Impressione che la struttura presso la quale si è svolto il ricovero non disponesse di tutto il necessario per la cura del paziente.

Questi sono quindi tutti aspetti ai quali va posta particolare attenzione nell'ambito di un ricovero ospedaliero e su cui si possono attuare dei miglioramenti dal momento che, in linea teorica, sono quelli che maggiormente hanno contribuito all'insuccesso dell'esperienza di degenza di questi pazienti. In tal modo sarà possibile, per il futuro, implementare la qualità delle cure fornite.

Vale la pena anche riportare come le precedenti esperienze personali di ricovero costituiscano un fattore determinante nella costruzione delle aspettative dei pazienti nell'80% dei casi, sottolineando anche come il 48% del totale indicasse quest'ultimo come unico fattore contribuente alla formulazione dell'aspettativa stessa di ricovero. Solo una quota minoritaria della popolazione di studio (20%) non ha indicato questo fattore come importante per la costituzione delle proprie aspettative di ricovero, identificando invece come fondamentali altri determinanti, tra cui la ricerca autonoma di informazioni, i consulti con specialisti o con il proprio curante, il passaparola o le precedenti esperienze di conoscenti. È ragionevole, quindi, ipotizzare che le aspettative sull'andamento del ricovero siano largamente influenzate dalle precedenti esperienze, tenendo anche conto del fatto che la popolazione di studio presenta una media d'età di circa 74 anni: è probabile, infatti, che la quasi totalità dei soggetti fosse stata già ricoverata almeno una volta nel corso della propria vita.

Nei questionari è presente anche uno spazio per le note, nel caso pazienti o medici avessero riscontrato la necessità di segnalare aspetti importanti riguardo i questionari o la propria degenza. Sebbene tali spazi siano stati utilizzati solo da una ridottissima minoranza di pazienti, si ritiene importante sottolineare come tutte le segnalazioni riguardassero l'impressione che il personale del reparto fosse carente e, in un caso, ciò è stato anche associato a una mancanza di continuità di cure. Tuttavia, nonostante siano stati segnalati, tali aspetti non hanno contribuito a determinare l'insoddisfazione dei pazienti in questione, indicando che essi stessi sono consapevoli di come la colpa di tale mancanza non sia attribuibile ai singoli professionisti sanitari.

È importante evidenziare, comunque, come i risultati presentati possano non rispecchiare la situazione di tutti i reparti internistici dell'Azienda, in virtù della moltitudine di fattori che entrano in gioco nella determinazione della qualità delle cure offerte da una determinata UO, tra cui strutture, apparecchiature, disponibilità di personale e posti letto, organizzazione, branca di specializzazione ecc. Ancora più difficilmente i dati esposti possono essere considerati validi per reparti di natura radicalmente differente, come chirurgie, rianimazioni o pronto soccorso, motivo per cui per ottenere dati validi in questi frangenti può risultare utile, per il futuro, condurre indagini statistiche simili a questa anche in tali contesti, in modo che, auspicabilmente, possa essere costruita una panoramica valida per ogni tipo di UO. I risultati presentati, dunque, possono essere considerati rappresentativi limitatamente al reparto dal quale provengono (in questo caso la Clinica Medica 3 dell'AOPD).

## 6. CONCLUSIONI

Lo studio pilota, nel suo obiettivo a breve termine, descrive nel reparto oggetto di studio una situazione caratterizzata da una percentuale elevata (90%) di soggetti soddisfatti. Tra gli insoddisfatti è stato possibile individuare alcuni fattori in comune verosimilmente responsabili, in tutto o in parte, del giudizio negativo attribuito dai pazienti alla propria esperienza di ricovero: tra i più importanti si possono citare, ad esempio, la differenza tra le aspettative maturate dai pazienti stessi e quelle formulate dai medici incaricati delle loro cure, il peggioramento nell'andamento delle condizioni fisiche e/o psicologiche degli individui ricoverati e, ancora, la discrepanza avvertita tra le aspettative sulla degenza e la reale esperienza vissuta. Si potrà intervenire su questi ed altri aspetti, già discussi in precedenza, con lo scopo di migliorare la qualità delle cure in modo che i pazienti possano vivere la migliore esperienza di degenza possibile all'interno del reparto.

Oltre alla presentazione di un quadro esplicativo sulle aspettative e sulla soddisfazione dei pazienti nel reparto di studio, obiettivo nel breve termine della ricerca, verranno analizzate in futuro le richieste di risarcimento esercitate verso l'Unità Operativa in questione per quanto riguarda i ricoveri che si sono tenuti durante il periodo di raccolta dati, per cercare di individuare i probabili principali determinanti coinvolti nella genesi del contenzioso medico-legale. Tali richieste risarcitorie saranno analizzate verosimilmente in termini di volume, senza la possibilità di ricollegarle singolarmente a un dato paziente dello studio, per via dell'anonimizzazione dei dati. In ogni caso, visti i risultati di questo studio pilota limitatamente al reparto osservato, ci si aspetta un volume di richieste di risarcimento non eccessivamente importante, dal momento che i dati raccolti suggeriscono un grado di soddisfazione dei pazienti superiore al 90%. Dunque, in linea del tutto teorica, solo una parte minoritaria degli individui ricoverati può essere considerata un "rischio" per quanto riguarda la genesi di possibili contenziosi medico-legali, relativamente all'Unità Operativa studiata.

Infine, sempre nel lungo termine, lo studio si propone di raccogliere dati che, oltre all'analisi di soddisfazione ed aspettative, verranno presentati, insieme a quelli raccolti dagli altri centri partecipanti, per validare due dei tre questionari utilizzati nello studio, nello specifico PEA e COE. Come già spiegato in precedenza, infatti, il processo di validazione di tali strumenti di indagine passa attraverso diverse fasi,

tra cui anche lo svolgimento di uno studio pilota e l'analisi dei risultati che ne derivano. Auspicabilmente, con l'utilizzo dei dati ricavati in questa sede, i questionari potranno essere utilizzati in futuro per lo svolgimento di uno studio su più larga scala.

## 7. BIBLIOGRAFIA

1. Popper KR. Problemi, scopi, e responsabilità della scienza. 1963
2. Elias RM, Fischer KM, Siddiqui MA, Coons T, Meyerhofer CA, Pretzman HJ, Greig HE, Stevens SK, Burton MC: A Taxonomic Review of Patient Complaints in Adult Hospital Medicine. *J Patient Exp.* 2021; 8.
3. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al.: Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med.* 1991; 324: 370-376.
4. Fisher K, Smith K, Gallagher T, Burns L, Morales C, Mazor K: We want to know: eliciting hospitalized patients' perspectives on breakdowns in care. *J Hosp Med.* 2017; 12: 603-609.
5. Hickson GB, Entman SS: Physician practice behavior and litigation risk: evidence and opportunity. *Clin Obstet Gynecol.* 2008; 51: 688-699.
6. Studdert DM, Mello MM, Gawande AA, Gandhi TK, Kachalia A, Yoon C, Puopolo AL, Brennan TA. Claims, errors, and compensation payments in medical malpractice litigation. *N Engl J Med.* 2006; 354: 2024-2033.
7. Localio AR, Lawthers AG, Brennan TA, et al. Relation between malpractice claims and adverse events due to negligence: results of the Harvard Medical Practice Study III. *N Engl J Med.* 1991; 325: 245-251.
8. Studdert DM, Thomas EJ, Burstin HR, Zbar BI, Orav EJ, Brennan TA. Negligent care and malpractice claiming behavior in Utah and Colorado. *Med Care* 2000; 38: 250-260.
9. Studdert DM, Mello MM, Brennan TA. Medical malpractice. *N Engl J Med.* 2004; 350: 283-292.
10. Weiler PC: Medical malpractice on trial. Cambridge, MA: Harvard University Press, 1991.
11. Vidmar N: Medical malpractice and the American jury: confronting the myths about jury incompetence, deep pockets, and outrageous damage awards. Ann Arbor, MI: University of Michigan Press, 1995.
12. Baker T: Reconsidering the Harvard Medical Practice Study conclusions about the validity of medical malpractice claims. *J Law Med Ethics* 2005; 33: 501-514.
13. Keeton WP, Dobbs DB, Keeton RE, Owen DC: Prosser and Keeton on the law of torts. St. Paul, MN: West Group, 1984.
14. Danzon P: Liability for Medical Malpractice. In: Handbook of Health Economics. Culver A, Newhouse J, eds. Amsterdam: Elsevier North Holland, 2000.
15. Shavell S: Foundations of economic analysis of law. Cambridge, MA: Harvard University Press, 2004.
16. Kahan D: The secret ambition of deterrence. *Harv Law Rev.* 1999; 113: 413-500.

17. Mello MM, Brennan TA: Deterrence of medical errors: theory and evidence for malpractice reform. *Tex Law Rev.* 2002; 80: 1595–1637.
18. Stevenson DG, Spittal MJ, Studdert DM. Does litigation increase or decrease health care quality?: a national study of negligence claims against nursing homes. *Med Care* 2013; 51: 430-436.
19. Mello MM, Frakes MD, Blumenkranz E, Studdert DM: Malpractice Liability and Health Care Quality: A Review. *JAMA* 2020; 323: 352-366.
20. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America: To Err Is Human: Building a Safer Health System. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. Washington, D.C.: National Academies Press, 2000.
21. Leape LL: Error in medicine. *JAMA* 1994; 272: 1851–1857.
22. Murphy JFA: Medical Litigation and Its Influence on the Quality of Medical Care. *Ir Med J.* 2020; 113: 32.
23. Albano G D, Rifiorito A, Malta G, Sorrentino E S, Falco V, Firenze A, Argo A, Zerbo S: The Impact on Healthcare Workers of Italian Law n. 24/2017 “Gelli–Bianco” on Patient Safety and Medical Liability: A National Survey. *Int J Environ Res Public Health* 2022; 19: 8448.
24. Zerbo S, Malta G, Argo A: Guidelines and Current Assessment of Health Care Responsibility in Italy. *Risk Manag Healthc Policy* 2020; 13: 183-189.
25. Mazzariol B, Karaboue M, Di Luca A, Di Luca N M: Guidelines, good practices and best clinical health practices: valuable guidance for physicians and judges? *Clin Ter.* 2018; 169: 292-296.
26. Atkinson MJ, Sinha A, Hass SL, Colman SS, Kumar RN, Brod M, Rowland CR: Validation of a general measure of treatment satisfaction, the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM), using a national panel study of chronic disease. *Health Qual Life Outcomes* 2004; 2: 12.
27. Brody D, Miller S, Lerman C, Smith D, Caputo G: Patient perception of involvement in medical care: Relationship to illness attitudes and outcomes. *Journal of General Internal Medicine* 1989, 4: 506–511.
28. Taylor TR: Understanding the choices that patients make. *Journal of the American Board of Family Practice* 2000, 13: 124–133.
29. Falco D, Rutledge DN, Elisha S: Patient Satisfaction With Anesthesia Care: What Do We Know? *AANA J.* 2017; 85: 286-292.
30. Capuzzo M, Alvisi R: Is it possible to measure and improve patient satisfaction with anesthesia? *Anesthesiol Clin.* 2008; 26: 613-626.
31. Cydulka RK, Tamayo-Sarver J, Gage A, Bagnoli D: Association of patient satisfaction with complaints and risk management among emergency physicians. *J Emerg Med.* 2011; 41: 405-411.
32. Stelfox HT, Gandhi TK, Orav EJ, Gustafson ML: The relation of patient satisfaction with complaints against physicians and malpractice lawsuits. *Am J Med.* 2005; 118: 1126-1133.



33. Abidova A, da Silva PA, Moreira S: Understanding Complaints in the Emergency Department. *Health Serv Insights* 2021; 14.
34. Van Dael J, Reader TW, Gillespie A, Neves AL, Darzi A, Mayer EK: Learning from complaints in healthcare: a realist review of academic literature, policy evidence and front-line insights. *BMJ Qual Saf.* 2020; 29: 684–695.
35. Bayer S, Kuzmickas P, Boissy A, Rose SL, Mercer MB: Categorizing and rating patient complaints: an innovative approach to improve patient experience. *J Patient Exp.* 2021; 8.
36. Van den Heede K, Van de Voorde C: Interventions to reduce emergency department utilisation: a review of reviews. *Health Policy* 2016; 120: 1337–1349.
37. Saxon K, London K, Bacharouch A, Smith K, Santen S, Perry M: Patients' perceptions of waiting times and the effect on patient satisfaction in the emergency department. *Ann Emerg Med.* 2013; 62: S82.
38. Hartigan L, Cussen L, Meaney S, O'Donoghue K: Patients' perception of privacy and confidentiality in the emergency department of a busy obstetric unit. *BMC Health Serv Res.* 2018; 18: 978.
39. Chen Q, Beal EW, Okunrintemi V, et al.: The association between patient satisfaction and patient-reported health outcomes. *J Patient Exp.* 2019; 6: 201–209.
40. Romero-García M, Delgado-Hito P, de la Cueva-Ariza L, et al.: Level of satisfaction of critical care patients regarding the nursing care received: correlation with sociodemographic and clinical variables. *Aust Crit Care* 2019; 32: 486–493.
41. Caljouw MA, van Beuzekom M, Boer F: Patient's satisfaction with perioperative care: development, validation, and application of a questionnaire. *Br J Anaesth.* 2008; 100: 637-644.
42. Heidegger T, Saal D, Nuebling M: Patient satisfaction with anaesthesia care: what is patient satisfaction, how should it be measured, and what is the evidence for assuring high patient satisfaction?
43. Heidegger T, Husemann Y, Nuebling M, et al.: Patient satisfaction with anaesthesia care: development of a psychometric questionnaire and benchmarking among six hospitals in Switzerland and Austria. *Br J Anaesth.* 2002; 89: 863-72.
44. Auquier P, Pernoud N, Bruder N, et al.: Development and validation of a perioperative satisfaction questionnaire. *Anesthesiology* 2005; 102: 1116-1123.
45. Padilla JA, Feng JE, Anoushiravani AA, Hozack WJ, Schwarzkopf R, Macaulay WB: Modifying Patient Expectations Can Enhance Total Hip Arthroplasty Postoperative Satisfaction. *J Arthroplasty* 2019; 34: S209-S214.
46. Junewicz A, Youngner SJ: Patient-satisfaction surveys on a scale of 0 to 10: improving health care, or leading it astray? *Hastings Cent Rep.* 2015; 45: 43-51.
47. Orkin FK: Application of outcomes research to clinical decision making in cardiovascular medicine. In: *Outcome Measurements in Cardiovascular Medicine.* Tuman KJ, eds. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins, 1999.

48. Fleisher LA, Mantha S, Roizen MF: Medical technology assessment: an overview. *Anesth Analg.* 1998; 87: 1271-1282.
49. Cleary PD, McNeil BJ: Patient satisfaction as an indicator of quality of care. *Inquiry* 1988; 25: 25-36.
50. Williams SL, Miller TA: Patient Satisfaction. In: *The Wiley Encyclopedia of Health Psychology*. Sweeny K, Robbins ML, Cohen LM, eds. 2020.
51. Linder-Pelz SU: Toward a Theory of Patient Satisfaction. *Social Science and Medicine* 1982; 16: 577–582.
52. Institute of Medicine, Committee on Health Care Quality in America: *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*. Washington, D.C.: National Academies Press, 2001.
53. Elwyn G et al.: Implementing Shared Decision Making in the NHS. *BMJ* 2010; 341: 971–975.
54. Gingsburg L, Norton PG, Casebeer A, Lewis S: An Educational Intervention to Enhance Nurse Leaders' Perceptions of Patient Safety Culture. *Health Serv Res.* 2005; 40: 997-1020.
55. Fleming M: Patient safety culture measurement and improvement: a "how to" guide. *Healthc Q.* 2005; 8: 14-19.
56. Fullam F, Garman AN, Johnson TJ, Hedberg EC: The use of patient satisfaction surveys and alternative coding procedures to predict malpractice risk. *Med Care* 2009; 47: 553-559.
57. Marshall GN, Hays RD: *The patient satisfaction questionnaire short-form (PSQ-18)*. Rand, Santa Monica CA, 1994.
58. Legge 8 marzo 2017 n. 24, Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. *Gazzetta Ufficiale*.
59. Legge 22 dicembre 2017 n. 219, Norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento. *Gazzetta Ufficiale*.

