

## L'ETICA DELL' UTILIZZO

---

## DEI METODI DI QI

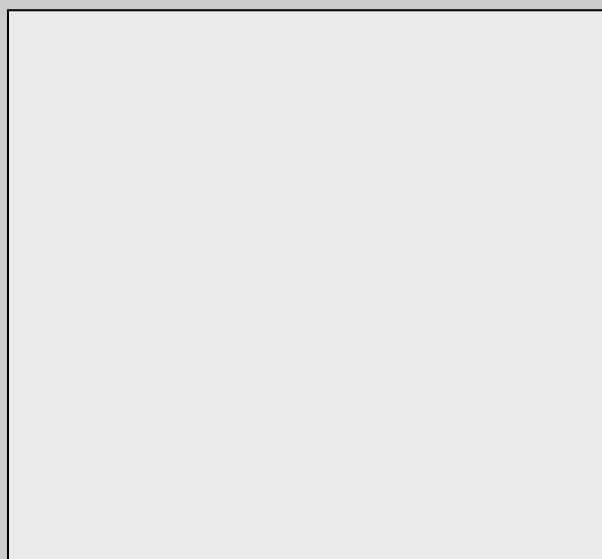
---

## PER MIGLIORARE LA QUALITÀ E LA

---

## SICUREZZA DELL' ASSISTENZA

---



MARY ANN BAILY . MELISSA BOTTRELL

---

JOANNE LYNN . BRUCE JENNINGS



**Partecipanti al progetto** – *Le affiliazioni hanno solo scopo identificativo, aggiornate al 2006*

**George J. Agich, PhD**

Bowling Green State University  
Bowling Green, OH

**Mary Ann Baily, PhD**

The Hastings Center  
Garrison, NY

**Paul Batalden, MD**

Dartmouth Medical School  
Hanover, NH

**Nancy Berlinger, PhD, MDiv**

The Hastings Center  
Garrison, NY

**\*Melissa Bottrell, MPH, PhD**

National Center for Ethics in Health Care, Veterans Health Administration  
Seattle, WA

**\*Michael Carome, MD**

DHHS Office for Human Research Protections  
Rockville, MD

**David Casarett, MD, MA**

Center for Health Equity Research and Promotion  
Philadelphia VA Medical Center  
Philadelphia, PA

**Janet Corrigan, PhD**

National Quality Forum  
Washington, DC

**Linda Cronenwett, PhD, RN, FAAN**

University of North Carolina at Chapel Hill, School of Nursing  
Chapel Hill, NC

**Frank Davidoff, MD, MACP**

Institute for Healthcare Improvement  
Wethersfield, CT

**Nancy Neveloff Dubler, LLB**

Montefiore Medical Center  
Bronx, NY

**\*Arnold Farley, PhD**

Centers for Medicare and Medicaid Services, Baltimore, MD

**\*J. Michael Fitzmaurice, PhD**

Agency for Healthcare Research and Quality  
Rockville, MD

**\*Ellen Fox, MD**

National Center for Ethics in Health Care, Veterans Health Administration  
Washington, DC

**Brent James, MD, MSTAT**

Intermountain Institute for Health Care Delivery Research  
Salt Lake City, UT

**\*Stephen F. Jencks, MD, MPH**

Centers for Medicare and Medicaid Services  
Baltimore, MD

**Bruce Jennings, MA**

Center for Humans and Nature  
New York, NY

**Robert J. Levine, MD**

Yale University  
New Haven, CT

**Joanne Lynn, MD, MA, MS**

The RAND Corporation  
Arlington, VA

**Karen Maschke, PhD**

The Hastings Center  
Garrison, NY

**Ethel Mitty, EdD, RN**

New York University College of Nursing  
New York, NY

**Robyn Y. Nishimi, PhD**

National Quality Forum  
Washington, DC

**Margaret O.Kane, MHA**

National Committee for Quality Assurance  
Washington, DC

**Paul Schyve, MD**

Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations  
Oakbrook Terrace, IL

**Theodore Speroff, PhD**

Vanderbilt University Medical Center  
Nashville, TN

**Sean Tunis, MD, MSc**

HealthTech  
San Francisco, CA

**Matthew K. Wynia, MD, MPH**

American Medical Association Institute for Ethics  
Chicago, IL

\* *Nota:* Gli autori di questo rapporto sono i soli responsabili del suo contenuto. Le affermazioni in esso presenti non devono essere intese come avallo dell'Agenzia per la Ricerca Sanitaria e la Qualità o del Dipartimento statunitense della Salute e dei Servizi Umani.

I dipendenti del governo federale sopraelencati hanno partecipato alle discussioni dei meeting in veste di consulenti. Tuttavia, oltre alla precedente dichiarazione, va ulteriormente sottolineato che le affermazioni contenute in questo documento non devono essere intese come avallo dal Dipartimento per gli Affari dei Veterani o da nessun altro Dipartimento del governo USA e neppure rappresentano le politiche di alcun dipartimento, agenzia o ufficio federale.

**Questo progetto è stato finanziato dall'Agenzia per la Ricerca e la Qualità in Sanità, assegnazione n° 1R13HS13369.**

# PREFAZIONE

All'interno del sistema sanitario americano sono al lavoro potenti forze per il cambiamento. Il dibattito pubblico riguardante il finanziamento dell'assistenza e l'accesso alla copertura assicurativa si sta intensificando. Ma, sotto la superficie del dibattito mediatico e politico sui costi e l'accesso, è in atto un processo di cambiamento più quieto ma forse più significativo: la trasformazione della gestione e dell'erogazione dell'assistenza - ossia, del lavoro stesso dei professionisti della salute - attraverso il miglioramento della qualità dell'assistenza.

Negli Stati Uniti il movimento innovativo, interdisciplinare per il miglioramento della qualità (QI) ha iniziato ad aggiornare in modo significativo l'erogazione dell'assistenza. Prendendo spunto dagli approcci riformatori di altri settori, guidato soprattutto da studi che indicano una spaventosamente diffusa incidenza di errori medici ed una stridente carenza di coerenza negli standard assistenziali tra strutture e personale diversi, il movimento QI è arrivato in sanità. Sfruttando le conoscenze ottenute da diverse discipline quali la medicina, l'infermieristica, il management sanitario e dalla ricerca sui servizi sanitari, cerca di mobilitare le persone all'interno del sistema, affinché lavorino assieme in modo sistematico per migliorare l'assistenza che viene fornita. In questo lavoro, per arrivare ad ottenere migliorie, le conoscenze disciplinari specifiche si combinano con l'apprendimento sperimentale e la scoperta.

In QI si sollevano questioni etiche poiché i tentativi di migliorare la qualità dell'assistenza per alcuni pazienti possono a volte inavvertitamente causare danni, oppure si possono privilegiare alcuni a spese di altri o possono andare sprecate risorse già scarse. Le problematiche etiche entrano in gioco anche perché alcune attività finalizzate al miglioramento sono state interpretate come una forma di ricerca medica nella quale i pazienti vengono utilizzati come soggetti. Se questa interpretazione è corretta, il QI va vincolato alle stesse complesse revisioni e requisiti legali che sono stati stabiliti per governare la ricerca biomedica ed altre tipologie di indagine. Ma, questo tipo di regolamentazione è necessario dato ciò che implica il QI? E' il modo più ragionevole ed efficace di regolamentare il QI per garantire che venga condotto in modo etico? Sono domande importanti, sia a livello concettuale che pratico. Fino ad ora, comunque, sono stati fatti relativamente pochi tentativi di affrontare il QI dal punto di vista dell'etica e l'interfaccia tra ricerca e miglioramento della qualità non è ancora stata adeguatamente studiata né definita.

Le agenzie federali responsabili di questo settore non sono concordi su dove si trovi l'interfaccia tra ricerca medica e QI e su come la si debba gestire (Vedere il riquadro 1 per un drammatico esempio di questo conflitto). Le rigide regole etiche sui controlli, i regolamenti, il consenso del paziente per la ricerca su soggetti umani - compresi i requisiti per l'approvazione da parte del consiglio istituzionale per la revisione (IRB) - hanno ricadute significative sulla fattibilità e sui costi del perseguire attività di QI. Più nello specifico, il meccanismo sviluppato per governare la condotta etica in un'area importante - la ricerca sull'uomo - potrebbe avere la conseguenza, perversa per quanto non intenzionale, di interferire direttamente su un altrettanto eticamente importante area, ossia gli incessanti tentativi da parte del personale sanitario di rendere l'assistenza clinica più sicura e più efficace. L'attuale stato di incertezza su cosa sia eticamente e legalmente richiesto per salvaguardare i partecipanti alle attività di QI è già diventata un disincentivo all'impegno, rendendo ancora più difficile attuare le trasformazioni del sistema di cui si ha urgente bisogno se si vuole che l'assistenza sia resa migliore e più sicura per i pazienti.

Nel 2002 l'Hastings Center ha iniziato un progetto per affrontare questi temi e per indagare in modo più generico sull'etica e sui valori presenti nella teoria e nella pratica del miglioramento della qualità in sanità. Tale progetto, denominato "L'Etica di migliorare la qualità dell'assistenza e la sicurezza", è stato finanziato con il fondo #1R13HS13369 dell'Agenzia per la Ricerca e la Qualità in Sanità (AHRQ).

Il progetto dell'Hastings Center ha riunito un gruppo di esperti provenienti da una serie di campi e discipline correlate e coinvolte nel miglioramento della qualità dell'assistenza, tra le quali: la medicina, l'infermieristica, la giurisprudenza, le scienze sociali, il management sanitario, l'editoria medica, la politica sanitaria, la ricerca sui servizi sanitari e la bioetica. Gli obiettivi del progetto erano: (1) sviluppare un quadro di riferimento etico che potesse essere applicabile alle problematiche emergenti nella pratica di miglioramento della qualità, (2) di creare raccomandazioni politiche pratiche per le svisite nel QI e (3) aiutare a promuovere un dialogo costruttivo sia all'interno che all'esterno della comunità di miglioramento della qualità su argomenti etici pertinenti.

In un periodo di due anni il gruppo di progetto si è incontrato quattro volte per sessioni di lavoro di due giorni ciascuna. I membri del progetto ed altri ospiti invitati hanno presentato e dibattuto i risultati delle proprie ricerche e le bozze di documenti commissionati sul tema.

## 1. Il caso ESRD di Pittsburg

Nell'ottobre 2000 un nefrologo collaborò alla stesura di un articolo riguardante un progetto di miglioramento dell'assistenza in dialisi ai pazienti del programma Medicare Malattia Renale all'Ultimo Stadio<sup>1</sup> (ESRD). Qualche tempo dopo la pubblicazione dell'articolo, la facoltà presso la quale manteneva un incarico gli comunicò che un audit sulle pubblicazioni della facoltà aveva identificato quel progetto come tentativo di miglioramento della qualità che rispondeva alla definizione di ricerca su soggetti umani ma che non era stato sottoposto a revisione IRB. Il nefrologo rispose che aveva partecipato al progetto in veste di presidente del Consiglio locale del Network Medico di Revisione ESRD, che il Network aveva condotto il progetto sotto contratto con i servizi Medicare e Medicaid (CMS) e che il responsabile scientifico che lo controllava gli aveva detto che, in quanto progetto di miglioramento della qualità diretto dal CMS, non era soggetto al controllo IRB dell'università. In seguito, il CMS ribadì questa opinione con una lettera all'Università. Quest'ultima sottopose la controversia all'OHRP (Ufficio per la protezione degli umani nelle ricerche del Dipartimento per la salute ed i servizi umani) per la revisione.

L'OHRP rispose che il progetto di miglioramento della qualità rientrava nella definizione di ricerca su soggetti umani e che la decisione del CMS di esonerarlo dalla revisione IRB "non era stata presa congiuntamente con l'OHRP".

L'OHRP ed il CMS avevano discusso e si erano scambiati memoranda per decidere se questa ed altre attività di miglioramento della qualità rispondessero alla definizione normativa di ricerca su soggetti umani e se quindi necessitassero della revisione IRB; la questione non è ancora risolta. Questo tema ha ingenerato preoccupazione tra altri medici volontari dei diciotto network ESRD circa le implicazioni per i progetti di miglioramento della qualità in atto e per il possibile impatto se si dovesse decidere che la loro condotta violi le leggi che proteggono gli umani coinvolti nella ricerca.

1. P.M. Palevsky et al., "Improving Compliance with the Dialysis Prescription as a Strategy to Increase the Delivered Dose of Hemodialysis: An ESRD Network 4 Quality Improvement Project," *Advances in Renal Replacement Therapy* 7, no. 4, supplement 1 (2000): S21-S30.

Tali documenti saranno pubblicati in un volume a stampa nel 2007. In aggiunta alle nostre deliberazioni con i partecipanti al progetto, abbiamo anche fatto delle presentazioni in incontri professionali ed accademici e comunicato elettronicamente con un ampio gruppo interessato al miglioramento del sistema sanitario, creando una listserv moderata. A seguito della pubblicazione del presente rapporto, l'Hasting Center continuerà a servire da risorsa nel processo di tradurre le conclusioni e le raccomandazioni del progetto in politiche pratiche attraverso la listserv, presentazioni in occasione di incontri professionali ed accademici, produzione di ulteriore materiale scritto e contatti diretti con le persone e le organizzazioni interessate all'etica del QI.

Questo report presenta l'analisi, i risultati e le conclusioni emersi dalle delibere dei partecipanti al progetto e dalla ricerca condotta. Gli autori sono: Mary Ann Baily, Melissa Bottrell, Joanne Lynn, and Bruce Jennings. Questo report non è un *consensus document*, nel senso che ciascun partecipante al progetto lo condivide in tutti i suoi dettagli ma che abbiamo fatto del nostro meglio per presentare una riflessione accurata e fedele del pensiero del gruppo nel suo insieme e questa analisi non sarebbe certamente stata possibile senza il beneficio del loro punto di vista e della loro expertise.

*Mary Ann Baily, Melissa Bottrell,  
Joanne Lynn, Bruce Jennings*



Il miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria assume molte forme, che vanno dai cambiamenti nei finanziamenti alle riforme della formazione professionale, ad investimenti in nuove strutture e macchinari. In questo rapporto ci occupiamo della forma di miglioramento che passa attraverso le innovazioni cliniche e manageriali e l'adattamento dell'assistenza erogata. Questi cambiamenti sono sempre stati parte integrante dell'assistenza, ma in passato sono spesso stati introdotti in modo informale ed idiosincratice, senza prestare la dovuta attenzione a tutti i loro effetti. In anni recenti, le persone coinvolte hanno iniziato ad utilizzare molti nuovi metodi formali ed espliciti, alcuni dei quali erano stati sviluppati in altri settori, per rendere il processo dell'aggiustamento continuo più auto-riflessivo e sistematico, aumentando quindi le probabilità che producesse cambiamenti positivi. In altri ambiti, questo approccio al miglioramento della qualità è spesso citato come "QI".

Quando nel presente documento utilizziamo il termine "QI", ci riferiamo ad attività sistematiche, guidate dai dati e finalizzate a produrre immediati cambiamenti positivi nell'erogazione dell'assistenza in particolari ambiti. Il QI utilizza una serie di metodi ma tutti prevedono azioni deliberate per migliorare l'assistenza, guidate dai dati che rispecchiano gli effetti. A seconda del tipo di attività, il QI può sembrare un tipo di problem-solving pratico, uno stile gestionale basato sull'evidenza oppure l'applicazione di una scienza guidata dalla teoria su come ottenere un cambiamento nel sistema. Introdurre metodi di QI spesso significa incoraggiare le persone in ambito clinico ad utilizzare la loro esperienza quotidiana per identificare vie promettenti per migliorare l'assistenza, implementare cambiamenti su piccola scala, raccogliere dati sugli effetti di tali cambiamenti e valutarne i risultati. L'obiettivo è di trovare interventi che funzionano, implementarli su più ampia scala e quindi migliorare la pratica clinica.

In alternativa, un'attività di QI potrebbe iniziare con la revisione di dati aggregati presso il paziente, il provider, l'unità clinica o il livello organizzativo per identificare un cambiamento clinico o gestionale che si presuppone migliori l'assistenza. Il cambiamento viene fatto, gli effetti vengono monitorati e si traggono le conclusioni se debba essere definitivo. QI può anche voler dire raccogliere dati da più organizzazioni, analizzarli per comprendere che cosa guida il cambiamento positivo ed utilizzare i risultati per progettare ed implementare una strategia per raggiungere un miglioramento specifico attraverso le organizzazioni. In fondo il QI è una forma di apprendimento e scoperta esperienziale<sup>1</sup>.

Il lavoro di QI è guidato dai dati, solitamente coinvolge partecipanti umani ed a volte utilizza gli stessi metodi della ricerca medica. Quindi, non deve sorprendere che sia stata sollevata la questione della sua posizione rispetto alle leggi federali che governano la ricerca sui

soggetti umani. Queste regole sono state emanate per garantire che i progetti finanziati con fondi federali rispettassero gli standard etici per la protezione dei soggetti umani nella ricerca. Le leggi rilevanti per questo rapporto sono codificate sotto il Titolo 45 CFR 46 come Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani, Protezione dei Soggetti Umani. I requisiti fondamentali (Sub-parte A) sono che gli individui che partecipano alla ricerca siano selezionati equamente; che diano il pieno, volontario consenso scritto; che una revisione IRB abbia proposto ed approvato la ricerca soltanto se i rischi per i soggetti coinvolti sono ridotti al minimo e sono ragionevoli in rapporto ai benefici attesi<sup>2</sup>. Vi sono ulteriori requisiti (Sub-parti B, C e D) riguardanti la ricerca che coinvolge soggetti particolarmente vulnerabili, come le donne gravide, i carcerati ed i bambini. I regolamenti del DHHS non riguardano i progetti finanziati da fondi non federali, ma le organizzazioni impegnate nella ricerca sono invitate a fornire garanzia formale al governo che tutte le loro attività su soggetti umani li rispettino, indipendentemente dalla fonte di finanziamento. Inoltre, benché la Sub-parte A escluda esplicitamente dal regolamento alcune categorie di ricerca su soggetti umani, l'Ufficio del DHHS per la Protezione della Ricerca

### **Benché le informazioni empiriche sistematiche sulla qualità dell'assistenza siano limitate – cosa di per sé sorprendente - quelle disponibili sono inquietanti**

Umana (OHRP) ha pubblicato delle guide in cui afferma che alla ricerca non deve essere consentito di decidere da sola quali dei propri progetti esentare. Molte istituzioni richiedono che le determini di esenzione siano emanate da un IRB. In pratica, una notevole percentuale di ricerche sull'uomo, finanziate dal governo e non, e soprattutto la ricerca biomedica, deve essere sottoposta ad un IRB (per una breve sintesi dei regolamenti del DHHS, veder il riquadro 2).

La discussione sulle questioni etiche sollevate dal QI tendeva a centrarsi sul quesito legale: "Questo progetto di QI è "ricerca su soggetti umani", secondo la definizione delle leggi federali ed è quindi soggetto a revisione IRB ed ai regolamenti riguardanti il consenso informato?". Il caso descritto nel riquadro 1 è soltanto un esempio fra i tanti di una controversia costante in letteratura, negli IRB e nelle organizzazioni che fanno QI se il QI sia ricerca e debba quindi sottostare ai regolamenti.

Inquadrare in questo modo la questione, tuttavia, potrebbe non essere il modo migliore di procedere. L'obiettivo è di garantire che le attività di QI vengano svolte in modo etico e che i loro partecipanti umani vengano trattati adeguatamente, comunque vengano chiamate le attività.

## 2. Sommario della politica DHHS per la protezione degli umani (Sub – parti A e D)

Il Dipartimento per le politiche per la Salute ed i Servizi umani stabilisce una serie complessa di regole per la protezione degli umani nella ricerca. Essa:

- si estende alla ricerca finanziata dal Dipartimento ed a quella finanziata da enti non federali, condotta presso o in collaborazione con istituzioni che hanno accettato, tramite la loro assicurazione federale, di estendere le regole a tutta la ricerca, indipendentemente dalle fonti di finanziamento. Sono escluse sei categorie di attività di ricerca (45 CFR 46.101(b)(1)-(6)).

- richiede una revisione preliminare e l'approvazione come ricerca non esente da parte di un organo di revisione istituzionale debitamente costituito (IRB) e di una revisione continua in itinere (45 CFR 46.103).

- consente la revisione accelerata (condotta dal presidente dell'IRB o da uno dei revisori di maggiore esperienza) quando soddisfa certi criteri (45 CFR 46.110 e Guida all'Utilizzo delle Procedure Accelerate di Revisione).

- richiede che siano soddisfatti sette punti per l'approvazione IRB della ricerca: i rischi per i soggetti sono ridotti al minimo; i rischi sono ragionevoli in relazione ai benefici previsti; si otterrà il consenso informato da parte dei presunti partecipanti o dai loro legali rappresentanti;

- esisterà documentazione scritta sul consenso informato; il trial, se necessario, sarà monitorato per la sicurezza; si rispetteranno la privacy e la riservatezza dei dati, dove sia il caso (45 CFR 46.111)

- richiede che l'IRB garantisca misure addizionali di tutela quando vi sia la possibilità che i partecipanti siano vulnerabili alla coercizione o al plagio (45 CFR 46.111)

- proibisce agli ufficiali istituzionali di approvare progetti di ricerca che non abbiano ottenuto l'avallo IRB (45 CFR 46.112)

- permette agli IRB di sospendere o revocare l'approvazione di una ricerca quando uno studio non è condotto secondo i requisiti IRB o provoca danni seri ai partecipanti (45 CFR 46.113)

- richiede che ai partecipanti alla ricerca vengano fornite informazioni specifiche per soddisfare il requisito generale del consenso informato (45 CFR 26.116)

- permette agli IRB di approvare una procedura di consenso che ometta o alteri alcuni o tutti gli elementi del consenso informato quando sono soddisfatti alcuni criteri (45 CFR 46.116)

- richiede ulteriori protezioni per le donne gravide, i feti umani ed i neonati (45 CFR 46.201), i prigionieri (45 CFR 46.301), ed i bambini (45 CFR 46.401)

Concentrarsi sulla revisione IRB e sulla definizione di ricerca può implicitamente suggerire che la prima sia adeguata e che sia l'unico modo di proteggere i partecipanti al QI. Questa è una prospettiva assai limitata. In questo rapporto, analizziamo le similitudini e differenze tra ricerca e QI, ma, invece di focalizzarci completamente sulle domande: "Il QI è ricerca?" e "Revisione IRB, sì o no?" torniamo indietro di un passo per mettere a fuoco l'immagine più grande. Ci chiediamo: "Qual è il posto del QI nell'operatività del sistema sanitario?" "Che cosa rende etica un'attività di QI?" e "Quali arrangiamenti istituzionali devono essere attuati per garantire che specifiche attività di QI soddisfino i requisiti etici?" Soltanto dopo tutto questo torniamo alla domanda come le attività di QI debbano relazionarsi con la revisione IRB ed altre procedure per la protezione degli umani nella ricerca.

### Organizzazione del report

La sezione I spiega perché migliorare la qualità in sanità è importante e discute il ruolo dei metodi di QI nella gestione dei servizi erogati.

Di seguito consideriamo la soggiacente questione etica di chi ha la responsabilità di migliorare la qualità dell'assistenza. Concludiamo che l'impegno a migliorare la qualità non è puramente discrezionale; professionisti della salute, manager, organizzazioni, pazienti e governi hanno tutti la responsabilità etica di cooperare l'uno con l'altro per migliorare la qualità dell'assistenza. La sezione II confronta e contrappone QI e ricerca in termini di rispettivi obiettivi, metodi, ruoli nel sistema sanitario ed impatto sui partecipanti umani. Utilizziamo i principi dell'etica della ricerca che stanno alla base degli attuali sistemi di protezione dei soggetti umani coinvolti nella ricerca come fondamenta sulle quali costruire l'indagine e la definizione dei requisiti di una condotta etica per le attività di QI. Consideriamo poi l'utilizzo degli IRB per una panoramica etica della condotta del QI e concludiamo che, per una serie di ragioni, gli IRB così come sono attualmente costituiti non sono adatti allo scopo. Nella sezione III si trattano gli adattamenti istituzionali che devono essere applicati per garantire che le attività di QI rispettino i requisiti etici. La sezione IV si occupa dell'implementazione e la V riassume brevemente le conclusioni e le raccomandazioni politiche del report.



## I. Il posto del miglioramento della qualità nell'assistenza sanitaria

**M**olti Americani hanno un'immagine rosea della qualità del loro sistema sanitario. Credono che eroghi un'assistenza generalmente di standard elevato, continuamente aggiornata man mano arrivano i risultati della ricerca e che quindi sia il meglio al mondo. Riconoscono, naturalmente, che ci sono alcuni problemi di accesso (soprattutto per chi non è assicurato o lo è in modo insufficiente) e che ci sono alcune strutture sotto la media – nessun sistema è perfetto – ma, nell'insieme, il senso è che la qualità dell'assistenza è eccellente. Purtroppo questa visione è eccessivamente ottimista. Lavori recenti di singoli studiosi e di organizzazioni quali l'Istituto di Medicina (IOM) e l'Agenzia per la Ricerca e la Qualità nell'Assistenza Sanitaria (AHRQ) hanno fornito prove dettagliate e di seri problemi riguardanti la qualità dell'assistenza in America<sup>3</sup>. Poiché quello della qualità è un concetto complesso e poliedrico, non è facile valutare con esattezza quanto stia lavorando bene il sistema sanitario. C'è bisogno di sviluppare un quadro concettuale di riferimento per comprendere la qualità e tradurlo in misure pratiche che possano essere applicate in contesti specifici. Il quadro sviluppato dall'Istituto di Medicina in diversi report influenti definisce la qualità "il livello al quale i servizi sanitari per i singoli e per le comunità aumentano la possibilità di ottenere i risultati di salute desiderati e sono coerenti con le conoscenze professionali"<sup>4</sup>. Le dimensioni centrali della qualità sono identificate come sicurezza, efficacia, centralità del paziente e tempestività<sup>5</sup>. Due ulteriori aspetti dell'assistenza, trasversali a queste dimensioni, sono l'equità e l'efficienza<sup>6</sup>. (Vedere il riquadro 3 per la definizione di queste sei caratteristiche).

Lo status di efficienza nel quadro della qualità è controverso. In *Crossing the Quality Chasm*, il Comitato per la Qualità dell'Assistenza dell'Istituto di Medicina la considera una dimensione della qualità ma un altro Comitato dello IOM, incaricato di tradurre il quadro di riferimento in misure pratiche, non lo fa, sostenendo che l'efficienza è "un importante obiettivo del sistema sanitario, correlato con - ma concettualmente differente da - la qualità dell'assistenza"<sup>7</sup>. In questo report lavoriamo partendo dalla posizione che aumentare l'efficienza è spesso un obiettivo delle attività di miglioramento della qualità, poiché chi sviluppa metodi di QI ha per tradizione considerato l'efficienza come proprio elemento di interesse, e le attività che prevedono cambiamenti mirati a garantire la stessa qualità assistenziale con l'utilizzo di meno risorse costituiscono un'importante categoria di QI<sup>8</sup>.

Benché le informazioni empiriche sistematiche sulla qualità dell'assistenza siano limitate – cosa di per sé sorprendente, date le dimensioni e l'importanza del

settore sanitario – ciò che è disponibile è allarmante. In una revisione completa della letteratura sulla qualità dell'assistenza dal 1987 al 1998, Schuster e colleghi hanno trovato prove sostanziali di uso eccessivo, uso scarso e cattivo uso dell'assistenza negli Stati Uniti. Si sono riscontrati seri problemi di qualità nel campo dell'assistenza preventiva, acuta e cronica, nell'assistenza fornita in strutture sanitarie diverse, nell'assistenza pagata da tipi diversi di assicurazioni sanitarie, nell'assistenza a gruppi di fascia d'età diversa ed in ambito sia rurale che urbano<sup>9</sup>. Gli studi revisionati documentano interventi chirurgici non necessari; utilizzo scorretto delle medicazioni; mancata performance di test di screening standard; asma, diabete ed ipertensione non adeguatamente controllati e significativi scostamenti dai livelli assistenziali raccomandati per i pazienti colpiti da malattie cardiovascolari. Uno studio più recente ha preso in esame l'assistenza ricevuta da un vasto campione di pazienti adulti in dodici città e documentato una serie di problemi di qualità, scoprendo che nell'insieme, i partecipanti allo studio ricevevano soltanto poco più della metà dell'assistenza raccomandata.<sup>10</sup>

### 3. Quadro di riferimento della qualità

Nel report dell'Istituto di Medicina *Crossing the Quality Chasm* la **Qualità** è definita come il livello al quale i servizi sanitari per i singoli e per le comunità aumentano la possibilità di ottenere i risultati di salute desiderati e sono coerenti con le conoscenze professionali<sup>1</sup>.

Il report descrive le seguenti caratteristiche della qualità:

**Sicurezza:** evitare danni ai pazienti derivanti da un'assistenza che si propone di aiutarli

**Efficacia:** fornire servizi basati sulla conoscenza scientifica a tutti coloro che possono beneficiarne ed evitare di fornirli a quanti non ne beneficerebbero (ossia, evitare rispettivamente il sotto-utilizzo ed il sovra-utilizzo)

**Centralità del paziente:** fornire un'assistenza che sia rispettosa delle preferenze del singolo paziente, che tenga conto dei suoi bisogni, dei suoi valori e che garantisca che siano questi ultimi a guidare tutte le decisioni cliniche.

**Tempestività:** ridurre le attese ed i ritardi a volte dannosi sia per chi riceve che per chi fornisce l'assistenza

**Equità:** fornire un'assistenza la cui qualità non cambi a seconda di caratteristiche personali quali sesso, etnia, collocazione geografica e condizione socioeconomica.

**Efficienza:** evitare gli sprechi, compresi quelli di equipaggiamenti, scorte, idee ed energia.

1. Institute of Medicine, *Crossing the Quality Chasm* (Washington, D.C.: National Academy Press, 2001)

C'è anche ampia evidenza di problemi di equità: la qualità dell'assistenza varia in modo sistematicamente correlato con l'etnia, la collocazione geografica e la condizione socioeconomica<sup>11</sup>.

Per aiutare a porre rimedio alla mancanza di informazioni e rendere più facile monitorare la qualità nel tempo, IOM e AHQR hanno sviluppato una serie completa di misure della qualità e, nel 2003, AHRQ ha pubblicato il primo di una serie programmata di report nazionali periodici sulla qualità. Il rapporto è servito da base per le informazioni sulla qualità, compresa l'evidenza delle profonde differenze nella qualità dell'assistenza attraverso le aree geografiche ed i singoli ambiti assistenziali<sup>12</sup>. I *Rapporti sulla Qualità dell'Assistenza Nazionale* del 2003, 2004 e 2005 sono stati il punto di partenza ed il follow-up delle informazioni riguardanti le diffuse disparità razziali, etniche e socioeconomiche nell'accesso all'assistenza e nella qualità della stessa negli Stati Uniti<sup>14</sup>. Infine, per un confronto internazionale, in una recente indagine un terzo dei pazienti con problemi di salute negli Stati Uniti denunciava di essere stato vittima di errori medici, farmaceutici o diagnostici, registrando la percentuale più alta tra i sei Paesi coinvolti nella ricerca (gli altri erano: Australia, Canada, Germania, Nuova Zelanda, e Regno Unito)<sup>15</sup>.

Più ne sappiamo dell'attuale livello di qualità, più ci appare chiaro che non avremo un'assistenza sicura, efficiente, incentrata sul paziente, tempestiva, equa ed efficiente in modo automatico. Al contrario, tutto ciò richiede – e continuerà a richiedere – una gestione sistematica ed auto consapevole dell'assistenza fornita, espressamente diretta al suo miglioramento. Ciò significa non soltanto implementazione di cambiamenti specifici ma anche trasformare la cultura dell'assistenza erogata in cultura impegnata nel miglioramento della qualità.

### Attività di QI: parte delle normali operazioni assistenziali.

**G**li sforzi per migliorare la qualità avvengono in un ambiente sanitario sottoposto a continui cambiamenti. Alcuni di questi cambiamenti avvengono in risposta a fluttuazioni delle condizioni di mercato, come – per esempio – l'evolversi della distribuzione per fasce d'età nella popolazione, l'emergere di nuove malattie o il considerare più o meno attraenti le carriere in campo sanitario. Altri cambiamenti avvengono invece in risposta al progresso scientifico, come – per esempio – una migliore conoscenza di una malattia già nota, lo sviluppo di un nuovo farmaco o la messa a disposizione di nuove tecnologie diagnostiche.

Gestire questo cambiamento costante è un compito fondamentale delle persone e delle organizzazioni che compongono il sistema sanitario. I modelli specifici ed i processi di un ambito clinico sono il prodotto di centinaia di piccole e grandi decisioni riguardanti la

gestione dei cambiamenti che possono aver reso qualcosa un po' diverso in quell'ambito ma che altrove possono aver agito diversamente.

In questo universo di attività legate al cambiamento si colloca il sottoinsieme degli *sforzi deliberati per apportare cambiamenti positivi nell'erogazione dell'assistenza*. Molti di questi “cambiamenti programmati” avvengono semplicemente “facendo”; qualcuno decide che un cambiamento nella pratica clinica o negli arrangiamenti organizzativi sembra una buona idea ed il cambiamento si fa. Questa innovazione e l'adattamento sono aspetti intrinseci della pratica clinica e manageriale.

I professionisti della salute devono creare standard generali per la pratica su misura di ogni paziente, affidandosi alle proprie conoscenze cliniche, alle conoscenze peculiari su ciascun paziente ed alle caratteristiche e capacità del contesto locale in cui l'assistenza viene erogata. I manager devono esercitare il proprio giudizio su come devono essere organizzate le risorse in un particolare ambito per poter seguire i piani di cura dei pazienti assistiti.

Quando l'innovazione e l'adattamento vengono intrapresi in modo sistematico e guidato dai dati, diventano quello che noi chiamiamo QI. La categoria del QI comprende un'ampia gamma di attività e non può essere definita da nessun metodo o procedura. Il QI è strettamente correlato alla pratica clinica ed infatti, molto è semplicemente buona assistenza clinica combinata con l'apprendimento sistematico esperienziale. I singoli professionisti imparano costantemente facendo e procedendo a tappe per migliorare la loro pratica. I medici possono sviluppare maschere personalizzate per l'introduzione delle cartelle mediche e per tracciare gli esami di laboratorio che hanno richiesto; i chirurghi possono lavorare sulle proprie tecniche chirurgiche per ridurre i tempi di anestesia dei pazienti; gli infermieri possono raffinare la cura della cute per ridurre l'incidenza delle piaghe da decubito.

Tuttavia, gli sforzi del singolo per migliorare la propria pratica coinvolgono rapidamente anche gli altri che lavorano con lui. Oggigiorno nelle strutture sanitarie la maggior parte dell'assistenza è gestita in team e la capacità del gruppo di offrire una buona assistenza dipende dalle caratteristiche delle infrastrutture amministrative e dalle procedure in atto. In altre parole, sia i pazienti che gli operatori fanno parte di un *sistema* assistenziale. Un quadro chiave di questi metodi di promozione del QI è che la qualità e la sicurezza sono in larga parte questioni di sistema e comprendere le interdipendenze e le relazioni all'interno del sistema è il cuore del lavoro di QI<sup>16</sup>. In un sistema le pratiche gestionali possono essere significative per un buon risultato quanto quelle assistenziali del singolo professionista; quindi, anche nel management, è importante imparare facendo. Molte attività di QI prevedono la cooperazione tra medici con la presenza di



uno staff manageriale e di supporto per il miglioramento delle procedure di programmazione, i calendari degli incontri, la gestione pratica delle medicazioni, il flusso dei pazienti all'interno e tra i dipartimenti, la comunicazione tra i team, la tenuta delle cartelle cliniche ed altre procedure amministrative.

I metodi di QI comprendono una serie di strumenti per motivare e strutturare la collaborazione, cambiare il processo o il sistema, monitorare ciò che succede e valutare il cambiamento.

Oltre all'"imparare facendo" locale, il QI prevede deliberate applicazioni in ambiti locali di nuove conoscenze sviluppate altrove. L'obiettivo di molte attività di QI è di introdurre una nuova pratica clinica basata sul progresso delle scienze mediche o una procedura amministrativa basata sull'esperienza manageriale o sulla ricerca nelle scienze sociali. In più, le attività di QI spesso utilizzano la scienza del cambiamento organizzativo per progettare strategie mirate a cambiare comportamenti in ambito locale - ad esempio per ottenere l'adesione ad una nuova linea guida per la pratica o ad un nuovo protocollo per la sicurezza del paziente.

In sintesi, il QI è una particolare forma di innovazione clinica e manageriale e dell'adattamento che è sempre stato parte integrante delle operazioni sanitarie. Esso aggiunge al processo del cambiamento un progetto sistematico ed auto-riflessivo, il monitoraggio, l'analisi dei dati, la valutazione degli effetti del cambiamento per garantire che siano di fatto positivi e restituisce queste informazioni all'ambito operativo. Utilizza le conoscenze sviluppate nelle scienze mediche sociali per aiutare ad identificare i cambiamenti positivi e disegna strategie pratiche per implementarli in ambito locale. Nel processo, chi si occupa implicitamente od esplicitamente di QI utilizza ogni tentativo per migliorare l'assistenza e per approfondire la sua comprensione dei contenuti e del processo dell'ottenere cambiamenti positivi in quell'ambito. Idealmente, nel tempo, l'utilizzo di successo dei metodi di QI aiuta trasformare la cultura di un'organizzazione in modo che tutti siano impegnati nel miglioramento continuo della qualità e possiedano le capacità per farlo. In questo modo il QI può potenzialmente contribuire in modo sostanziale alla soluzione dei problemi riguardanti la qualità dell'assistenza in America.

### **L'etica del migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria**

**P**rima di poter discutere delle questioni etiche sollevate quando si utilizzano metodi di QI in sanità, dobbiamo preoccuparci di rispondere alla domanda soggiacente su chi sia responsabile di migliorare la qualità dell'assistenza. L'assistenza sanitaria ha conseguenze insolite a causa del ruolo che gioca nell'alleviare sofferenze, prevenire le morti premature, ristabilire le

funzionalità, aumentare le opportunità, fornire informazioni di vitale importanza sulle condizioni di un individuo e fornire evidenze di una reciproca empatia e compassione. Come risultato, l'accesso all'assistenza, la sua qualità ed i costi sono sempre stati oggetto di *preoccupazione etica sociale*<sup>17</sup>.

Fin dall'antichità ed attraverso culture diverse, i guaritori sono stati riveriti come persone dotate di una speciale conoscenza dei misteri della vita e della morte e le relazioni tra paziente e medico hanno sempre avuto un significato profondamente morale e religioso. Ai medici, agli infermieri e agli altri professionisti della salute è stata riconosciuta la particolare responsabilità etica di servire gli interessi dei loro pazienti, compreso l'impegno a mantenere la qualità dell'assistenza che forniscono e lottare per migliorarla.

Nel tempo, ha preso piede il concetto di medicina come professione e la scienza ha rimpiazzato la religione come base della medicina. Con il progresso scientifico sono arrivati una migliore conoscenza dei processi del corpo e trattamenti più efficaci per le malattie. Man mano che questi trattamenti hanno preso corpo in nuove tecnologie, l'assistenza è diventata un processo più complesso che coinvolge un ventaglio di organizzazioni e professionisti specializzati che lavorano insieme in sistemi complesse.

Tuttavia, anche se la pratica medica è cambiata, gli aspetti etici e morali della medicina sono rimasti fondamentali per comprendere cosa significa far parte di una professione sanitaria<sup>18</sup>. Poiché i risultati di salute sono di per se stessi incerti e variano a seconda delle diverse opzioni di trattamento, prendere decisioni in questo campo è complicato. Per i pazienti è difficile comprendere le scelte, soprattutto quando si prospettano incertezze e rischi di eventi avversi, e devono affidarsi ai medici e agli altri operatori per essere aiutati. Data l'importanza della salute per il benessere, i pazienti, in questa condizione di dipendenza, sono vulnerabili allo sfruttamento.

Quindi, la società continua ad attendersi che i medici accettino una particolare responsabilità etica che è quella di servire gli interessi del paziente. Poiché altri professionisti della salute ed altre organizzazioni hanno giocato ruoli sempre più importanti nell'erogare assistenza, anche per loro sono state riconosciute analoghe responsabilità etiche<sup>19</sup>.

### **I miglioramenti nella qualità dell'assistenza non accadranno automaticamente. E' necessaria una gestione sistematica ed auto-consapevole della sua erogazione.**

La comprensione di queste responsabilità etiche si è acuita man mano che l'assistenza si è evoluta da semplice interazione paziente-medico all'odierna complessa interazione tra pazienti, team assistenziali ed

organizzazioni. Oggi è più evidente rispetto agli anni scorsi che l'imperativo etico di "servire gli interessi del paziente" non significa ignorare gli interessi di tutti gli altri pazienti tranne di quello presente al momento. Poiché le organizzazioni sanitarie servono gruppi di pazienti, è chiaro che devono gestire il processo dell'assistenza con politiche e procedure che mantengano l'equilibrio tra i bisogni di tutti pazienti che servono. Definire tutto ciò come "ora trattiamo popolazioni, non pazienti" oppure "ora l'interesse del paziente deve essere subordinato all'interesse della popolazione" è tuttavia fuorviante. I medici hanno sempre più pazienti in ambulatorio e gli infermieri ospedalieri hanno sempre gestito l'assistenza per più pazienti simultaneamente. Hanno quindi dovuto tener conto degli interessi di tutti i loro pazienti nell'allocazione delle risorse umane di tempo ed energia. Per di più, è nell'interesse di ogni singolo paziente che il sanitario segua processi ordinari che funzionano bene per persone che si trovano in situazioni diverse. Dopotutto, prima o poi ci si potrebbe trovare in una di queste situazioni.

È quindi palese che i professionisti della salute e le organizzazioni sanitarie hanno la responsabilità etica di servire gli interessi del paziente, e che i pazienti hanno sicuramente un interesse nella qualità dell'assistenza. Ma, qual è la natura di questo interesse? Che livello di qualità vogliono i pazienti? A che livello hanno diritto? Nel caso di un bene ordinario, a queste domande solitamente si risponderebbe attraverso un processo di mercato. Le preferenze dell'acquirente ed i budget interagirebbero con i costi di produzione del venditore per produrre i beni che gli acquirenti vogliono e possono acquistare - e probabilmente ci sarebbero una serie di livelli di qualità.

Ma, data la complessità dell'assistenza, le persone non possono facilmente condurre valutazioni informate della qualità e sviluppare preferenze sensibili e stabili riguardo la propria assistenza. Per di più, anche se potessero, troverebbero difficoltà nel vederle implementate, poiché spesso non pagano direttamente le prestazioni. Poiché lo stato futuro della sanità è incerto, le persone hanno bisogno che le compagnie assicuratrici garantiscano di essere in grado di sostenere il tipo di assistenza desiderata se si ammalano. Inoltre, come molte altre società, gli Stati Uniti riconoscono un obbligo etico sociale a garantire l'assistenza sanitaria minima anche chi non può pagarla<sup>20</sup>. Il pagamento da parte di terzi aggiungere una dimensione sociale al decision-making. Quando le risorse vengono raggruppate, sia attraverso assicurazioni private che attraverso assicurazioni sociali finanziate pubblicamente, devono essere prese decisioni collettive su come spenderle. Queste decisioni giocano un ruolo chiave nel determinare sia la qualità che la quantità dell'assistenza alla quale i pazienti hanno diritto.

All'interno del quadro di riferimento di queste decisioni collettive, I professionisti della salute ed I manager

sanitari hanno la responsabilità etica di rispondere ad aspettative di qualità determinate socialmente, che possono assumere la forma di una soglia minima di assistenza accettabile con un range di variabilità tollerata. Per arrivare a soddisfare queste aspettative, essi hanno la responsabilità etica (ed a volte anche legale) di cooperare in attività che migliorano la performance dei team e delle organizzazioni delle quali fanno parte. Hanno anche la responsabilità etica di cooperare negli sforzi congiunti per migliorare il sistema sanitario nel suo insieme. Questi obblighi derivano direttamente dalla responsabilità professionale di servire gli interessi dei pazienti.

La responsabilità verso il miglioramento è stata definita in termini di soddisfacimento delle reali aspettative. Ciò significa raggiungere come minimo la soglia minima standard della qualità. Ciò che la rende una responsabilità per il miglioramento *continuo* è il comprendere che le aspettative della società sono di progressi continui in medicina – progressi che producono benefici quando vengono tradotti nella pratica. Come parte del sistema assistenziale, anche i pazienti sono responsabili della partecipazione al miglioramento della qualità<sup>21</sup>. Per soddisfare le aspettative dei pazienti riguardo la qualità, i professionisti ed i manager della salute devono ottenere la cooperazione dei pazienti stessi, poiché la moderna assistenza è un'impresa collettiva. L'erogare un'assistenza sicura, efficace, incentrata sul paziente, tempestiva, efficiente, equa ed aggiornata è una missione dell'organizzazione sanitaria<sup>22</sup>. I metodi di QI consentono all'organizzazione di perseguire la propria missione in modo sistematico e guidato dai dati. Per essere efficaci, questi metodi richiedono perlomeno un minimo di cooperazione da parte dei pazienti, come ad esempio il permesso di raccogliere e utilizzare i dati riguardanti le loro condizioni di salute, i trattamenti ricevuti ed i risultati ottenuti. In altre parole, le attività costanti per mantenere e migliorare la qualità dell'assistenza, comprese le attività che utilizzano metodi di QI, sono parte integrante delle normali operazioni dell'organizzazione. Ciò significa che chi cerca assistenza da parte di un'organizzazione non può insistere sulla libertà di chiamarsi completamente fuori dagli sforzi per migliorarne la qualità senza compromettere gli stessi benefici che sta cercando. Infatti, è negli interessi del paziente cooperare nelle attività di QI ed anche cercare le organizzazioni sanitarie più impegnate nel miglioramento della qualità.

Come questione etica, la responsabilità dei pazienti a cooperare nelle attività di QI è giustificata dai benefici che ciascuno di loro riceve dalla cooperazione degli altri nell'impresa collettiva. Godere dei frutti di questo sistema senza parteciparvi - essere uno "scroccone" - non sarebbe leale<sup>23</sup>. La responsabilità del paziente a cooperare è, naturalmente, soggetta a standard di ragionevolezza che presumono l'esistenza di adeguate protezioni contro i danni e la violazione dei diritti. Per esempio, i pazienti possono ragionevolmente aspettarsi

che venga tutelata la riservatezza delle informazioni riguardanti la loro salute e di avere la possibilità di scegliere se partecipare ad attività di QI che li espongono a rischi più che minimi rispetto all'assistenza medica di routine. Ci occuperemo più dettagliatamente della natura di queste misure protettive e di che cosa significa rischio addizionale minimo oltre quello già considerato nell'assistenza medica di routine più avanti in questo rapporto.

Riassumendo, i professionisti della salute, le organizzazioni sanitarie ed i pazienti hanno la responsabilità etica di cooperare per mantenere e migliorare la qualità dell'assistenza. Anche il governo, nel suo tradizionale ruolo di protettore della salute e della sicurezza dei cittadini, ha la responsabilità etica di garantire la qualità dell'assistenza. In particolare, deve aiutare a chiarire i contenuti delle responsabilità etiche e legali dei professionisti e delle organizzazioni verso i pazienti e garantire che questa responsabilità vengano accolte.

## II. QI e ricerca: similitudini e differenze

**B**enché il QI sia strettamente correlato alla pratica clinica e manageriale, ha anche molto in comune con la ricerca. Esso utilizza un tipo di ragionamento coerente con il metodo scientifico, implica ricerche sistematiche di ipotesi di lavoro su come un processo possa essere migliorato e spesso impiega metodi qualitativi e quantitativi e strumenti analitici che vengono utilizzati anche nei progetti di ricerca. Sono queste somiglianze tra le attività di QI ed i progetti di ricerca che hanno scatenato il dibattito se le attività di QI debbano essere sottoposte alle regole del DHHS riguardanti la ricerca su soggetti umani.

In che cosa il QI si differenzia dalla ricerca? La definizione di ricerca nei regolamenti del DHHS evidenzia l'aspetto del cercare la conoscenza come elemento che la distingue da altre attività: "Ricerca significa indagine sistematica, compresi lo sviluppo, la verifica la valutazione, *finalizzata a sviluppare conoscenza o a contribuire alla sua generalizzazione*"<sup>24</sup>. In questa definizione, la ricerca è destinata a sviluppare nuove conoscenze, non ad implementarle; l'implementazione, semmai, avviene più tardi ed in modo distinto. La divulgazione dei risultati della ricerca, ad esempio attraverso le pubblicazioni scientifiche, è quindi di fondamentale importanza. Consentire ai soggetti della ricerca di farsi carico dei suoi rischi è giustificato dalle aspettative di beneficio sociale derivante dalle nuove conoscenze prodotte; la pubblicazione è un passo importante per consegnare le nuove conoscenze a coloro che possono metterle in pratica e quindi creare i benefici sociali.

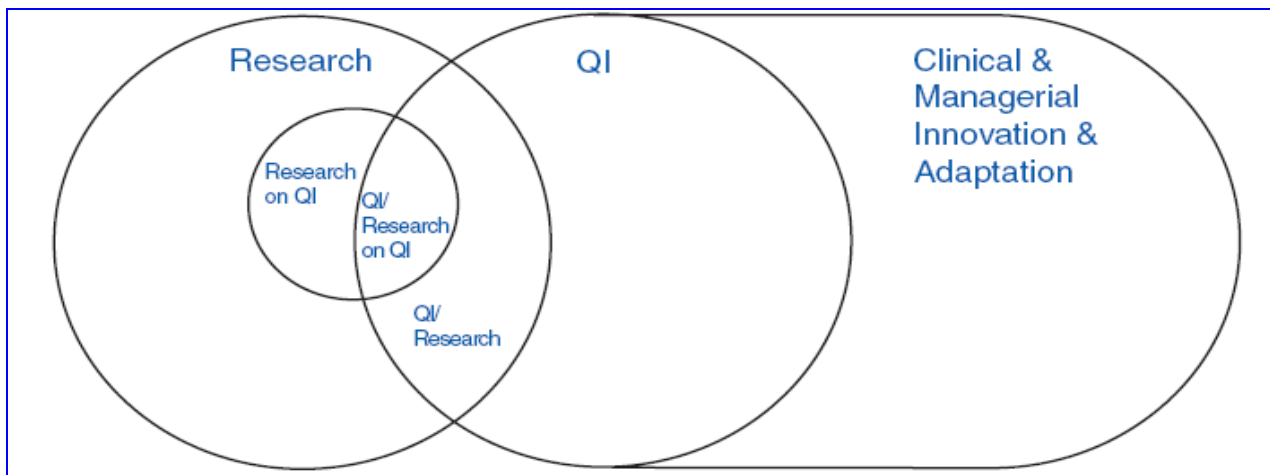
Anche se la definizione non lo esplicita, la giurisprudenza implicitamente rispecchia una visione della ricerca come un' *impresa di ricerca della conoscenza che è indipendente dalle cure mediche di routine*. Le opinioni discordano sul fatto che una società sia obbligata ad impegnarsi nella ricerca, compresa quella che apporterebbe importanti benefici alla salute umana. Ma, anche se tale obbligo esiste, c'è il presupposto etico che le attività di ricerca debbano basarsi sulla partecipazione volontaria<sup>25</sup>. Questo paradigma etico è emerso in risposta alla ricerca che imponeva rischi sostanziali ai soggetti coinvolti senza offrire loro alcuna prospettiva di beneficio diretto (come gli esperimenti nazisti o lo studio del Servizio Sanitario Pubblico statunitense sulla sifilide non curata, comunemente conosciuto come "Studio Tuskegee sulla sifilide"), e si basa sull'osservazione che gli interessi dei ricercatori sono tangenti o addirittura estranei a quelli dei soggetti. Poiché i ricercatori desiderano produrre ricerche di successo, hanno forti interessi nel coinvolgere soggetti nei loro studi, a mantenerceli ed a fare in modo che si adattino alle regole dello studio. Le persone che non sanno di essere coinvolte nella ricerca

o che non sono in grado di discernere i meriti del proprio coinvolgimento, sono a rischio di sfruttamento nella ricerca di intuizioni profonde da parte degli scienziati - o, più pragmaticamente nella ricerca di finanziamenti, pubblicazioni ed avanzamenti di carriera. Per contrastare queste pressioni ad utilizzare malamente le persone per secondi fini altrui e giustificare la ricerca, la decisione del singolo di partecipare alla ricerca deve essere volontaria e pienamente informata.

Nella ricerca sanitaria, la natura indipendente dell'impresa è palese quando la ricerca avviene lontano dall'ambito in cui si eroga assistenza ed i soggetti umani coinvolti sono sani. Quando invece la ricerca è condotta in ambito clinico e coinvolge i malati che li sono assistiti, ricerca e terapia possono confondersi, complicando significativamente il tutto. Tuttavia, anche la ricerca su un intervento che porta in sé la prospettiva di benefici diretti per i soggetti è vista in modo diverso nei suoi rapporti con l'ambiente rispetto al QI. La ricerca su soggetti umani in ambito clinico è solitamente concepita, finanziata e gestita sotto forma di progetti distinti, ciascuno diretto da un ricercatore principale che è responsabile del progetto e della sua attuazione.

**Il QI è un processo continuo intrapreso come conseguenza delle responsabilità dei provider di assistenza di servire gli interessi dei propri pazienti. Questo lo rende molto diverso dalla ricerca**

Per la ricerca in ambito clinico, le risorse spesso arrivano dall'esterno dell'organizzazione in cui si opera (da agenzie federali, fondazioni private, aziende biotecnologiche o farmaceutiche, per esempio); oppure, se provengono dall'interno, fanno parte di un budget per la ricerca separato, non delle risorse destinate all'assistenza clinica. Della massima importanza, poi, è che vi sia una significativa incertezza riguardo al fatto che l'intervento sia o meno positivo e che l'attività in questione produca conoscenze generalizzabili e non un miglioramento immediato dell'assistenza. Questo di solito significa che la ricerca ha un protocollo costruito per minimizzare gli effetti delle variabili specifiche locali, che si mantiene invariato per tutta la durata della ricerca. Significa anche che è relativamente poco urgente divulgare i risultati e che questi possono restare sconosciuti alla comunità scientifica per molti mesi, anche per anni, dall'inizio della ricerca. Infine, non si presume che i risultati vengano inseriti nel processo assistenziale locale e, spesso, si presta poca o nessuna attenzione alle sfide ed alle opportunità di implementare i risultati in un ambito qualsiasi.



Nota: le figure non sono in scala

Figura 1

Al contrario, il QI è *parte integrante della gestione continua del sistema assistenziale*, non un'impresa indipendente di ricerca di conoscenze. Chi si occupa di QI progetta le attività in modo da ottenere miglioramenti immediati nell'assistenza, affidandosi alle teorie ed alle prove della ricerca e dell'esperienza pratica per identificare cambiamenti che è molto probabile siano positivi. Le attività di QI si svolgono in un ambito sanitario ben definito, si presume che il loro progetto tenga conto delle caratteristiche ambientali specifiche, viene condotto da persone che lavorano in quell'ambito e comprende feedback rapidi dei risultati per arrivare a cambiamenti positivi per i pazienti di quell'ambito. Invece di un protocollo fisso implementato per un periodo di tempo può durare anni, i metodi di QI spesso richiedono ripetute modifiche al protocollo iniziale ma mano che l'esperienza cresce nel tempo ed i cambiamenti desiderati impegnano le strutture, i processi, i modelli, le abitudini e le tradizioni locali. La definizione "miglioramento continuo della qualità" (CQI) utilizzata quasi come sinonimo di QI, evidenzia il fatto che il QI non è soltanto implementare progetti distinti ma è un processo costante di cambiamenti continui e consapevoli, intrapresi come conseguenza naturale della responsabilità etica dei provider di servire gli interessi dei propri pazienti. Questo lo rende un tipo di attività molto diversa dalla ricerca e genera a prima vista il motivo di chiedersi se l'interesse pubblico sarebbe meglio tutelato se il QI fosse sottoposto agli stessi processi di revisione e valutazione che sono stati studiati per i diversi progetti di ricerca. Il QI e la ricerca sono così distinti sia a livello concettuale che pratico e giocano ruoli diversi nell'assistenza. Tuttavia, nel processo del cambiamento, è il QI a possedere le informazioni riguardanti cosa funziona e come può avvenire il cambiamento. Quando si guarda all'insieme dei risultati delle attività di QI in qualsiasi ambito, possono emergere dei modelli ed anche un singolo tentativo di QI può avere valore per chi si occupa di QI altrove. Per di più, le attività di QI che hanno progetti basati sulla teoria diventano inevitabilmente esempi

che a lungo andare tendono ad aumentare o diminuire il livello di fiducia verso le teorie sulle quali si basano. Con un'attività di rendicontazione attenta e sistematica, le intuizioni profonde derivanti dal QI sono utili alle persone di altri ambiti, proprio come sono utili i report sui casi di singoli pazienti (anche se non sono ricerca). Dato ciò, chi fa QI deve essere incoraggiato a condividere le informazioni sulle proprie attività con altri che fanno parte del sistema sanitario.

Inoltre, benché il QI e la ricerca siano concettualmente distinti, spesso nella pratica si uniscono in un'unica attività. In altre parole, alcune attività sistematiche e guidate dai dati, designate per apportare cambiamenti locali immediati sono anche "ricerche designate a sviluppare o contribuire alla conoscenza generalizzabile"; sono quindi *sia* QI che ricerca.

A questo punto, è utile un diagramma per illustrare le relazioni tra le attività in discussione. Nella Figura 1, l'insieme "innovazioni ed adattamenti clinici e manageriali" è mostrato come un grande ovale e consiste di attività designate a miglioramenti locali immediati nella pratica clinica e manageriali. L'insieme "QI" è mostrato come sottoinsieme di questo ovale; si compone di attività di innovazione ed adattamento progettate e condotte in modo sistematico e guidato dai dati.

La "ricerca" era un grande cerchio e consiste di indagini sistematiche finalizzate a sviluppare o contribuire alla conoscenza generalizzabile. L'insieme "ricerca" comprende, ovviamente, la ricerca medica di base ed applicata. Comprende anche altre categorie che hanno un potenziale impatto sulla qualità dell'assistenza, quali la ricerca epistemologica, quella sui servizi sanitari, sul management e sulla formazione. Le attività che sono sia di ricerca che di QI, sono mostrate nel diagramma come "QI/Ricerca" - l'intersezione tra gli insiemi "QI" e "ricerca".

Nella Figura 1 è rappresentata una importante categoria della ricerca, la "Ricerca sul QI". Consiste di indagini sistematiche mirate a produrre conoscenza generalizzabile di rilievo per la progettazione e



l'implementazione di attività di QI. La passione della medicina basata sull'evidenza richiede di generare nuove conoscenze in comportamento dei sistemi e la ricerca sul QI contribuisce a questa conoscenza aiutando a trovare risposta a domande tipo: "Quali sono i principi del cambiamento?" "Come funzionano questi principi all'interno di diversi contesti organizzativi?" oppure "Come può variare un desiderio diffuso di cambiamento attraverso un'organizzazione o tra organizzazioni diverse?"

La ricerca sul QI può essere indipendente dalle attività che studia. Per esempio, un ricercatore potrebbe condurre uno studio retrospettivo delle attività di QI condotte in diverse organizzazioni allo scopo di testare un'ipotesi riguardo gli effetti delle caratteristiche istituzionali sul risultato. In alternativa, QI e ricerca su QI possono combinarsi in un'unica attività disegnata per produrre sia cambiamenti locali immediati che conoscenza generalizzabile riguardante il processo del cambiamento. Per esempio, un'organizzazione sanitaria con più sedi, potrebbe condurre un'attività in cui queste vengono divise in due gruppi in ognuno dei quali vengono utilizzate strategie diverse per introdurre una nuova pratica. I risultati delle strategie vengono confrontati, inserendo nel progetto dell'attività elementi che facilitino la generalizzazione dei risultati ad altre organizzazioni. Nella Figura 1 l'insieme di queste attività ibride è la regione risultante dall'intersezione tra gli insiemi "ricerca sul QI" e "QI" ed è denominata "QI/Ricerca sul QI"<sup>26</sup>.

## Protezione dei partecipanti umani nel QI e nella Ricerca

Sia la ricerca che il QI possono avere un impatto negativo sulle persone che vi partecipano. L'attuale sistema di protezione dei soggetti umani coinvolti nella ricerca si è ispirato a progetti che non offrivano alcun beneficio diretto mentre espongono a danni sostanziali. In QI, comunque, l'atteso riguardo i cambiamenti apportati all'erogazione dell'assistenza è che siano migliorativi e, dati i seri problemi di sicurezza e qualità presenti in sanità, spesso i pazienti corrono più rischi se si consente di proseguire con le pratiche correnti che se viene attivata un'attività di QI. In ogni caso, qualsiasi cambiamento può avere conseguenze negative inattese ed anche la raccolta dati ed il monitoraggio che rende un cambiamento un'attività di QI possono di per se stessi rappresentare un peso imposto ai partecipanti al QI.

Questi pesi possono assumere la forma di danni fisici diretti, danni mentali e psicologici, "rottture di scatole" quali il tempo sprecato a compilare questionari o a sottostare a procedure cliniche o amministrative extra, danni legati alla perdita della privacy e della confidenzialità. Spesso, non si sa per certo se il danno ci sarà e quanto sarà grave. Di seguito in questo rapporto utilizzeremo il termine generico "danno" per riferirci ai

vari tipi di fardelli che possono ricadere sulle spalle dei partecipanti come risultato di un'attività di QI.

Ai ricercatori viene riconosciuta la responsabilità etica di garantire che i soggetti umani coinvolti nelle loro ricerche siano adeguatamente protetti. Anche chi utilizza metodi di QI per gestire la qualità dell'assistenza ha una responsabilità etica verso chi partecipa a queste attività. Il bisogno di soddisfare standard etici crea un potenziale bisogno di strutture specifiche e di controlli che garantiscano che la ricerca ed il QI vengano svolti adeguatamente. Non ne consegue necessariamente, comunque, che gli standard ed i controlli debbano assumere la stessa forma per entrambe le attività.

Per trattare questo argomento, dobbiamo per prima cosa considerare i principi ed i valori generali in ballo. Iniziamo con i principi dell'etica della ricerca, che costituiscono le fondamenta dell'attuale sistema di protezione dei soggetti umani coinvolti nella ricerca. La discussione si organizza attorno a sette requisiti etici: valore sociale o scientifico, validità scientifica, corretta selezione del soggetto, rapporto favorevole rischio/beneficio, rispetto per i potenziali e gli effettivi partecipanti, consenso informato, revisione indipendente<sup>27</sup>. Si discute delle giustificazioni fornite per ciascun requisito nel contesto della ricerca e quindi ci si chiede se lo stesso ragionamento sia applicabile al lavoro di QI (i risultati di quest'ultima parte analitica sono riassunti nel riquadro 5, al termine di questa sezione).

*Valore sociale o scientifico: vale la pena condurre la ricerca? I potenziali guadagni giustificano le risorse spese ed i rischi corsi?*<sup>28</sup>

Per essere etica, la ricerca deve essere degna di essere condotta, poiché esiste un obbligo etico ad utilizzare responsabilmente le scarse risorse. Inoltre, sarebbe sbagliato esporre soggetti umani a rischi privi di beneficio sociale o scientifico. Ciò significa che i ricercatori hanno l'obbligo etico di condividere con gli altri le conoscenze acquisite dalla ricerca, attraverso la pubblicazione su riviste di settore o attraverso altri mezzi, in modo che i benefici possono essere ottenuti realmente.

Ovviamente, anche il QI deve essere degno di essere condotto per le stesse ragioni. I potenziali guadagni devono giustificare le risorse spese in questa attività ed i rischi imposti. I primi guadagni derivanti dal QI sono i benefici che provengono dai miglioramenti locali. Sono anche possibili benefici sociali più ampi quando i report delle attività di QI in ambiti diversi generano approfondimenti sulla natura ed il processo di miglioramento. Per ottenere questi benefici sociali, coloro che conducono attività di QI devono essere disposti a condividere con altri del sistema sanitario le informazioni.

Questo requisito è quindi identico per QI e ricerca. La sua applicazione è però differente - e per certi versi più difficile - nel contesto del QI. Per stabilire il valore di un progetto di ricerca, bisogna valutare il beneficio netto

per la società derivante dalla conoscenza che potrebbe produrre. Solitamente questo vuol dire garantire che la domanda che la ricerca si pone è appropriata e che il progetto di ricerca è adeguato.

Per stabilire se vale la pena condurre un'attività di QI, bisogna avere accesso agli effetti a catena attesi dal processo di cambiamento proposto sui pazienti presenti e futuri dell'ambito locale, così come ad ogni beneficio sociale che possa risultare dalla condivisione dei discernimenti ottenuti. Fare una stima dell'impatto del cambiamento locale può essere un compito professionale e manageriale complesso che richiede una comprensione approfondita del sistema assistenziale locale.

Bisogna anche valutare i rischi potenziali per coloro che partecipano all'attività stessa di QI. La difficoltà principale qui sta nell'identificare l'adeguato punto di partenza da cui misurare i rischi per i partecipanti attribuibili all'attività di QI. In un generico progetto di ricerca, una persona può stare ricevendo un intervento oppure no e la linea di partenza per misurare i danni ed i rischi è la vita normale in assenza di interventi. In un progetto di ricerca su un trattamento clinico, il solo fatto che il soggetto riceva assistenza clinica basta a complicare la valutazione, ma, solitamente, la ricerca ha un gruppo di controllo che riceve il trattamento specifico standard che rappresenta l'adeguata linea di partenza dalla quale misurare i rischi per i soggetti che ricevono il trattamento sperimentale.

Nel contesto del QI, i rischi relativi a visite extra, questionari o procedure necessarie per la raccolta ed il monitoraggio dei dati possono essere distinti ed attribuiti alla stessa attività di QI. Benché questo peso non sia solitamente eccessivo, deve essere considerato quando si decide se valga la pena procedere. Ma come si può valutare il rischio netto per i partecipanti associato allo stesso cambiamento proposto? Qui è importante notare che il processo di assistenza al quale un paziente ha diritto non è specificato nel dettaglio; infatti è in continuo cambiamento. Anche in un unico ambito assistenziale, le caratteristiche dell'assistenza che i pazienti ricevono possono variare di giorno in giorno, a seconda della disponibilità di personale, del numero di pazienti da assistere e di altri fattori. Sta nella discrezione professionale di manager e medici apportare cambiamenti all'assistenza, in seno all'ambito (limitato) delle possibili varianti esistenti. Nel tempo, viene loro effettivamente *richiesto* di apportare cambiamenti per mantenere la compliance con l'evoluzione degli standard minimi dell'assistenza ed evitare accuse di malpractice. Per molti dei cambiamenti introdotti attraverso metodi di QI, le differenze per i pazienti tra l'essere o non essere coinvolti in attività di QI possono non essere maggiori di quelle già esistenti nei modelli assistenziali di organizzazioni diverse o interni all'organizzazione stessa.

Per di più, i metodi di QI guidano i professionisti ad utilizzare sistematicamente la teoria, l'evidenza e l'esperienza pratica per identificare ed implementare cambiamenti che hanno molta probabilità di essere positivi. Non stiamo suggerendo che sia impossibile riconoscere che un cambiamento specifico possa potenzialmente causare gravi danni. Piuttosto, stiamo facendo notare che i pazienti non possono aspettarsi che i servizi vengano presentati in un'unica veste, o che possano essere pienamente specificati in anticipo. Questo aspetto è rilevante nella valutazione dei rischi attribuibili alla partecipazione ad una attività di QI.

Un problema correlato sorge per i membri dello staff, l'altro grande gruppo di partecipanti umani alle attività di QI. Per loro, il punto di riferimento adeguato sulla base del quale misurare gli effetti del QI sono i rischi in condizioni di lavoro normale. Per esempio, nell'improbabile eventualità che una attività di QI esponga i lavoratori a radiazioni extra o a sostanze chimiche tossiche o invada la loro privacy raccogliendo informazioni che i dipendenti non sono normalmente tenuti a dare (come potrebbe succedere con indagini sul consumo di alcol, sigarette o droghe illegali fuori dal posto di lavoro), i potenziali effetti sui lavoratori devono essere compresi nella valutazione dei rischi associati al QI. D'altra parte, non va considerato il danno alla sicurezza economica di un lavoratore che potrebbe prodursi se una attività di QI rivelasse che quel lavoratore è incompetente oppure che l'organizzazione è in grado di garantire assistenza di qualità con un numero minore di dipendenti. Un datore di lavoro nel campo della sanità ha il diritto morale e legale - e la responsabilità - di garantire che i dipendenti siano competenti e coscienti e che le operazioni dell'organizzazione sono efficienti. La raccolta di informazioni riguardanti le performance individuali e di sistema è una caratteristica delle normali condizioni di lavoro ed il rischio che questo produca informazioni che portino ad azioni negative sul lavoro fa parte dei rischi lavorativi di base.

*Validità scientifica: la ricerca è metodologicamente solida - per esempio, è adeguatamente strutturata per raggiungere i suoi obiettivi?*

Anche questo requisito è giustificato dalla carenza di risorse e dalla necessità di evitare di esporre i soggetti a possibili danni senza beneficio ed è applicabile sia alla ricerca e al QI. Le interpretazioni di "validità scientifica" e "metodologicamente solido" vanno comunque aggiustate per il QI. Poiché l'obiettivo principale del QI è il miglioramento locale, i suoi metodi e la conoscenza locale che generano possono essere piuttosto diversi dai metodi designati a favorire l'opportunità di ottenere conoscenza generalizzabile attraverso la ricerca.<sup>29</sup> I metodi di QI vanno scelti sulla base della conoscenza del contesto, dei requisiti per collegare l'evidenza al contesto e di quelli di fare "realmente accadere qualcosa" in ambito locale mentre si equilibra l'importanza del miglioramento ricercato e la chiarezza

necessaria nella valutazione dei cambiamenti rispetto ai costi pratici del monitorarne gli effetti. Un trial randomizzato controllato cerca di eliminare il contesto - fondamentale per il QI - come variabile e quindi sarebbe solitamente un mezzo inadeguato per il tipo di domande e di cambiamenti affrontati dal QI mentre i cambiamenti dei quali si sa già che valgono il loro costo e che possono essere prontamente implementati, in genere devono semplicemente andare avanti<sup>30</sup>.

*Selezione imparziale dei partecipanti: i soggetti della ricerca vengono selezionati in modo tale che gli individui vulnerabili non siano destinati a sopportare i rischi del progetto mentre i ricchi ed i socialmente potenti vengono favoriti dal riceverne i benefici?*

Nella selezione dei soggetti per la ricerca, deve esserci parità di trattamento e sia il peso che i benefici vanno distribuiti in modo equo. Ma, per citare Emanuel e colleghi: "Questo non significa che i singoli soggetti ed i membri dei gruppi dai quali provengono devono beneficiare direttamente di ogni progetto di ricerca clinica o che le persone emarginate, stigmatizzate, inermi o povere non saranno mai scelte"<sup>31</sup>.

Questo requisito è applicabile sia alla ricerca che al QI. Una corretta selezione del soggetto è particolarmente importante per le organizzazioni che conducono interi programmi di attività di QI. La scelta dell'obiettivo e la progettazione delle attività a volte avranno ricadute sulla correttezza della distribuzione dei rischi e dei benefici tra i pazienti. Per esempio, la distribuzione di rischi e benefici può essere influenzata dalla scelta di condurre progetti di QI riguardanti il trattamento delle patologie cardiache invece che il trattamento del diabete o dell'asma, oppure introducendo migliorie in alcune parti di un'organizzazione ed utilizzando le altre come gruppi di confronto. Nel valutare l'accettabilità etica del QI, questi effetti distributivi vanno tenuti in considerazione. In particolare, le persone attualmente svantaggiate nel sistema sanitario non devono sopportare un peso sproporzionato nella condivisione del miglioramento del sistema e, di fatto, dovrebbero avere la priorità nella distribuzione dei benefici derivanti dalle attività di QI.

*Rapporto positivo rischi -benefici: la ricerca è designata a minimizzare i rischi e massimizzare i potenziali benefici? I rischi per il singolo individuo umano sono proporzionati ai benefici per lui e per la società?*

Questo requisito è applicabile sia alla ricerca che al QI. Fa riferimento ai requisiti di valore scientifico o sociale, ma si focalizza direttamente sulla situazione del partecipante piuttosto che sui benefici globali dell'attività. Si dovrebbe fare uno sforzo positivo per progettare sia le attività di ricerca che quelle di QI in modo da minimizzare i rischi e massimizzare i benefici per i partecipanti e per la società. Per esempio, un'attività potrebbe avere un rapporto rischio/beneficio compreso in un range accettabile, ma

se tale rapporto potesse essere migliorato con uno sforzo/costo minimo, sia i ricercatori che gli incaricati del QI sono eticamente obbligati a farlo.

*Rispetto per i partecipanti potenziali ed effettivi: il rispetto verso i soggetti è dimostrato attraverso le seguenti azioni?*

- Proteggere la privacy degli individui e mantenere il riserbo sulle informazioni private.
- Mantenere il benessere dei soggetti.
- Informare i soggetti dei nuovi rischi o benefici scoperti, legati alla partecipazione.
- Informare i soggetti dei risultati.

I primi tre requisiti si applicano sia alla ricerca che al QI. Proteggere la privacy e mantenere la riservatezza è importante nel QI, così come lo sono il mantenere il benessere dei partecipanti che il informarli dei rischi o dei benefici di nuova scoperta associati alla loro partecipazione.

Gli altri due requisiti, così come formulati, non si applicano al QI. Il prossimo paragrafo sul consenso informato spiega perché non sempre è possibile sottrarsi all'attività di QI. Ci dice anche che i partecipanti al QI devono ricevere informazioni generali riguardanti queste attività ed essere in grado di saperne di più su progetti specifici se sono interessati, ma anche che a chi conduce il QI non è richiesto di fornire automaticamente informazioni sull'esistenza di un'attività o risultati ai partecipanti.

*Consenso informato: il soggetto riceve informazioni sullo scopo della ricerca, le sue procedure, il rischio potenziale, i benefici e le alternative in modo da comprenderle e poter operare una scelta volontaria riguardo l'essere arruolato ed il continuare a partecipare?*

Questo requisito è differente tra QI e ricerca. In linea di principio, la partecipazione alla ricerca è opzionale per tutte le parti<sup>32</sup>, ma riteniamo che questo non sia vero per il QI. Il miglioramento continuo della qualità è parte della mission dei professionisti e dei manager della salute.

**Poiché il QI è parte essenziale della normale assistenza, è necessario – ed accettabile – che il consenso a riceverla comprenda il consenso a cooperare ad un livello ragionevole alle attività di QI.**

E' un debito verso i loro pazienti cercare costantemente di migliorare la loro pratica; il QI è uno strumento importante per farlo e quindi, partecipare al QI per loro non è completamente opzionale. Poiché il miglioramento della qualità è un ingrediente critico nella creazione dei benefici che un paziente cerca

dall'assistenza, il QI non è completamente opzionale neppure per i pazienti.

In termini pratici, ciò significa che non è richiesto uno specifico consenso informato ogni qualvolta un partecipante umano è coinvolto in una attività di QI. Poiché il QI è parte essenziale della normale assistenza, è necessario – ed accettabile – che il consenso a riceverla comprenda il consenso a cooperare ad un livello ragionevole alle attività di QI continuo dell'organizzazione che eroga l'assistenza. Attraverso l'educazione del pubblico, le persone dovrebbero già essere consapevoli di tutto ciò prima di cercare l'assistenza. Quando si presentano per riceverla, bisogna ricordare loro le aspettative di fondo ed informarli in termini generali delle attività di QI che si svolgono in quell'ambito particolare e su come ottenere maggiori informazioni sui singoli progetti<sup>33</sup>. Per "ragionevole livello di cooperazione" intendiamo che i pazienti possono essere coinvolti in attività di QI senza il loro specifico consenso, purché queste non prevedano rischi addizionali più che minimi se confrontati con i rischi normali a cui sono sottoposti quando ricevono assistenza medica standard. Se un'attività di QI prevede rischi aggiuntivi più che minimi, ai pazienti deve essere richiesto lo specifico consenso informato prima di coinvolgerli ed essi sono liberi di rifiutare.

In quest'ultimo caso, i pazienti devono ricevere informazioni complete circa le attività ed i rischi personali che corrono quando viene loro chiesto di partecipare, esattamente come per ogni altro consenso clinico. Se più tardi volessero informazioni sui risultati delle attività, devono essere in grado di poterli riottenere<sup>34</sup>.

Alle organizzazioni non deve essere richiesto di divulgare proattivamente informazioni dettagliate sui risultati di singole attività di QI. La maggior parte delle persone considererebbe superflui i dettagli e lo sforzo sprecherebbe risorse loro, dato che in ultima analisi è il pubblico a pagare il conto del sistema sanitario. Gli addetti al QI e le organizzazioni nel loro complesso devono, invece, fornire informazioni esaustive a chiunque chieda di una qualsiasi attività di QI, nei limiti del rispetto alla privacy di pazienti e provider.

Gli esempi più tipici di attività di QI che non richiedono consenso sono quelle che utilizzano informazioni personali di routine sulla salute per implementare un cambiamento nel processo assistenziale senza imporre ai partecipanti rischi aggiuntivi oltre quelli già associati all'utilizzo delle informazioni. Per esempio, in un ambulatorio si può decidere di modificare le procedure di appuntamento per ridurre il tempo che il pazienti trascorrono ad aspettare di vedere il medico quando vengono per una visita.

Il team di QI potrebbe incominciare con la revisione della scheda del paziente per sviluppare dati sul tipo di visite, la durata media di ciascuna, il modello tipo logico di visita nell'arco di un mese tipo e così via, per poi

utilizzare i dati per ideare nuove pratiche di schedatura, implementarle, monitorarne gli effetti sul tempo di attesa ed affinarle fino a quando non si è raggiunto il risultato desiderato. Se la riservatezza è adeguatamente protetta, utilizzare le informazioni riguardanti il paziente per attività di QI senza il suo specifico consenso è eticamente accettabile, sullo stesso piano per cui il loro utilizzo è accettabile in altre normali operazioni assistenziali. Poiché il QI è parte del processo assistenziale, le persone che lo conducono hanno lo stesso status di tutte le altre impegnate nell'assistenza. Spesso questo è vero nel puro senso della parola, poiché i team di QI sono composti dalle stesse persone che si occupano dell'assistenza diretta; in ogni caso il razionale è lo stesso quando l'accesso alle informazioni sanitarie protette viene concesso a qualcuno più distante, come un epidemiologo che estrae dati dalle cartelle mediche per analisi statistiche. Le regole sulla privacy del Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) hanno stabilito standard per la protezione della riservatezza delle informazioni sanitarie nelle normali operazioni assistenziali, ed hanno compreso il QI (ma non la ricerca) in questa categoria<sup>35</sup>. Il consenso all'utilizzo di informazioni sanitarie protette per attività di QI viene concesso nello stesso modo in cui un paziente acconsente ad una condizione di trattamento. Secondo gli standard HIPAA, l'accesso di un addetto al QI ad informazioni sanitarie protette si limita alle informazioni necessarie per l'attività; le persone impegnate nel miglioramento della qualità hanno nei confronti della privacy gli stessi obblighi degli altri operatori e per l'utilizzo di informazioni sanitarie protette devono essere adottate le stesse precauzioni sia nell'assistenza clinica che nel QI (vedere riquadro 4).

Quando i partecipanti ad una attività di QI sono lo staff, i requisiti di consenso operano in modo un po' diverso. I professionisti della salute, il management e gli altri lavoratori hanno un obbligo etico generico a cooperare al miglioramento della qualità dell'assistenza ed un obbligo contrattuale specifico a collaborare nei programmi di QI della propria organizzazione (poiché è parte delle normali operazioni assistenziali). L'obbligo ha comunque dei limiti. Quando il QI rappresenta un rischio più che minimo per il lavoratore, se commisurato alle normali condizioni di lavoro, è necessario il consenso specifico. Per cui, il consenso sarà richiesto per ogni attività di QI che ponga i lavoratori a rischi addizionali più che minimi di danno fisico o mentale rispetto alle loro abituali condizioni di lavoro (esposizione a radiazioni o ad agenti chimici, per esempio) o per ogni informazione raccolta sui lavoratori che esuli dalla tipologia di informazioni che i dipendenti sono normalmente tenuti a fornire al proprio datore di lavoro (ad esempio l'uso di tabacco, alcol o droghe illegali al di fuori del luogo di lavoro). Non è comunque richiesto il consenso per quelle attività di QI che sono rischiose per il lavoratore semplicemente perché

potrebbero generare evidenze della sua incompetenza o portare ad una riduzione della forza lavoro per motivi di efficienza. I contratti formali con i lavoratori e le aspettative informali del posto di lavoro debbono rispecchiare l'intesa che la cooperazione in attività di QI a rischio minimo fa parte del lavoro. Così come per i pazienti partecipanti, all'interno dell'organizzazione la riservatezza delle informazioni personali identificabili dei lavoratori deve essere adeguatamente protetta.

Qualcuna di queste analisi cambia se coloro che conducono i progetti di QI pubblicano o in altro modo condividono i loro processi ed attività? I partecipanti devono rilasciare uno specifico consenso alla pubblicazione dei risultati di QI? Chi si occupa di QI dovrebbe essere incoraggiato a dividerne i risultati attraverso la pubblicazione e altri mezzi, poiché la condivisione porta benefici ai singoli pazienti ed alla società nel suo insieme. Le persone che ricevono assistenza da un'organizzazione sanitaria pagano come gruppo per lo sviluppo di questa conoscenza e, nell'arco della vita, vengono assistite da molte organizzazioni diverse. Anche se alcune organizzazioni possono considerare i risultati del QI informazioni di loro proprietà e desiderano mantenerle segrete per motivi di concorrenza, i pazienti sono avvantaggiati se i sanitari cooperano condividendo tali risultati. Anche se la maggior parte del QI può essere condotto eticamente senza esplicito consenso del paziente, i risultati pubblicati devono essere presentati in una forma che tuteli la privacy del paziente; in caso contrario il team deve ottenere il consenso specifico alla pubblicazione. Allo stesso modo, le informazioni riguardanti un singolo lavoratore devono essere non identificabili oppure si deve ottenere il consenso del lavoratore per pubblicarle, a meno che non prevalgano regolamenti contrattuali o legali relativi al fornire informazioni riguardanti le performance di un lavoratore.

L'accettabilità etica della stessa attività di QI e quella della forma in cui i risultati vengono divulgati sono concettualmente distinte e la decisione se pubblicare e come farlo può essere ragionevolmente presa dopo che si sono ottenuti i risultati.

Quindi, è accettabile e può essere desiderabile separare la valutazione critica dell'attività stessa dalla revisione etica del modo in cui i risultati vengono divulgati. Per questo le organizzazioni possono ricorrere a procedure diverse per garantire da una parte l'implementazione etica del QI e dall'altra la divulgazione etica dei risultati.

*Revisione indipendente: esiste una revisione del progetto di ricerca, della sua popolazione proposta, del rapporto rischi-benefici da parte di soggetti che non fanno parte del progetto?*

In ricerca, lo scopo della revisione etica da parte di soggetti estranei alle attività proposte è di garantire che i ricercatori abbiano compreso i requisiti della ricerca etica e li applichino adeguatamente nello sviluppo delle attività proposte. Rispettare i requisiti richiede capacità di giudizio ed i conflitti di interesse possono (consapevolmente o meno) distorcere quella dei ricercatori, causando potenzialmente da anni ai partecipanti o allontanando la possibilità di un consenso volontario. La revisione può proteggere da queste distorsioni ed aiutare i potenziali soggetti della ricerca a fidarsi dell'onestà e dell'integrità dell'offerta di partecipare volontariamente. Negli Stati Uniti, questa revisione etica assume la forma di revisione dei protocolli per la ricerca e di documenti rilevanti attraverso gli IRB istituzionali.

Nella discussione delle prime sei categorie di requisiti etici per la protezione dei soggetti umani, abbiamo concluso che le attività di QI alle quali partecipano soggetti umani devono soddisfare gli stessi requisiti etici, ma questi vanno interpretati ed applicati in modo un po' diverso (vedere riquadro 5). Così come per la ricerca, alcune considerazioni possono giustificare la revisione delle attività di cui i per garantire che soddisfino i requisiti di una condotta etica.

La revisione potrebbe essere giustificata, per esempio, se il QI oneste sostanziali rischi o spreca risorse e s'era revisione da parte di un non partecipante potesse sollevare tali questioni e bloccare le attività. Quando il QI diventa una tecnica desiderabile ed i sistemi sanitari investono in questo, il leader del QI possono trovarsi coinvolti in un lavoro che è diventato non rispondente ai reali bisogni di pazienti famiglie - un conflitto di interessi che riecheggia quello che ha dato inizio alla revisione della ricerca. Per di più, l'interesse verso il QI è relativamente recente, e le pratiche che lo supportano sono ancora fluide. Così i confini tra QI e ricerca e tra QI e trattamento di routine non sono ben chiari. La revisione da parte di un non-partecipante sarebbe utile se un progetto nato come ricerca non fosse gestito come tale, oppure se un progetto che non offre particolari opportunità di miglioramento della pratica comune viene titolato come QI.

Poiché queste argomentazioni giustificano una qualche forma di revisione, almeno per alcuni progetti, la questione è quale forma debba assumere. Anche il QI va sottoposto alla revisione IRB o sarebbe più adeguato un qualche altro approccio di controllo etico? Nella prossima sezione discuteremo del perché abbiamo concluso che la revisione IRB non è eticamente richiesta ed in generale non apporta benefici alle attività di QI.



#### 4. Sintesi delle regole sulla privacy dell'Atto per la Portabilità e la Responsabilità delle polizze di assicurazione sanitaria 45CFR 160 e 45 CFR 164, Subparti A ed E

- definisce informazione sanitaria "ogni informazione, sia verbale che registrata in ogni forma o mezzo che: (1) sia stata creata o ricevuta da un sanitario, piano sanitario, autorità di salute pubblica, impiegato, assicuratore, scuola o università, borsa dell'informazione sanitaria; (2) si riferisca alle condizioni di salute fisica o mentale passate presenti o future di un individuo; all'assistenza sanitaria prestata ad un individuo o ai pagamenti passati, presenti o futuri per prestazioni sanitarie ad un individuo" (45 CFR 160.103)
- definisce informazione sanitaria protetta (PHI) (ogni singola informazione sanitaria individuabile che, soggetta ad eccezioni, è (i) trasmessa per via elettronica; (ii) salvata in qualsiasi mezzo compreso nella definizione di mezzo elettronico; (iii) trasmessa o conservata in ogni altra forma mezzo" (45 CFR 164.501)
- si estende ad una gamma definita di enti coperti che trasmettono informazioni sanitarie in formato elettronico in collegamento con alcune transazioni HIPAA definite (45 CFR 160.13)<sup>1</sup>:
  - piani sanitari
  - borsa dell'informazione sanitaria
  - erogatori di assistenza
  - associati non dipendenti di entità protette
  - ricercatori coinvolti in qualsiasi transazione elettronica protetta
- proibisce ad un ente protetto di utilizzare o diffondere PHI riguardanti un individuo senza specifico permesso scritto ("autorizzazione") dell'interessato tranne nei casi in cui:
  - Le PHI vengano utilizzate/diffuse per motivi di trattamento, pagamento e operazioni sanitarie (45 CFR 164.506(c))
  - Le PHI vengono divulgate a soci in affari a patto che siano presenti una serie di garanzie (45 CFR 164.502 (e))
- La divulgazione sia richiesta dalla legge, autorizzata dalla stessa per motivi di salute pubblica o richiesta dalla FDA per denunciare eventi avversi (45 CFR 164.512)
- una commissione istituzionale di revisione (IRB) o una commissione per la privacy annulla o modifica i requisiti riguardanti l'autorizzazione all'utilizzo ed alla divulgazione delle informazioni sanitarie protette per scopi di ricerca, cosa possibile se si presentano certe condizioni (45 CFR 164.512(i))
- un ricercatore soddisfa certe condizioni per l'utilizzo di PHI per una revisione preparatoria alla ricerca (45 CFR 164.512(i)(1)(ii))
- un ricercatore soddisfa certe condizioni per una ricerca riguardante soltanto informazioni di deceduti (45 CFR 164.512(ii))
- Le PHI vengono declassate secondo specifici standard delle regole sulla privacy (il che rende i dati non più PHI [45 CFR 164.514(a)-(c)])
- l'ente coperto rilascia le informazioni in forma di set di dati limitati che comprendono la rimozione di certi identificatori e dopo un accordo sull'utilizzo dei dati tra ricercatore e l'ente stesso (45 CFR 164.514(e))
- Il QI (ma non la ricerca) rientra nelle operazioni sanitarie ed è specificamente citato tra quelle che necessitano di permessi scritti ("autorizzazione") specifici per progetto

Per ulteriori informazioni vedere: U.S. Department of Health and Human Services, OCR Privacy Brief, Summary of the HIPAA Privacy Rule, at <http://www.hhs.gov/ocr/privacysummary.pdf>.

#### Revisione IRB del QI: perché no?

Molte delle preoccupazioni espresse riguardo la revisione IRB del QI erano incentrate sui tempi e sugli sforzi legati alla preparazione dei documenti necessari per l'IRB e sui tempi richiesti dall'IRB per completare la sua revisione<sup>36</sup>.

Da tempo i ricercatori sono insoddisfatti da questi aspetti della revisione IRB e migliorarne l'efficacia è un obiettivo politico riconosciuto<sup>37</sup>. Questo problema è persino più importante per il QI che per la ricerca, poiché le persone che danno inizio al processo di

miglioramento sono le stesse già impegnate nell'assistenza e le risorse utilizzate per il QI sono comprese nei costi strutturali del sistema sanitario. Anche con un processo IRB più efficiente, molti validi progetti di QI non sarebbero in grado di raccogliere le risorse necessarie e, se fosse richiesta la revisione IRB, semplicemente non partirebbero. Per quelle attività di QI che sono andate avanti, il processo imporrebbe elevati costi di transazione per migliorie che sono spesso di piccole dimensioni e rappresentano un carico o un rischio ridotto per i partecipanti. Tutto ciò sarebbe un

cattivo uso di risorse già scarse e di per se stesso una sorta di danno ai pazienti, le cui risorse andrebbero sprecate.

Tuttavia, il problema fondamentale è un altro: l'attuale struttura della revisione IRB non è adatta per il QI. Per spiegare il perché, descriveremo il processo e ne discuteremo i limiti nel contesto del QI. Il ruolo dell'IRB è di garantire che la ricerca condotta sotto il patrocinio di un istituto rispetti le regole federali e sia conforme ai principi etici accettati. Solitamente, l'IRB fa parte dell'istituzione in cui la ricerca viene condotta, ma è sempre indipendente dalla ricerca stessa. L'IRB si incontra a intervalli regolari per rivedere i protocolli della ricerca, i moduli per il consenso ed altri documenti importanti. Il protocollo specifica gli obiettivi del progetto, la popolazione soggetto, la metodologia ed il periodo di tempo destinato alla ricerca. Dopo la revisione dei documenti, l'IRB o approva il progetto di ricerca oppure richiede al ricercatore principale di apportare cambiamenti al protocollo, al modulo per il consenso o ad altri documenti fino a che non siano accettabili. A questo punto il progetto prende il via e procede senza cambiamenti, a meno che il responsabile non ottenga l'approvazione dell'IRB per apportare modifiche. Inoltre, al ricercatore capo viene richiesto di segnalare all'IRB qualsiasi problema imprevisto che implichi rischi per i partecipanti o per gli altri. Anche se la ricerca viene condotta con il patrocinio dell'istituzione e riceve continue revisioni IRB (almeno una volta all'anno), il ricercatore capo si assume la piena responsabilità delle attività quotidiane<sup>38</sup>.

La maggior parte delle attività di QI sono diverse dalle attività che gli IRB solitamente approvano e monitorano. Invece di un protocollo rigido, con obiettivi, metodologia, popolazione e periodo di tempo fissi, le attività di QI solitamente prevedono frequenti aggiustamenti negli interventi, nelle misurazioni e persino negli obiettivi nel tempo, man mano si accumula l'esperienza. Anche nei casi in cui il QI produce spunti utili in altri ambiti e cambiamenti a livello locale, l'attività non è un'impresa di ricerca della conoscenza indipendente dall'assistenza clinica. È designata a produrre cambiamenti locali ed è strettamente legata alle normali operazioni dell'istituzione in cui avviene. Il QI accade nel contesto degli obblighi professionali degli operatori coinvolti e coloro che iniziano o conducono un'attività di QI fanno spesso parte dell'équipe assistenziale. Tutte le parti coinvolte funzionano all'interno di una struttura di supervisione e gestione che è già responsabile dell'assistenza clinica, comprese la sua qualità e sicurezza. Come mostrato in precedenza, i requisiti etici del QI sono per certi versi simili a quelli della ricerca, ma devono essere modificati per rispettare le peculiarità dell'ambito locale e l'obiettivo del miglioramento immediato. In particolare, la desiderabilità del cambiamento stesso ed i rischi per i partecipanti spesso dipendono fortemente dalle caratteristiche e dalle reazioni del sistema in cui l'attività

di QI viene condotta. Ciò significa che valutare i potenziali effetti dell'attività e comprendere come minimizzare i rischi richiede una profonda conoscenza del sistema.

Date queste caratteristiche del QI ed il suo ruolo nell'assistenza, le procedure utilizzate per garantire la sua condotta etica devono consentirgli di rimanere flessibile e pienamente integrato nella gestione continua nell'assistenza. Poiché gli attuali processi di revisione IRB non consentono prontamente tutto ciò, chiedere che il QI vi sia sottoposto costituirebbe per professionisti ed organizzazioni un disincentivo al tentativo di migliorare l'assistenza. Il cambiamento è ancora una caratteristica intrinseca dell'assistenza. La soluzione di problemi riguardanti la qualità la sicurezza dell'assistenza in America richiederà molti cambiamenti - e questi cambiamenti hanno più probabilità di essere reali miglioramenti se condotti in modo sistematico, guidati dai dati, utilizzando metodi di QI. Se il "prezzo" di attuarli in questo modo è un processo di revisione complesso e costoso, però, i manager possono optare per il cambiamento senza utilizzare metodi di QI. Alla peggio, possono semplicemente lasciare le cose come stanno.

Naturalmente, non tutti i cambiamenti clinici e manageriali sono eticamente accettabili. Le questioni di fondo sono: Quali standard si devono applicare per stabilire se un cambiamento è etico? In che modo gli agenti del cambiamento in sanità possono essere considerati responsabili delle loro azioni? Attualmente, fino al punto in cui c'è responsabilità per il cambiamento clinico e manageriale, è attraverso il sistema delle responsabilità che viene stabilito per tutta l'assistenza in corso. Bisogna riconoscere che il sistema di responsabilità clinica ha delle mancanze e le preoccupazioni riguardanti queste pecche alimentano quelle sul benessere dei partecipanti al QI. Tuttavia, le auspicabili procedure per il controllo etico del QI dovrebbero incoraggiare - e non il contrario - la raccolta e la valutazione delle informazioni riguardanti le conseguenze di qualsiasi cambiamento che possa danneggiare qualcuno e dovrebbero evitare di agire per rallentare il passo del miglioramento. Questi fini non possono essere raggiunti esportando il QI nel sistema di revisione della ricerca basato sugli IRB.

Al contrario, secondo il nostro punto di vista, il controllo etico per proteggere i partecipanti umani al QI dovrebbe essere selettivamente inserito nel sistema di responsabilità dell'assistenza clinica. Con ciò vogliamo dire che la supervisione etica del QI deve essere pienamente integrata nella gestione e nella supervisione di routine di tutte le operazioni assistenziali<sup>39</sup>. La responsabilità di garantire che questa integrazione avvenga e si traduca in un QI condotto eticamente ricade sulle stesse entità già responsabili della qualità dell'assistenza fornita dai singoli professionisti e dalle organizzazioni.

La tutela dei partecipanti umani al QI rientra nel sistema di responsabilità clinica perché il decision-making etico

fa parte della gestione clinica quotidiana. In sanità, le decisioni cliniche e manageriali hanno spesso – se non sempre - un risvolto etico. Mandare il QI ad un IRB per la revisione etica implica che la tutela dei partecipanti è una questione etica distinta dalle altre che si presentano nella gestione dell'assistenza al paziente oppure, ancor peggio, che il decision-making etico in generale è un qualcosa da appaltare all'esterno. Quando un'attività è così strettamente legata alla pratica come lo è il QI, la responsabilità della sua condotta deve restare allineata. Le particolari circostanze di un esteso conflitto di interessi ed i rischi di un utilizzo scorretto di soggetti umani senza consenso che hanno generato la forte richiesta di una revisione etica separata non sono applicabili al QI.

Uno potrebbe contestare l'ultima affermazione sostenendo che il cambiamento nell'assistenza è intrinsecamente condizionato dal depauperare i pazienti per amore del “morale della favola”. Da questo punto di vista il QI è spesso soltanto una copertura per cambiamenti motivati da interessi verso il profitto e non verso i pazienti. Il problema di base qui è quello della relazione tra contenimento dei costi e miglioramento della qualità e del rapporto sia con l'etica professionale che dell'organizzazione. Per rispondere alla sfida, si potrebbe obiettare che nel sistema sanitario attuale è spesso possibile apportare cambiamenti che migliorano la qualità ed allo stesso tempo riducono i costi. Nel sistema esistono prove evidenti di sprechi, nel senso di assistenza non necessaria, dannosa o prodotta ed erogata in modo inefficiente. Riallocare le risorse destinate all'assistenza per un utilizzo proficuo migliora l'assistenza senza aumentarne i costi<sup>40</sup>.

Tuttavia, a volte il compromesso tra qualità e spesa è inevitabile. I manager devono apportare cambiamenti per motivi di bilancio e questi cambiamenti possono ridurre la qualità o la quantità dell'assistenza per alcune persone. È sempre antietico depauperare i pazienti rispetto alla situazione attuale - oppure esporli a questo rischio - senza il loro esplicito consenso? La risposta è no. Ai pazienti interessa mantenere e migliorare la qualità ma anche loro partecipano ad una gestione etica delle risorse destinate all'assistenza. Quando si devono fare dei cambiamenti ed i budget sono ridotti, a volte sarebbe antietico *non* ridurre la qualità o la quantità dell'assistenza per alcune persone. Supponiamo, per esempio, che diventi disponibile un nuovo, costoso test che consenta di diagnosticare una malattia mortale ad uno stadio curabile.

**Le procedure utilizzate per garantire che il QI sia condotto eticamente devono consentire alle attività di QI di essere flessibili ed integrate nella gestione dell'assistenza erogata. L'attuale processo di revisione IRB non lo consente.**

I membri dello staff medico di un piano sanitario non-profit ritengono che il piano debba partire utilizzando immediatamente il test per i pazienti a rischio. Dove si troveranno le risorse per coprire i costi dei test e delle conseguenti cure? Il piano può raccogliere premi assicurativi, liberare risorse producendo la stessa assistenza in modo più efficiente, riallocando risorse attraverso una leggera riduzione della qualità dell'assistenza nei campi in cui l'attuale livello è ben al di sopra della soglia minima oppure combinare le tre opzioni. Ciascuna alternativa ha delle implicazioni etiche, tutte vanno messe sul tavolo, ed a volte ridurre la qualità dell'assistenza in un altro dominio è la soluzione che risponde meglio ai requisiti etici. Esempi simili si possono costruire per un ospedale, degli ambulatori o un singolo medico.

Bisogna riconoscere che il cambiamento deve essere gestito, che le decisioni riguardanti il cambiamento hanno implicazioni etiche e che la scelta di vendere la qualità per i costi può essere eticamente accettabile, seppur sostenendo che, date le attuali condizioni di qualità e sicurezza dell'assistenza, questo processo decisionale non può essere degno di fiducia. Ora molti sono d'accordo sul fatto che sia necessaria una trasformazione nella cultura organizzativa dell'assistenza per migliorarne la qualità. Qui è esattamente dove i metodi di QI danno il loro contributo.

La supervisione ottimale del cambiamento richiede di imparare a valutare i pericoli causati ai pazienti da cambiamenti specifici ed il QI è un approccio sistematico per migliorare le decisioni riguardanti il cambiamento. Fornendo evidenze degli effetti del cambiamento, i metodi di QI sono validi strumenti per rendere i provider responsabili dell'assistenza erogata e possono essere utilizzati per rimediare efficacemente ai fallimenti pregressi nel raggiungimento degli standard di qualità. Concludiamo dicendo che, nella misura in cui i manager dell'assistenza si trovano in conflitto di interessi nel gestire la riduzione dei costi, i metodi di QI non sono il problema ma, piuttosto, una parte integrante della soluzione.

La nostra discussione ci riporta alla domanda posta nella Sezione I di questo rapporto: l'aumento di efficienza a pari livello di qualità ed a minor costo è da considerarsi un miglioramento della qualità? Un modo di rispondere è dire: “No, è buona cosa ma è contenimento dei costi, non miglioramento della qualità”. Un altro modo di rispondere è dire: “Sì, dare importanza al denaro è una caratteristica di qualità dell'assistenza”. Entrambe le posizioni hanno dei meriti concettuali, ma accettare “l'importanza del denaro” come caratteristica della qualità mostra vantaggi pratici. Prendendo in considerazione l'etica dell'utilizzare metodi di QI per valutare un cambiamento programmato, è meglio evitare di creare una netta distinzione tra gli sforzi per aumentare la qualità e quelli per diminuire la spesa. Quando si valuta la qualità, spesso le persone non concordano su quale peso attribuire a ciascuna

dimensione dell'assistenza. Se più dimensioni cambiano contemporaneamente, qualcuno può pensare si tratti di un miglioramento della qualità, altri di un peggioramento. Quindi, quando un progetto riduce i costi e cambia anche le caratteristiche della qualità, potrebbe non esserci consenso sul fatto che il cambiamento sia miglioramento della qualità che abbassa anche i costi oppure contenimento dei costi raggiunto a spese della qualità. In ogni caso, il management deve essere consapevole delle

conseguenze del cambiamento e dei metodi di QI che si possono utilizzare per scoprirli.

Da notare che i metodi utilizzati nel QI sono utili anche per studiare i cambiamenti che tutti considerano non buoni per i pazienti ma che vengono apportati comunque, quali, ad esempio: cambiamenti obbligati da deficit di bilancio, come i tagli del personale infermieristico o l'eliminazione delle ore di clinica serali.

## 5. Requisiti etici per la tutela dei partecipanti umani alle attività di QI

### Valore sociale o scientifico

I profitti derivanti da un'attività di QI devono giustificare le risorse spese ed i rischi imposti ai partecipanti

### Validità scientifica

un'attività di QI deve essere metodologicamente fondata/propriamente strutturata per raggiungere i suoi obiettivi

### Selezione imparziale dei soggetti

i partecipanti vanno scelti in modo tale che vi sia un'equa distribuzione dei rischi e dei benefici del QI

### Rapporto rischio/beneficio positivo

un'attività di QI deve essere disegnata in modo da ridurre al minimo i rischi, massimizzare i potenziali benefici e garantire che i rischi per ogni singolo partecipante umano siano proporzionati ai benefici per il partecipante stesso e per la società

### Rispetto dei partecipanti

un'attività di QI deve essere disegnata in modo da tutelare la privacy dei partecipanti attraverso la confidenzialità. I partecipanti ad una attività di QI devono ricevere informazioni sui risultati per loro clinicamente rilevanti. Tutti i pazienti e coloro che lavorano in una struttura sanitaria devono ricevere informazioni di base sul programma di attività di QI. I risultati del QI devono essere liberamente condivisi con altri all'interno del sistema sanitario, proteggendo la privacy dei partecipanti attraverso la predisposizione dei risultati in modo non identificabile o ottenendo uno specifico consenso alla

divulgazione.

### Consenso informato

I pazienti devono fornire il consenso preventivo all'inserimento in attività di QI a rischio minimo, come parte del consenso a ricevere trattamenti.

Per coinvolgere i pazienti in attività di QI a rischio più che minimo è necessario richiedere loro il consenso informato.

Il rapporto di rischio-danno per i pazienti è misurato rispetto al rischio associato al ricevere assistenza standard.

I lavoratori (professionisti dipendenti e non che si occupano dell'assistenza all'interno di una organizzazione) sono tenuti a partecipare ad attività di QI a rischio minimo come parte delle proprie responsabilità di lavoro.

Per coinvolgere i lavoratori in attività di QI a rischio più che minimo è necessario richiedere loro il consenso informato.

Il livello di rischio per i lavoratori viene misurato in confronto a quello di situazioni abituali di lavoro e non comprende alcun rischio per la sicurezza economica che possa derivare da una valutazione di QI che riveli che il lavoratore è incompetente o che l'organizzazione può offrire assistenza di qualità con un numero inferiore di lavoratori.

### Revisione indipendente

La responsabilità per la condotta etica del QI va integrata nel sistema di responsabilità per l'assistenza clinica. Ogni attività di QI deve ricevere un tipo di revisione e supervisione etica adeguate al rispettivo livello di rischio potenziale ed al valore del progetto.

Infatti, può essere particolarmente importante comprendere gli effetti di cambiamenti guidati esclusivamente dai costi, poiché possono essere più ampi e più negativi del previsto. Quando questi cambiamenti avvengono in modo progressivo, guidato dai dati e monitorato, il management può comprendere meglio cosa ci sia realmente in gioco e minimizzare con più facilità l'impatto negativo. Ovviamente, queste attività non sono di miglioramento della qualità e non dovrebbero essere denominate QI, poiché il farlo promuove lo scetticismo nei confronti dell'intera impresa. Tuttavia, le pratiche che forniscono la revisione etica del QI devono essere progettate in modo da incoraggiare invece che scoraggiare l'utilizzo della

raccolta dati e dei metodi di monitoraggio per ridurre al minimo i danni in queste situazioni.

In sintesi, affermiamo che la revisione etica delle attività di QI a scopo di tutela dei soggetti umani debbano entrare a far parte del sistema di responsabilità per la gestione della qualità dell'assistenza invece che essere delegate al sistema di revisione della ricerca basato sugli IRB. È una proposta mirata a dare al QI "via libera", rispetto alla ricerca? No. Noi riteniamo che la revisione possa essere più economica, meno frustrante a livello burocratico e - cosa più importante - con minimo le stesse probabilità di garantire la condotta etica del QI se la progettazione e l'implementazione sono considerate una funzione centrale del management.

Questo approccio sarà più efficace se avverrà come parte di una trasformazione sistematica dell'esistente sistema di responsabilità clinica. La trasformazione deve comprendere il chiarimento delle responsabilità etiche di medici e manager nell'assumersi la direzione del miglioramento della qualità dell'assistenza, la guida costante sui requisiti di un utilizzo etico dei metodi di QI, dei cambiamenti nella cultura professionale ed interna all'organizzazione per far sì che il miglioramento

continuo della qualità diventi routine. Dovrebbe quindi essere definito un meccanismo esterno di responsabilità per l'assistenza clinica per garantire che i professionisti e le organizzazioni siano sottoposti ad un adeguato controllo della condotta del QI, compresa la misura in cui i requisiti etici vengono rispettati e se i partecipanti umani sono adeguatamente protetti.

### III. Arrangiamenti istituzionali necessari a garantire la condotta etica del Q.I.

**P**er garantire che il QI rispetti i requisiti etici, devono esistere una serie di procedure regolari, obblighi intesi e chiari standard che responsabilizzino i professionisti della salute e le organizzazioni. In seno al sistema sanitario, per creare l'attuale sistema di responsabilità per la qualità e la sicurezza dell'assistenza si intrecciano molte organizzazioni e politiche<sup>41</sup>. Per primo viene, naturalmente, l'ampiamente recepito contratto sociale, articolato in affermazioni di etica professionale, che richiama i professionisti alla lealtà verso i bisogni dei loro pazienti. Le organizzazioni formali per la responsabilità comprendono organismi statali di autorizzazione, organismi per l'accreditamento del settore privato, i centri per i servizi Medicare e Medicaid e le organizzazioni per la certificazione e l'accreditamento. Le organizzazioni sanitarie ed i grandi datori di lavoro spesso impongono requisiti di qualità della performance ai professionisti ed alle ditte con le quali stipulano contratti. Negli ospedali lo staff medico ed i gruppi professionali si fanno carico della responsabilità di accreditare i propri membri e riconoscere loro i privilegi del gruppo. Molti ospedali ora sostengono i comitati etici clinici. In certe circostanze le organizzazioni sanitarie sono soggette ai requisiti di responsabilità compresi nel Regolamento sulla Privacy del HIPAA e nelle regole del DHHS per la tutela dei soggetti umani nella ricerca. Il sistema di cause legali per mala pratica consente ai pazienti di ottenere risarcimenti dagli operatori sanitari per i danni causati da negligenza nell'assistenza. All'interno di questo sistema di responsabilità le varie parti possono ritenersi reciprocamente responsabili di diverse aree di contenuto. Per esempio, un ospedale può valutare le attività dei propri medici ma nel contempo essere responsabile verso i legislatori, la contrattazione dei piani sanitari ed il pubblico. Nell'ambito del sistema di responsabilità clinica, gli arrangiamenti fatti per garantire che il QI venga svolto eticamente devono essere progettati per essere flessibili. Le pratiche specifiche devono essere in grado di variare attraverso le organizzazioni per adattarsi all'ambiente locale ed alle attività di QI svolte. L'interazione tra le caratteristiche di una attività di QI e le caratteristiche dell'ambito locale sono fondamentali per determinare se l'attività è etica e che tipo di revisione e supervisione richieda. In genere,

se i partecipanti sono esposti ad un rischio più che minimo, devono esserci chiarezza sulla revisione e maggior controllo. Tuttavia, per un dato livello di rischio, un'organizzazione i cui dipendenti conoscono bene i metodi di QI ed i requisiti etici, può consentire che il QI venga condotto con un livello di supervisione più basso rispetto di un'organizzazione i cui dipendenti sono meno esperti. Una grande organizzazione può scegliere di avere un sistema di controllo della qualità specializzato che una piccola organizzazione non può permettersi; tuttavia, la piccola organizzazione può non necessitare di alcuna revisione formale se le sue attività di QI sono più semplici e se le loro dimensioni consentono a chiunque faccia parte dell'organizzazione di sapere che cosa sta succedendo. Per esempio, un'organizzazione di medici associati con più sedi può avere procedure formali mentre una piccola nursing home può richiedere semplicemente un controllo informale da parte dell'infermiere dirigente.

Le abitudini devono essere in grado di cambiare nel tempo. Poiché il QI è parte di un processo di cambiamento continuo nell'assistenza, sarebbe un errore imporgli una struttura di controllo etico che non sia in grado di rispondere rapidamente ed adeguatamente al cambiamento delle situazioni.

Se le procedure che regolamentano il QI erigono barriere artificiali contro nuovi metodi di organizzare l'assistenza e il rimborso in sanità, possono impedire il cambiamento desiderato o perfino produrre incentivi perversi che incoraggiano cambiamenti non voluti.

La pratica deve essere strutturata per garantire che i controlli etici producano benefici a costi sostenibili. La complessità amministrativa del fare QI deve essere minima in modo che le persone impegnate nell'assistenza diretta non siano scoraggiate dall'iniziare progetti di QI. Questa considerazione la forza di argomentazioni concettuali per costruir un controllo etico del QI all'interno della gestione costante dell'assistenza.

Raccomandiamo che la responsabilità principale della condotta etica del QI sia allocata nelle singole organizzazioni, dove dovrebbe essere considerata un normale obbligo clinico ed integrata nella supervisione e gestione consuete, con i leader dell'organizzazione



responsabili di controllare che l'integrazione avvenga e sia efficace. L'organizzazione che fa QI potrebbe essere, per esempio, il reparto di uno o pochi medici e personale di supporto, una grande reparto multi specialità, un ospedale, una nursing home, un hospice, un modello di staff HMO [health maintenance organization] oppure un piano assistenziale configurato meno dettagliatamente. Potrebbe essere anche una catena di ospedali, una catena di nursing home oppure un'organizzazione integrata, completa e i multi sede come Kaiser o Intermountain Health Care. Potrebbe essere l'amministrazione sanitaria per i veterani. Di qualsiasi organizzazione si tratti, deve avere una serie di studi operativi per garantire che le attività di QI vengano svolte e che siano conformi ai requisiti etici. L'organizzazione deve anche contare su una procedura che fornisca le informazioni basilari ai pazienti ed allo staff riguardo le attività di QI. Noi chiamiamo tutto ciò *responsabilità interna* per la condotta etica del QI.

Raccomandiamo che esistano anche procedure che garantiscono che l'organizzazione sanitaria ed i suoi leader siano considerati responsabili della buona progettazione e del funzionamento delle pratiche interne di responsabilità per farsi carico delle responsabilità legate al QI. Chiamiamo questo *responsabilità esterna* per la condotta etica del QI, e di seguito argomenti a che dovrebbe essere integrata nel sistema generale di responsabilità per la qualità è la sicurezza dell'assistenza clinica.

### Responsabilità interna per la condotta etica del QI

Le attività che si svolgono nelle strutture sanitarie richiedono di essere gestite e supervisionate per una serie di ragioni, oltre la protezione dei soggetti umani che partecipano al QI. A volte queste motivazioni sono direttamente correlate ad altre problematiche di carattere etico dell'erogare assistenza. Per esempio, la gestione e la supervisione sono necessarie a garantire che l'organizzazione soddisfi le proprie responsabilità etiche nei confronti dei dipendenti, della gestione delle risorse dell'organizzazione e dei pazienti ai quali sono state implicitamente o esplicitamente fatte promesse sul tipo di assistenza che andranno a ricevere. Altre volte le motivazioni non sono direttamente correlate ad altri problemi etici ma, piuttosto, a preoccupazioni organizzative. Per esempio, l'organizzazione potrebbe star cercando di mantenere una posizione di mercato o la reputazione, di essere finanziariamente solvibile, evitare denunce o pubblicità negativa. L'aspetto etico-correlato del QI, compresa la tutela dei partecipanti umani, deve entrare a far parte nel sistema generale di gestione e supervisione dell'assistenza. Discutendo su come ciò debba essere fatto, è utile distinguere tre grandi categorie di controllo: la responsabilità professionale del QI; la revisione e la supervisione del management locale del QI e la revisione QI-IRB per le attività di QI che sono anche di ricerca su soggetti

umani. Inoltre, devono essere attuate procedure di controllo etico delle attività di QI che vengono condotte attraverso collaborazioni tra organizzazioni diverse.

### Responsabilità professionale del QI

Alcune attività di QI sono così strettamente legate alla pratica clinica da rendere inutile ogni ulteriore controllo oltre la normale supervisione della gestione e dell'etica professionale. Le attività che rientrano in questa categoria sono quelle a rischio minimo, nel senso che la confidenzialità è protetta e non vengono imposti ai pazienti ulteriori rischi di danno rispetto a quelli normalmente attesi. (E spesso esistono evidenze a priori che suggeriscono la probabilità di benefici per i pazienti ed il personale coinvolti). Per questi motivi il consenso informato non è richiesto. Le attività sono semplici nel progetto e quindi non necessitano di revisione metodologica. I loro effetti sono locali, nel senso che il loro successo o il loro fallimento non avrà ripercussioni su altre parti dell'organizzazione. Non vengono utilizzate altre significative risorse oltre a quelle solitamente impegnate per l'assistenza clinica.

Questa categoria comprende la maggior parte delle attività di routine per il miglioramento delle performance intraprese dai singoli professionisti. Ecco due esempi:

- Un medico vuole un sistema di tracciabilità delle prescrizioni di analisi che gli faciliti il ricordo di quali test ha richiesto per un paziente, gli dia accesso ai risultati e consenta tempestivi ed adeguati aggiustamenti delle cure. Sviluppa in autonomia questo sistema, ne controlla le performance e lo raffina nel tempo in risposta alle sue osservazioni, finché non ne è soddisfatto.
- Diversi infermieri notano di stare utilizzando metodi diversi di esecuzione delle stesse procedure infermieristiche di routine. I metodi rientrano tutti negli standard della pratica infermieristica e vengono indifferentemente utilizzati in diversi ambiti clinici, tuttavia gli infermieri si chiedono se ci siano differenze nei tempi di esecuzione o sugli effetti che hanno sui pazienti. Gli infermieri provano ciascun metodo in sequenza nell'arco di tempo di qualche mese, mantengono traccia dei tempi di esecuzione di ciascuno e chiedono ai pazienti se riscontrano differenze nel comfort. Al termine di questa attività di QI, concludono che, nel loro ambito locale, un metodo funziona meglio degli altri e decidono di utilizzare quello.

Le attività di questa categoria non ricevono altri controlli se non la discussione tra i partecipanti e possono anche non essere scritte in modo formale; tuttavia i medici che vi si impegnano sono responsabili della protezione dei partecipanti attraverso il rispetto dei requisiti etici della loro professione e della loro organizzazione. Vale la pena notare che il monitoraggio iniziato dai medici che

conducono attività di QI garantisce la protezione degli interessi del paziente. Se qualcosa andasse storto, il processo alterato verrebbe rapidamente abbandonato.

### **Revisione supervisione del QI da parte del management locale**

Questa categoria consiste di attività progettate per migliorare l'assistenza in un ambito locale che richiede un minimo di monitoraggio da parte del management. L'elemento minimo di questa categoria è un metodo per tracciare le attività di QI in corso. In una organizzazione piccola, potrebbe trattarsi di una semplice discussione informale con un manager del QI o con un altro membro designato dello staff esecutivo. In una organizzazione più ampia, potrebbe prendere la forma di un rapporto standardizzato sulle attività di cui ad un membro dello staff addetto alla gestione della qualità.

Per definire una tracciatura fisica delle attività di QI si può utilizzare un semplice processo di registrazione. Tale processo può anche servire come strumento educativo per aiutare le persone che si occupano di QI a pensare al progetto dell'attività ed a riconoscerne gli aspetti eticamente importanti e come filtro per identificare le attività con caratteristiche che indicano un bisogno di revisioni più elaborate. In una organizzazione di piccole dimensioni, la registrazione o prendere la forma di risposte ad una serie di domande strutturate conservate in file disponibili a livello locale. La registrazione delle attività di QI che rispondono ai requisiti evidenziati dalle domande del formulario costituirà l'approvazione a svolgerle. In una organizzazione grande, la registrazione e la gestione dell'informazione può avvenire attraverso una forma di registrazione telematica interattiva. L'iniziatore dell'attività andrebbe ad inserire nella maschera una breve descrizione ed a rispondere ad una serie di domande. Una volta risposto ad ogni domanda, l'individuo sarà indirizzato a svolgere l'attività oppure a richiedere una forma specifica di controllo, a seconda delle caratteristiche e dei rischi potenziali della stessa. Dopo la compilazione, il formulario verrà archiviato in un database per essere utilizzato come strumento per il monitoraggio continuo delle attività di QI, come fonte di informazione ai membri dell'organizzazione sulle attività presenti e passate e come base per una riflessione sistematica organizzativa sui modelli ed i risultati del lavoro di miglioramento.

Per alcune attività, la registrazione è sufficiente. Se una attività registrata di QI utilizza poche risorse dell'organizzazione, impone rischi aggiuntivi minimi ai pazienti oltre all'utilizzo di informazioni sanitarie protette ed attua misure di protezione della confidenzialità, sarebbe insolito richiedere ulteriori controlli da parte dei supervisori per verificare che soddisfino i requisiti etici. Solitamente, l'attività può proseguire semplicemente all'interno del quadro di supervisione ordinaria.

Altre attività di questa categoria possono invece richiedere un esplicito controllo e la supervisione da parte di qualcuno esterno al progetto stesso. Quando un'attività di QI richiede più risorse, potenzialmente sottopone a rischi oppure utilizza informazioni sanitarie particolarmente sensibili, i supervisori ed i manager devono essere consapevoli ed accertarsi che il comportamento è prudente ed i partecipanti sono stati coinvolti su base adeguatamente corretta ed informata.

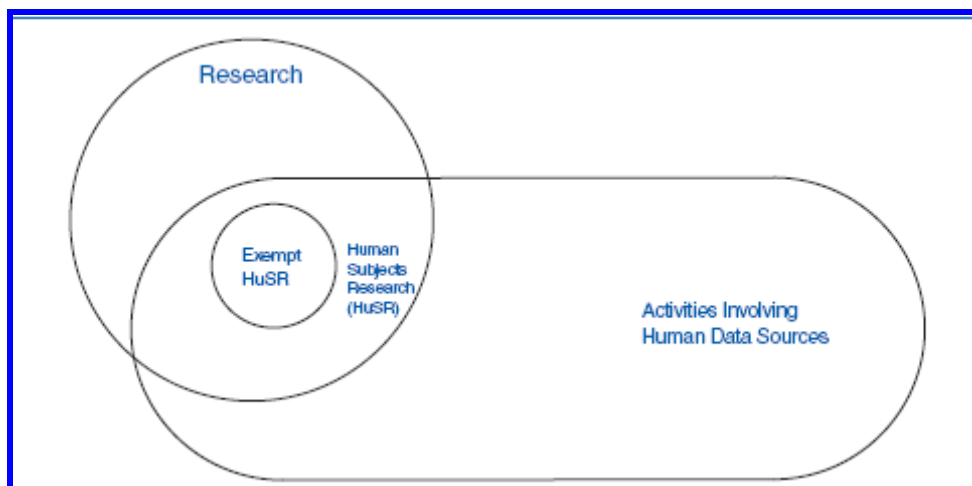
Nuovamente, due esempi:

- Dopo che i medici hanno sviluppato dei sistemi di tracciatura dei test diagnostici prescritti, chiedono agli infermieri che seguono i loro pazienti di utilizzarli. Gli infermieri ribattono che utilizzare una dozzina di sistemi medici diversi creerebbe loro difficoltà e porterebbe all'errore. Raccomandano che la tracciatura avvenga all'interno di un'attività di QI per sviluppare un sistema comune che accolga le caratteristiche migliori dei singoli sistemi. L'attività di QI viene quindi svolta sotto la supervisione del livello manageriale che controlla tutte le parti dell'organizzazione coinvolta nel cambiamento, con uno dei compiti della supervisione consistente nella revisione del progetto per verificarne la conformità rispetto ai requisiti etici.

### **Le organizzazioni devono definire IRB specifici per il QI per revisionare le attività che sono sia di QI che di ricerca su soggetti umani.**

- Eticamente, un'attività che non sottopone il paziente a rischi aggiuntivi più che minimi non richiede uno specifico consenso informato, ma a volte un consenso informale alla raccolta di dati aggiuntivi è consigliata per evitare seccature. "Stiamo lavorando per migliorare il modo in cui spostiamo i pazienti attraverso il Dipartimento di radiologia. Le dispiacerebbe rispondere ad una breve inchiesta sulla sua esperienza durante la visita di oggi?" Per queste attività di QI la dirigenza potrebbe voler introdurre misure che garantiscano che qualsiasi indagine scritta o intervista ai pazienti sia adeguatamente strutturata e che le attività vengano coordinate in modo tale che anche il minimo fastidio sia distribuito equamente tra i pazienti.

Dato che l'attività di QI cambia a seconda delle dimensioni dei livelli crescenti di utilizzo di risorse organizzative, della complessità metodologica, dei potenziali rischi per la salute, del peso della partecipazione e dei rischi per la privacy, sono necessari controlli e revisioni più intensivi per garantire che le persone addette al QI comprendano i requisiti etici e li rispettino.



Nota: le figure non sono in scala

**Figura 2.**

Quando le attività di QI prevedono l'impegno di risorse sostanziali o di personale, cambiamenti profondi nelle aspettative di provider o pazienti, o rischi addizionali più che minimi rispetto all'assistenza clinica ordinaria, possono richiedere l'approvazione attiva del management di livello immediatamente superiore a quello direttamente coinvolto.

Il processo di registrazione sopra evidenziato può identificare attività con caratteristiche che rendono necessaria un'ulteriore approvazione manageriale. A seconda della struttura dell'organizzazione, della sua forma o della sua dimensione, l'approvazione può essere fornita da un membro dello staff della gestione qualità, dal direttore del QI, da un manager di struttura o da un altro membro dello staff addestrato ai metodi di QI ed ai requisiti etici. Anche i leader clinici maggiormente responsabili della popolazione coinvolta (ad esempio un capo dipartimento o un dirigente infermieristico) dovrebbero far parte del processo di approvazione.

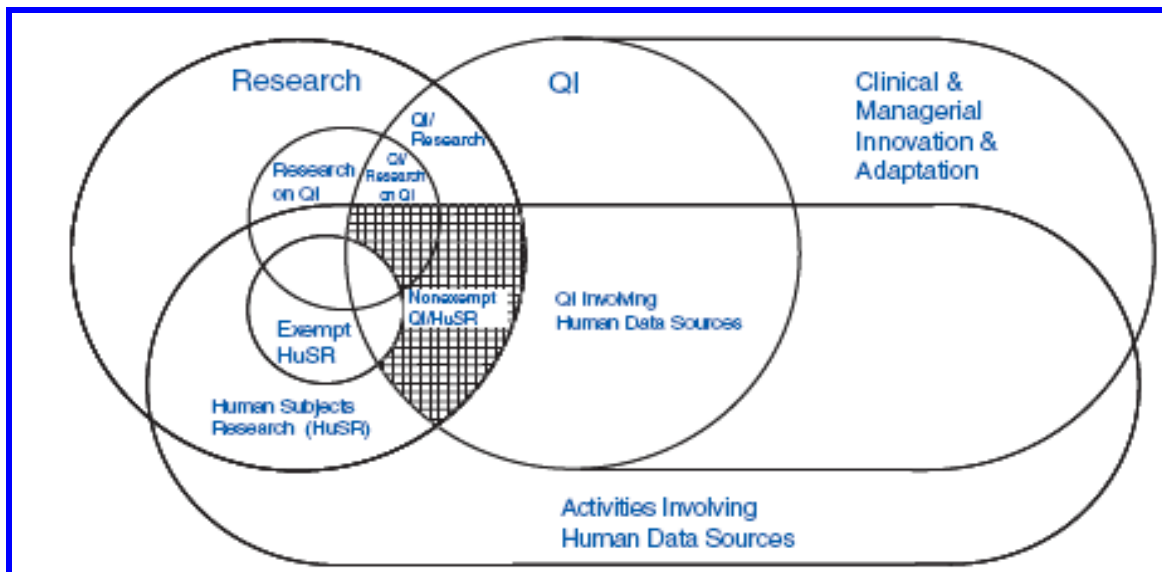
Le attività che espongono a rischi più che minimi se confrontati con quelli tipici dell'assistenza clinica ordinaria, richiedono uno specifico consenso informato ed una revisione esplicita da parte di almeno una persona estranea alla direzione del progetto che sia a conoscenza sia di tematiche etiche che di prospettive manageriali. Ciò è vero anche se il progetto proposto porta in sé i potenziali di benefici sostanziali per il soggetto. I possibili danni rendono desiderabile mantenere le "distanze" tra le unità organizzative che favoriscono i cambiamenti proposti e la struttura di controllo. La revisione strutturale può essere condotta da un comitato per la sicurezza dei pazienti o da un comitato per la politica clinica. In ogni caso, laddove un esterno possa pensare che il processo interno possa configurare un conflitto di interessi, sarebbe adeguato differire l'attività proposta ad un comitato che conti su rappresentanti esterni all'organizzazione.

Questo comitato potrebbe essere rappresentato dall'IRB dell'organizzazione o dal QI-IRB descritto nel prossimo paragrafo. Una prospettiva esterna è utile anche nei casi in cui lo staff di un'organizzazione manchi delle capacità tecniche per valutare i benefici ed i costi dell'attività; in tal caso l'organizzazione potrebbe stipulare un contratto con un gruppo come l'organizzazione per il miglioramento della qualità.

Noi riteniamo che un'organizzazione debba sviluppare il proprio approccio per portare le attività di QI di questa categoria alla conformità con gli standard etici. Gli stessi metodi di QI attribuiscono considerevole importanza all'identificazione delle componenti del sistema esistente che debbono essere coinvolte in una attività di QI affinché questa sia ben fatta. In ciascuna organizzazione, le categorie che i manager utilizzano saranno definite da una combinazione di attributi, alcuni rilevanti per garantire la condotta etica del QI ed altre rilevanti per altri obiettivi di supervisione. È probabile che emergano un'ampia varietà di configurazioni gestionali del QI. Fino a che queste diverse configurazioni sono efficaci nel garantire che le attività di QI rispettano i requisiti etici, sono accettabili.

Vale la pena notare, da una prospettiva etica, che la revisione esterna di singole attività di QI non è intrinsecamente migliore rispetto ad una interna. Da un lato, un esterno può portare un'utile prospettiva di comunità sull'accettabilità dei rischi coinvolti e, per alcuni tipi di rischi, questo punto di vista andrebbe sicuramente ricercato; dall'altro, un esterno potrebbe non comprendere a sufficienza l'ambiente interno da capire la vera natura dei rischi e dei benefici e la relazione tra l'attività, gli standard assistenziali correnti e l'allocazione delle risorse nell'organizzazione.

Come diremo in seguito, è necessaria una supervisione esterna che deve focalizzare sui soprattutto sulla revisione della struttura e del funzionamento delle pro –



Nota: le figure non sono in scala

**Figura 3.**

cedure organizzative per garantire la condotta etica del QI piuttosto che la revisione di ogni singola attività.

#### **Revisione e supervisione QI-IRB**

Come già detto in precedenza, alcune attività sono sia di QI che di ricerca su soggetti umani. I regolamenti del DHHS richiedono che qualsiasi attività che risponda alla definizione di ricerca su soggetti umani venga trattata come tale, anche quando è contemporaneamente qualcosa d'altro, come QI, formazione o sorveglianza della salute pubblica. Quindi, queste attività ibride devono sottostare ai regolamenti se sono supportate da fondi federali o devono essere coperte dalla garanzia che molte organizzazioni danno sul fatto che tutte le loro ricerche su soggetti umani sottostanno ai regolamenti del DHHS, qualsiasi sia la loro fonte di finanziamento.

Purtroppo può essere difficile determinare se un'attività è solo QI oppure sia QI che ricerca su soggetti umani, data l'ambiguità dell'espressione "designata a sviluppare o a contribuire a conoscenza generalizzabile" nella definizione legale della ricerca. La questione riveste una certa importanza, date le sanzioni che possono essere comminate alle organizzazioni che violano le regole a protezione dei soggetti umani. Questa sezione prende in considerazione approcci di revisione e supervisione di attività che appartengono a questa categoria ibrida. Nella sessione seguente si discutono gli approcci per la loro identificazione.

Iniziamo con una breve discussione sulle attività alle quali si applicano i regolamenti (Figura 2). Viene definito soggetto umano un "individuo vivente sul quale un ricercatore (sia professionista che studente) che conduce una ricerca ottiene dati attraverso un intervento o l'interazione con lo stesso, oppure informazioni private identificabili". Nella figura, l'ovale

lungo rappresenta l'insieme "Attività che coinvolgono fonti umane di dati", laddove si definisce fonte umana di dati "un individuo vivente sul quale una persona che conduce l'attività ottiene dati attraverso un intervento o l'interazione con lo stesso, oppure informazioni private identificabili". (Viene utilizzato il termine imbarazzante "fonte umana di dati" invece che "soggetto umano" perché, come abbiamo visto, la legge *definisce* il soggetto umano come un qualcuno da cui i dati vengono ottenuti *per scopo di ricerca*). L'intersezione tra questo ovale ed il cerchio dell'insieme Ricerca (già definito in precedenza per la Figura 1), è il sottoinsieme "Ricerca su soggetti umani". All'interno di questo sottoinsieme, l'ovale più piccolo, "Esenti", rappresenta la ricerca su soggetti umani che ricade in una qualsiasi delle tipologie di indagine che sono state ufficialmente esonerate dal rispetto dei regolamenti. (Comprende, ad esempio, alcune ricerche in ambito educativo che utilizzano pratiche educative normali; una parte della ricerca che comprende test, indagini, interviste ed osservazioni del comportamento pubblico; una parte della ricerca che utilizza dati e campioni già esistenti ed una parte della ricerca condotta da programmi benefici pubblici<sup>42</sup>). La restante area è il sottoinsieme delle attività di ricerca su soggetti umani che ricade sotto i regolamenti.

La figura 3 combina i diagrammi presenti nelle figure 1 e 2 per mostrare il sottoinsieme reticolato contenuto nell'intersezione denominata "QI/Ricerca su soggetti umani non esente", che comprende le attività di QI che devono essere revisionate da un IRB e sottostare ad altri regolamenti, quali i requisiti relativi al consenso informato. Anche se la figura non lo mostra, i confini di questo sottoinsieme sono spesso confusi, data la scarsa

chiarezza su quali attività di QI rispondano anche alla definizione di ricerca su soggetti umani.

## 6. Requisiti per la membership IRB Da 45 CFR 46.107

- devono far parte del consiglio almeno cinque membri con diverse esperienze di background
- i membri non devono appartenere tutti alla stessa professione
- almeno uno dei membri deve avere un interesse primario "scientifico" (un termine che il regolamento non definisce)
- almeno uno dei membri deve avere un interesse primario "non scientifico" (anche questo non definito)
- almeno un membro non deve far parte dell'istituzione cui l'IRB si colloca e non deve avere l'interno della stessa nessun familiare
- i membri non devono avere conflitti di interesse in nessun progetto che venga sottoposto all'IRB per la revisione iniziale o continua
- l'IRB può invitare individui con competenze in aree specifiche per collaborare alla revisione di tematiche che richiedono un expertise maggiore o addizionale rispetto a quanto disponibile ma costoro non hanno diritto di voto
- l'IRB sarà sufficientemente qualificato attraverso l'esperienza, la expertise e la diversità dei propri membri compresa la considerazione di razza, genere e background culturali e sensibilità a temi quali l'atteggiamento di comunità, per promuovere il rispetto dei suoi consigli sulla salvaguardia dei diritti del benessere dei soggetti umani
- l'IRB sarà in grado di verificare l'accettabilità delle ricerche proposte in termini di impegno istituzionale e regolamenti, leggi applicabili, standard di condotta e pratica professionali e quindi comprenderà persone accreditate in queste aree se un IRB visiona regolarmente una ricerca che coinvolge una popolazione vulnerabile di soggetti, quali i bambini, i prigionieri, le donne gravide o le persone handicappate o disabili mentali, bisognerà prendere in considerazione l'inserimento di uno o più membri in possesso di conoscenze ed esperienze di lavoro con questi soggetti

Come garantiamo che tutte le attività ibride siano conformi ai regolamenti, data soprattutto la scarsa

chiarezza dei confini? Poiché il processo di revisione IRB non è adatto per la maggior parte del QI, inviare semplicemente tutte le attività di QI agli IRB esistenti non sarebbe un buon approccio. Un secondo approccio potrebbe essere di non inviarne alcuna, autorizzando invece lo sviluppo di un sistema robusto ma separato di responsabilità interna. Tale sistema si baserebbe sui requisiti etici sviluppati in questo report (riquadro 5) e riferiti a qualsiasi tipo di QI, comprese le attività che sono sia di QI che di ricerca su soggetti umani. Queste attività ibride potrebbero quindi esulare dai regolamenti del DHHS ma essere soggette a questo percorso alternativo. Purtroppo, le modifiche agli attuali regolamenti del DHHS in modo da consentire tutto ciò sono un progetto che richiede anni e non è garantito che conduca a risultati soddisfacenti.

Un terzo approccio, che è quello che raccomandiamo, è che le organizzazioni, per la revisione delle attività ibride, stabiliscano IRB specifici per il miglioramento della qualità (QI-IRB). Il QI-IRB sarebbe un comitato che rispetta i requisiti regolamentari minimi per la composizione degli IRB e possiede procedure operative conformi; tuttavia, il progetto sarebbe i propri processi specificamente per rispondere ai bisogni di revisione supervisione di un'attività che sia QI che ricerca su soggetti umani. Questo approccio appare compatibile con l'attuale quadro di riferimento legislativo. Nonostante molti IRB abbiamo scelto di operare sottostando a regole e procedure relativamente rigide, attualmente i regolamenti sono sostanzialmente flessibili. La *Guida sulle procedure IRB scritte* dell'OHRP (11 luglio 2002), riassume le attività che l'IRB deve svolgere (distribuzione ai propri membri di materiali riguardanti i progetti di ricerca, revisione iniziale e continua dei materiali, pronuncia di approvazione o non approvazione del progetto, revisione dei cambiamenti al protocollo di ricerca, ecc.) ma dice anche:

L'OHRP non ha sviluppato un modello di procedure scritte IRB affinché le istituzioni potessero adattarlo poiché tra queste le procedure possono variare significativamente, alla luce di differenze nelle dimensioni, nel tipo di attività di ricerca, nelle pratiche amministrative istituzionali, nel numero di IRB e nelle leggi locali e statali. Per ogni elemento richiesto, le procedure scritte IRB devono fornire sufficienti dettagli operativi passo per passo in modo che l'osservatore indipendente possa comprendere come l'IRB opera che svolge le sue principali funzioni.

I requisiti minimi di legge per la composizione degli IRB (elencati nel riquadro 6) gli consentono di avere anche solo cinque membri e di prevedere una considerevole flessibilità delle rispettive qualifiche. Così l'IRB specializzato - ossia quello in cui i membri sono scelti perché in possesso della necessaria expertise per rivedere tipologie specifiche di attività di ricerca solitamente sottoposte a quel comitato - è legale.

Le organizzazioni possono ricorrere alla flessibilità dei regolamenti per adattare l'appartenenza ed il processo di QI-IRB alle attività di QI/HuSR condotte all'interno del proprio ambiente organizzativo. Un QI-IRB deve essere



integrato nella struttura manageriale e di supervisione professionale dell'organizzazione e comprendere membri già sufficientemente familiarizzati all'ambiente locale. Un QI-IRB deve avere al suo interno membri esperti nella teoria e nella pratica del QI ed almeno un membro non affiliato che possa portare una prospettiva esterna. (Naturalmente tutti i membri devono avere almeno una conoscenza base sia dei requisiti etici del QI che dei regolamenti di tutela della ricerca sull'uomo). Con la giusta appartenenza ed un processo di revisione e supervisione flessibile in atto, dovrebbe essere relativamente scontato per i QI-IRB garantire che le attività di QI/HuSR che revisionano rispettino i requisiti etici. Come la discussione della Sezione II riassume nel riquadro 5, i requisiti etici per il QI e la ricerca su soggetti umani hanno molto in comune.

L'unica differenza significativa sta nella forte presunzione di volontarietà da parte di ricercatori e soggetti della ricerca. Quando la ricerca su soggetti umani si combina con un'attività in cui la partecipazione non può essere completamente opzionale, tendono a sorgere problemi nell'applicazione dei requisiti del consenso informato. Nel caso di attività di QI/HuSR, il corso adeguato è chiaro se le attività combinate presentano rischi più che minimi; il consenso informato specifico è eticamente richiesto sia per il QI che per le attività di ricerca su soggetti umani a rischio più che minimo. Se l'attività ibrida non presenta rischi più che minimi, dunque, le leggi sulla ricerca ed i requisiti etici del QI sembrano contraddirsi, poiché il consenso informato specifico non è eticamente richiesto per una attività di QI a quel livello di rischio.

Di fatto, il consenso informato - secondo i regolamenti DHHS - non è un requisito assoluto per la ricerca. Un IRB può rinunciare ai requisiti specifici per il consenso informato o modificarli se sono soddisfatte queste quattro condizioni: (1) la ricerca "non può essere praticamente condotta" senza la rinuncia; (2) i diritti ed il benessere del soggetto non vengono danneggiati; (3) la ricerca non prevede rischi più che minimi; (4) quando possibile, dopo la partecipazione ai soggetti verranno fornite ulteriori pertinenti informazioni. Purtroppo, riteniamo che ormai gli IRB per la ricerca interpretino questi requisiti in modo restrittivo (soprattutto quello della "non praticabilità") e non siano disposti a garantire esoneri sul consenso informato per le attività di QI/HuSR.

Riteniamo che in generale la rinuncia sia adeguata nel caso in cui le attività di QI/HuSR non rappresentino un rischio più che minimo (e soprattutto quando forti evidenze a priori suggeriscono probabili sostanziali benefici per i partecipanti). In primo luogo bisogna ricordare che per il QI è richiesto il consenso ma che questo assume la forma di consenso ad essere coinvolti in attività di QI routinarie, a rischio minimo, concesso come parte del consenso generico a ricevere assistenza dall'organizzazione (o a lavorare per essa). Tale consenso viene dato intendendo che la riservatezza è

protetta e che nessuna informazione che renda identificabili i partecipanti venga condivisa al di fuori dell'organizzazione senza il consenso degli interessati. Inoltre, sono disponibili informazioni generali sul programma di QI e ci si aspetta che i partecipanti vengano informati dei risultati clinicamente rilevanti per la loro cura. In altre parole, i partecipanti sono già consapevoli, e lo hanno accettato, di dove gli un possibile coinvolgimento in attività di QI a rischio minimo che vedano protetti i loro diritti ed il loro benessere. In queste circostanze, l'IRB potrebbe ragionevolmente decidere che non è necessario e che sarebbe addirittura confondente per i pazienti richiedere uno specifico consenso informato per un progetto di QI che può essere condotto eticamente senza, semplicemente perché anche l'attività di QI contribuisce ad un tentativo di ricerca a minimo rischio.

Di fatto, l'IRB potrebbe ragionevolmente decidere che la richiesta di consenso informato implicherebbe carichi aggiuntivi, poiché ottenere il consenso informato specifico ha dei costi di tempo ed energia per i pazienti. Anche i costi a carico dell'organizzazione potrebbero renderlo impraticabile. Spesso, richiedere il consenso informato specifico per un'attività ibrida rappresenta un cattivo utilizzo di risorse necessarie per assistere i pazienti, oltre che un disincentivo per l'organizzazione ad aggiungere elementi a basso costo e rischio minimo ad una attività di QI che servirebbe a scopi di ricerca oltre che ad apportare miglioramenti a livello locale. Tutto sommato, appare ragionevole che l'IRB interpreti la definizione "non praticabile senza esoneri o modifica" come applicabile, e che quindi permetta di non richiedere il consenso informato specifico per la maggior parte delle attività di QI/HuSR a rischio minimo in ambito sanitario.

Come per la revisione e la supervisione del management locale per la categoria QI, la revisione e supervisione del QI-IRB può - e deve - essere costruita ed utilizzata in modi diversi nelle diverse organizzazioni. La composizione dei membri e le procedure operative del QI-IRB devono essere adeguate alla natura dell'organizzazione ed alle attività che questa conduce.

Un'organizzazione che si occupa di attività tradizionali di ricerca su soggetti umani oltre che di attività QI/HuSR, probabilmente riterrà che valga la pena istituire sia un QIIRB che un IRB separato per la ricerca. Quest'ultimo non necessiterà di essere così integrato nella gestione costante dell'organizzazione come il QI-IRB, potrà incontrarsi con meno frequenza per rivedere i rigidi protocolli tipici della ricerca, e normalmente avrà una diversa composizione in termini di expertise scientifica e di metodologia statistica. Se sono presenti IRB separati, tra loro dovranno esistere eccellenti linee di comunicazione per garantire che i rispettivi membri abbiano una conoscenza di base delle similitudini e delle differenze esistenti nei ruoli del QI-IRB e dell'IRB per la ricerca all'interno dell'organizzazione. Infine, ogni organizzazione deve contare su almeno una persona

addestrata ed autorizzata a classificare le attività - a decidere per quali è richiesto il QI-IRB e per quali l'IRB di ricerca (se esiste), quali non sono coperte o sono esenti dai regolamenti DHHS e quali non ricadono sotto i regolamenti ma vanno ugualmente sottoposte a QI-IRB perché l'organizzazione ritiene necessario quel tipo di revisione e supervisione.

Utilizzare un IRB o QI-IRB per questo compito significa non utilizzarli in modo efficiente. La proposta di nominare ed addestrare una o più persone specifiche per svolgere questo compito è compatibile con i regolamenti DHHS.

### ***Separare il QI dalla ricerca e definire le sovrapposizioni***

Abbiamo proposto un QI-IRB specializzato per la revisione delle attività di QI che sono anche di ricerca sui soggetti umani e che sono quindi vincolate ai regolamenti del DHHS. Adesso dobbiamo affrontare la pressante questione di come determinare se una attività di QI ricade in questa categoria.

In questo report il QI è stato definito come "attività sistematiche, guidate dai dati, designate a produrre cambiamenti positivi immediati nell'erogazione dell'assistenza in particolari ambiti". In questi termini, il QI è semplicemente una forma di innovazione clinica, manageriale e di adattamento sistematica e guidata dai dati che è sempre stata parte integrante della pratica clinica e manageriale. Il fatto che il QI sia un'operazione sanitaria normale, focalizzata sul miglioramento dell'assistenza locale, mette in crisi la nostra argomentazione che la revisione etica del QI deve essere integrata nel sistema di responsabilità per l'assistenza clinica.

Abbiamo notato che nel processo di apportare migliorie a livello locale, il QI può produrre informazioni utili in altri ambiti. La legge definisce la ricerca "indagine sistematica, comprendente lo sviluppo della ricerca, il test e la valutazione, *designata a sviluppare o a contribuire a conoscenza generalizzabile*". A seconda dell'interpretazione personale data all'ultima affermazione, si potrebbe presupporre sia che quasi tutto il QI o che nessun QI conti come ricerca. Siamo convinti che nessuno dei due estremi sia adeguato. I report di QI possono fornire utili approfondimenti, esattamente come i singoli report sui casi dei pazienti, le storie di successo ed i racconti di ammonimento. Nonostante ciò, come quegli esempi, la gran parte delle attività di QI non sono ricerca così come intesa da coloro che hanno impostato le regole sulla protezione dei soggetti umani. Attività di QI sono dei veri ibridi: indagini sistematiche designate ad apportare miglioramenti su base locale e sviluppare nel contempo conoscenza generalizzabile queste attività sono un modo estremamente utile ed economico di trattare problemi di qualità e sicurezza, e vanno incoraggiate se vogliamo fare reali progressi nel miglioramento del sistema assistenziale americano.

In un sistema regolatorio tracciare linee di separazione tra le categorie di attività è un compito difficile. Abbiamo cercato di dar forma ai nostri propositi di controllo etico del QI per minimizzare la necessità di linee di separazione nette tra le categorie di attività, restando nel rispetto degli attuali regolamenti del DHHS. La categoria denominata management e supervisione locale copre il QI che richiede controllo ma non è ricerca su soggetti umani (o perché non risponde alla definizione di ricerca o perché si qualifica come tale ma non coinvolge persone che rispondono alla definizione legale di soggetto umano). La stessa organizzazione definisce i confini tra questa categoria e quella del controllo professionale del QI, tracciando qualsiasi linea di separazione sia necessaria all'interno della stessa per distinguere le attività ed indirizzarle a ricevere la gestione e la supervisione adeguate.

Il controllo QI-IRB specializzato dovrebbe eliminare alcuni dei problemi posti dalla revisione delle attività di QI/HuSR da parte di IRB per la ricerca; tuttavia, chiarire quali attività di QI siano soggette ai requisiti legali di una revisione IRB è ancora importante. Esitare di fronte a classificazioni ambigue è una perdita di tempo e tende a produrre decisioni incoerenti che minano il rispetto per il sistema di revisione. Inoltre se le organizzazioni non sono in grado di dire quali attività rientrano nella categoria QI/HuSR, possono sovraccaricare i QI-IRB di attività non di loro competenza, giusto per essere al sicuro, mentre tali attività potrebbero essere efficacemente gestite e supervisionate a costi minori all'interno del semplice sistema di controllo QI.

Lo sviluppo di regole chiare per separare il QI dal QI/HuSR può essere considerato un compito concettuale oppure un compito di regolamentazione pratica ma, ovviamente, è entrambe le cose. Cosa cerchiamo in una regola? La regola deve utilizzare aspetti facilmente osservabili di un'attività per determinare se questa appartiene alla categoria ibrida - evitando, per esempio, di affidarsi solamente all'intento della persona che ha iniziato l'attività e focalizzandosi su elementi concreti del progetto o del contesto. La regola deve essere il più possibile coerente con l'utilizzo della parola "ricerca" sia nel linguaggio comune che nella definizione legale, mentre riconosce apertamente che una certa arbitrarietà è inevitabile nell'interpretazione della parola per forgiare una regola pratica con scopo normativo. Infine, i confini arbitrari della regola devono essere tracciati per servire al meglio l'obiettivo di proteggere i partecipanti umani - sia dei danni che potrebbero essere causati dall'attività che da quelli causati da deficienze nella qualità e della sicurezza del sistema sanitario.

Alcuni aspetti della storia e dello scopo della tutela della ricerca su soggetti umani danno forma alle possibilità. Le origini dei regolamenti della ricerca atti a tutelare i soggetti umani si radicano nella rischiosa ricerca biomedica e nel pubblico oltraggio di incidenti in cui i ricercatori avevano condotto studi su pazienti e soggetti pubblici senza che questi lo sapessero o fossero

d'accordo, o nello spreco di risorse pubbliche o nell'assunzione di rischi irragionevoli con una minima prospettiva di guadagno. Ciò che la Commissione Nazionale si trovò di fronte alla fine degli anni 70 fu una serie di scandali ed una crescente attività di ricerca che, a volte, dimostrava di minacciare il benessere delle persone. In risposta a questa situazione, la Commissione Nazionale stabilì che il dominio della ricerca non era semplicemente il discernimento del "generalizzabile", nel senso che poteva essere vero per alcune altre situazioni, ma fatti essenziali alla natura del corpo umano ed alle sue reazioni a farmaci e trattamenti, così come altri aspetti che si riteneva potessero essere veri sempre ed ovunque.

Nel suo rapporto riguardante la fornitura di servizi sanitari da parte del Dipartimento per la Salute, l'Educazione e il Welfare, la Commissione ha evidenziato l'importanza delle attività di audit e di miglioramento mettendole in contrasto con la ricerca e notando che i professionisti impegnati nelle attività di QI non hanno i conflitti di interesse che rendono i soggetti umani vulnerabili agli abusi nella ricerca<sup>43</sup>.

Nel tempo, questa concezione della ricerca è cambiata. Il sistema di protezione del soggetto umano basato sull'IRB ed incarnato nei regolamenti del DHHS è stato l'unica attività professionale o governativa sostanziale che si è proposta di proteggere i soggetti umani. Quando al regolatore sono state poste domande sullo scopo della ricerca, virtualmente qualsiasi attività che potesse fornire un controllo dell'utilizzo in altre situazioni ha finito con l'essere inclusa nella categoria della ricerca potenzialmente soggetta al regolamento. Questo processo ha ingenerato durature controversie riguardanti, per esempio, la posizione dell'etnografia, della storia orale e della rendicontazione su programmi pubblici. Lo spostamento verso un'interpretazione molto aperta della ricerca si vede anche nelle recenti affermazioni dell'OHRP sul fatto che la sorveglianza della salute pubblica è generalmente ricerca, ed allo stesso modo nei tentativi di determinare dell'OHRP che la ricerca comprenda la somministrazione di inchieste sui clienti, come richiesto dal Government Paperwork Reduction Act, che stabilisce pratiche per limitare le frodi e garantire la responsabilità degli appaltatori governativi. Data la tendenza ad interpretare la ricerca in termini più ampi e la severità delle sanzioni a disposizione dell'OHRP e di coloro che sostengono le regole sulla privacy dell'HIPAA, le organizzazioni hanno avuto timore di sviluppare linee guida proprie per assegnare le attività alle diverse categorie del QI, della ricerca e del QI/HuRS. Benché molte parti sappiano che le attività di miglioramento sono sempre più importanti e che l'imposizione dei requisiti IRB è uno degli ostacoli principali alla loro implementazione, ogni organizzazione cerca di evitare dispute con l'OHRP ed ogni rischio di sanzione da parte dell'HIPAA. Allo stesso tempo, l'OHRP si è mostrato poco propenso a fornire guide altamente specifiche su come venirne fuori.

Data la grande varietà ed il significativo cambiamento attualmente in corso nelle tipologie di QI e di ricerca che vengono condotti in ambito clinico (non solo ricerca clinica, ma anche organizzativa, manageriale e sui servizi), questa potrebbe essere una decisione prudente da parte del OHRP. Sarebbe molto difficile produrre una guida pratica coerente a livello di agenzia per la regolamentazione. Riteniamo che tale guida potrebbe essere più facilmente sviluppata dalla riflessione congiunta sulla natura della ricerca e sugli scopi del sistema di protezione dei soggetti umani nella ricerca con l'esperienza pratica nella gestione delle attività di QI e di QI/HuSR per ricevere il tipo di revisione e supervisione necessario a garantire la condotta etica senza imporre costi eccessivi.

A seguire, forniamo un accenno iniziale delle differenze, discutendo sia della tipologia di attività di QI che potrebbero essere considerate ricerca che di quelle che non dovrebbero. Vogliamo sottolineare che conoscere queste differenze potrebbe dare il via ad alcune deliberate innovazioni segnalando casi nella letteratura professionale e discutendo in ambito politico. È improbabile che abbiamo centrato esattamente le caratteristiche che li differenziano o che le abbiamo articolate sufficientemente bene da implementarle senza uno studio di casi.

**“Ricerca” si riferisce ad attività progettate per imparare qualcosa di duraturo sulla natura e le funzioni dell'essere umano e del suo ambiente. Secondo questa interpretazione, la maggior parte del QI non è ricerca.**

Ai fini dei regolamenti DHHS, proponiamo che la categoria della ricerca si componga di attività *destinate ad apprendere qualcosa di durevole sulla natura e la funzione degli esseri umani e del loro ambiente*. I ricercatori possono anche essere provider di servizi clinici ma il loro ruolo di ricercatori deve essere distinto ed identificabile da parte dei pazienti. Benché la parola "ricerca" venga utilizzata in più modi informali, come "ricerca bibliografica per una tesina finale di scuola superiore" oppure "ricerca da parte di un giornalista investigativo", riteniamo che questa sia la definizione adeguata per l'implementazione dei regolamenti DHHS. La definizione narrativa proposta si accorda con la definizione normativa ma dà voce a quello che potrebbe essere inteso per "designato a sviluppare o a contribuire alla conoscenza generalizzabile".

Secondo questa interpretazione, buona parte del QI non è ricerca. Scopo del QI è di apportare miglioramenti immediati all'assistenza in ambito locale e la maggior parte delle attività urgenti di QI implicano cambiamenti nella pratica che rientrano chiaramente negli standard assistenziali - spesso lo spostarsi da pratiche "pericolosamente al di sotto degli standard" o "appena accettabili" a pratiche "migliori" o "d'eccellenza". Ne risulta che generalmente le attività di QI *si basano sulla*

*conoscenza* della durevole "natura e funzione degli esseri umani e del loro ambiente" piuttosto che creare nuove conoscenze in merito. Quindi, anche se le attività rappresentano "cambiamenti nel sistema", questi cambiamenti avvengono secondo la discrezione di medici e manager. Di fatto essi hanno il dovere etico - ed a volte anche legale - di introdurre tali cambiamenti. Ciò comprende l'adozione di linee guida per la pratica basata sull'evidenza e su pratiche d'eccellenza prodotte da autorità mediche, introdurre modifiche di processo finalizzate a ridurre la possibilità di errori medici e sostituire le attività assistenziali pericolosamente al di sotto degli standard con altre che siano accettabili.

Introdurre questi cambiamenti potrebbe richiedere altri aggiustamenti pratici oltre a quelli menzionati nella descrizione della nuova pratica, e tali aggiustamenti è probabile che siano diversi da un'organizzazione all'altra. Il QI riguarda il "muoversi veloci ma testare i progressi ma mano che si va avanti" - identificando gli aggiustamenti che potrebbero rendersi necessari, mantenendo traccia di ciò che succede quando le pratiche cambiano, e restando in allerta per gli effetti inaspettati - e questo può essere il modo migliore di proteggere pazienti mentre il sistema si adatta al cambiamento. Garantire che questa conoscenza molto specifica e locale si sviluppi in un modo che protegga adeguatamente i pazienti è l'essenza del QI. Non si tratta di un'attività "designata a sviluppare o a contribuire ad una conoscenza generalizzabile", ed infatti l'idea che implementare una nuova linea guida basata sull'evidenza in un ambito locale sia un progetto di ricerca che richiede la revisione IRB appare indifendibile<sup>44</sup>. Questo tipo di attività non richiede una revisione QI-IRB o una ricerca IRB; appartiene generalmente alla categoria della "revisione e supervisione del QI da parte del management locale".

Nonostante ciò, alcune attività di QI hanno realmente componenti di ricerca, nel senso che sono designate ad apprendere qualcosa di duraturo sulla natura e le funzioni degli esseri umani e del loro ambiente oltre che a migliorare l'assistenza in ambito locale. Magari un progetto nasce per migliorare la compliance con le linee guida riguardanti un particolare trattamento ma comprende elementi che consentono di testare formalmente alcune strategie per ottenere tale compliance, come avere alcuni siti che utilizzano il QI mentre altri ricorrono ad altri metodi. Magari un progetto impiega un nuovo trattamento che non è stato ancora completamente accettato come standard di cura, ma inserisce quel trattamento di un processo di QI finalizzato ad ottenere la compliance con altri aspetti dell'assistenza. Progetti come questi richiederanno sia una revisione come ricerca che come QI.

Quali caratteristiche dei progetti fanno sì che appartengano sia al QI che alla ricerca e debbano essere rivisti da un QI-IRB? Di seguito forniamo un elenco preliminare.

- Randomizzazione dei pazienti in diversi gruppi di intervento al fine di promuovere la confidenza in differenze che potrebbero essere oscurate da una selezione non randomizzata (ma non randomizzazione per ottenere un'allocazione equa di risorse scarse).
- Test di elementi che vanno al di là della scienza e dell'esperienza attuali, come nuove terapie
- Coinvolgimento nei ruoli chiave del progetto di ricercatori che non sono costantemente impegnati nel miglioramento della situazione assistenziale locale (e che quindi potrebbero trovarsi in conflitto di interessi con i pazienti coinvolti), anche se altri del team hanno impegni professionali.
- Feedback tardivi o inefficaci di dati provenienti dal monitoraggio dell'implementazione dei cambiamenti, specialmente quando sono ritardati o alterati al fine di evitare influenze nell'interpretazione dei dati.
- Finanziamenti provenienti da un'organizzazione esterna che ha interessi commerciali nell'utilizzo dei risultati.

Come di seguito evidenziato nella sezione riguardante le strategie di implementazione, questo elenco iniziale merita di essere sperimentato in qualche ambito pratico, con lo scopo di modificarlo in modo che risponda agli effettivi rischi e progetti che si presentino. Le organizzazioni che investono cospicuamente in progetti ibridi potrebbero essere tra quelle meglio piazzate per sviluppare i QI-IRB sopra descritti.

### ***Sorveglianza etica delle collaborazioni fra organizzazioni.***

Le attività di QI che coinvolgono più organizzazioni, come le collaborazioni, spesso convogliano attività di QI finalizzate ad apportare cambiamenti nelle singole organizzazioni in progetti più ampi con lo scopo dominante di condividere informazioni sull'esperienza di apportare cambiamenti positivi. La struttura collaborativa può provvedere al trasferimento iniziale di informazioni tecniche riguardanti una nuova pratica al team di QI di ciascuna organizzazione, al gruppo di discussione su come introdurla al meglio utilizzando metodi di QI, ad incontri periodici di gruppo per sollevare il morale e scambiarsi informazioni sui fallimenti e sui successi.

Nel progettare l'intera impresa, gli iniziatori della collaborazione devono tener conto dei requisiti di condotta etica del QI. Nel decidere se partecipare, ogni organizzazione deve sottoporre al proprio processo interno di responsabilità del QI l'attività centrale della collaborazione (assegnandola alla corretta categoria di revisione e supervisione). Lo scopo è di garantire che l'attività sia coerente con gli obiettivi dell'organizzazione

e strutturate in modo da proteggere adeguatamente i partecipanti.

Il principale tema sollevato dalla collaborazione con altre organizzazioni riguarda la condivisione di informazioni riguardanti le attività di QI al di fuori dell'organizzazione. Bisogna essere attenti a garantire la tutela della privacy dei pazienti e la conformità ai regolamenti HIPAA. Il trasferimento iniziale di informazioni tecniche ai partecipanti può comprendere l'assistenza nel chiarire i requisiti per una condotta etica dell'attività, compresa la gestione di informazioni sanitarie protette nella condivisione dei risultati. Se le informazioni riguardanti i pazienti possono talvolta essere condivise o se è plausibile un follow back per identificare i pazienti, allora i partecipanti coinvolti devono essere vincolati al segreto attraverso un accordo<sup>45</sup>.

Solitamente le collaborazioni in QI producono sostanziali approfondimenti sulle strategie di QI efficaci per un argomento specifico ma questo non significa automaticamente che il progetto si trasformi in ricerca su soggetti umani e che quindi debba essere sottoposto alla revisione IRB. In genere, non diventa neppure ricerca poiché gli approfondimenti sono ancora legati al luogo e del tempo e vengono acquisiti mentre si cerca di migliorare i servizi clinici.

Anche quando un progetto presenta alcune caratteristiche tipiche della ricerca (quali un accordo iniziale per implementare alcuni cambiamenti chiave in modo prestabilito per poterne identificare gli effetti), il fatto che le organizzazioni cooperino per condividere le valutazioni riguardanti il processo di cambiamento all'interno di ognuna di esse, renderebbe solitamente ogni componente della ricerca oggetto esso stesso di ricerca sul comportamento organizzativo, non sui soggetti umani.

### **Responsabilità esterna della condotta etica del QI**

Lo stesso approccio prestabilito utilizzato dal sistema sanitario per misurare, identificare e dimostrare la qualità la sicurezza nell'erogazione di assistenza clinica deve essere utilizzato per ritenere responsabili di condotta etica del QI i professionisti della salute, i manager e le organizzazioni<sup>46</sup>.

Una prima linea di responsabilità passa attraverso le organizzazioni professionali di coloro che lavorano nell'assistenza - medici, infermieri e manager. Queste organizzazioni devono informare i propri membri dei rispettivi obblighi professionali verso il miglioramento della qualità, identificare le capacità fondamentali di QI che devono possedere e garantire che comprendano e sostengano gli standard per una condotta etica del QI. Il miglioramento della qualità può essere inserito nei codici deontologici professionali. Per esempio, il codice deontologico dell'Associazione Infermieri Americani (ANA) afferma che gli infermieri devono "contribuire a creare, mantenere e migliorare ambienti assistenziali e

condizioni di lavoro che portino ad un'assistenza di qualità, coerente con i valori della professione, attraverso un'azione individuale e collettiva". Il codice deontologico dell'Associazione Medici Americani (AMA) offre come uno dei nove principi chiave la regola che "un medico deve continuare a studiare, applicare e promuovere la conoscenza scientifica", e sulla base di questa formazione la politica dell'AMA richiama i medici e le loro organizzazioni a: "(1) continuare a lottare per migliorare la qualità dell'assistenza; (2) incoraggiare la valutazione costante dei modelli di miglioramento continuo della qualità; (3) promuovere l'implementazione di modelli efficaci per il miglioramento della qualità e (4) identificare approcci utili per assistere i medici nell'implementazione di procedure per il miglioramento della qualità nella loro pratica medica e nella gestione d'ufficio"<sup>47</sup>.

La responsabilità a livello di organizzazione può essere promossa attraverso organismi di accreditamento che stabiliscono gli standard per le organizzazioni sanitarie, ne valutano la compliance ed in alcuni casi si focalizzano sulle operazioni e sull'efficacia dei sistemi interni per il miglioramento della qualità. In alcune aree il governo statale e federale si affida o riconosce l'accREDITAMENTO privato per garantire la compliance con i requisiti abilitanti o normativi. Per incoraggiare la responsabilità della pratica etica del miglioramento della qualità, si dovrebbero modificare gli standard delle maggiori organizzazioni private quali il NCQA (Comitato Nazionale per la Garanzia di Qualità) - che accredita i piani sanitari - o la JCAHO (Commissione Congiunta per l'AccREDITAMENTO delle Organizzazioni Sanitarie) - che accredita la maggior parte delle organizzazioni sanitarie - affinché aggiungano alla loro revisione del QI nelle organizzazioni il controllo dell'esistenza di procedure che garantiscano il rispetto dei requisiti etici nel caso, gli indicatori di risultato di processo per il miglioramento etico della qualità potrebbero far parte di una serie di misurazioni della qualità raccolte regolarmente.

### **Gli approcci stabiliti utilizzati dal sistema sanitario per garantire la qualità e la sicurezza dell'assistenza clinica devono essere utilizzati anche per determinare la responsabilità per la condotta etica del QI.**

I meccanismi del settore pubblico per la responsabilità comprendono le regole federali per la privacy del HIPAA ed altre leggi federali e statali che regolano la protezione delle informazioni sanitarie identificabili. Il regolamento HIPAA sulla privacy richiede che le "enti coperti" - persone ed organizzazioni che acquisiscono, utilizzano, divulgano o archiviano informazioni sanitarie - proteggano le informazioni sanitarie individualmente

identificabili che creano o ricevono stabilendo e rispettando la tutela della privacy. Questo prevede anche di informare i pazienti sul loro diritto alla privacy e sulle politiche dell'ente riguardo la diffusione di informazioni identificabili, implementando politiche e procedure interne, prendendo precauzioni per proteggere la riservatezza dei dati, addestrando i dipendenti alla comprensione delle leggi in materia ed aiutando i consumatori ad esercitare i loro diritti. Il regolamento sulla privacy consente agli enti coperti di utilizzare informazioni sanitarie protette per condurre attività definite come normali operazioni assistenziali, purché si seguano specifiche procedure ed il QI sia compreso in questa categoria. La ricerca non fa parte delle normali operazioni assistenziali ed è soggetta a standard diversi riguardo l'utilizzo e la diffusione di informazioni sanitarie identificabili.

Alcuni autori sostengono che i rischi per la privacy potrebbero essere per i pazienti il potenziale danno chiave derivante dai progetti per il miglioramento della qualità. L'ampia applicabilità delle regole sulla privacy attraverso il sistema sanitario è in grado di proteggere i pazienti quando i loro dati vengono utilizzati per iniziative di miglioramento della qualità. Le regole sulla privacy del HIPAA comprendono dettami per la protezione dei dati da revisioni non autorizzate,

richiedono che venga utilizzato il "minimo necessario" di dati ed introducono commissioni per il monitoraggio dell'utilizzo di informazioni sanitarie protette all'interno delle organizzazioni.

Attività di QI che rientrano nella categoria sovrapposta del QI/HuSR, la giurisprudenza federale a tutela dei soggetti umani agisce come meccanismo esterno di responsabilità per i QI-IRB posti come parte della struttura di responsabilità interna per la conduzione del QI all'interno delle organizzazioni.

Infine, il mercato dell'assistenza può imporre un livello di responsabilità attraverso la capacità degli acquirenti di rendere l'osservanza degli standard etici nella condotta del QI elemento preferenziale nella scelta dei provider. Questo effetto è tuttavia limitato, poiché anche le informazioni disponibili ai pazienti lo sono e questi raramente hanno il pieno controllo delle decisioni riguardanti l'assistenza che viene acquistata per conto loro. Le forze di mercato hanno un effetto più probabile quando agiscono attraverso acquirenti terzi. I gruppi di acquisizione dell'assistenza e gli altri soggetti pagatori potrebbero incoraggiare il miglioramento della qualità e la sua pratica etica inserendo nei contratti che stipulano con il provider standard di risultato e di processo per la pratica etica del QI.

## IV. Implementazione

**M**igliorare la qualità e la sicurezza dell'assistenza in America è di importanza vitale. Il personale sanitario, i manager, le organizzazioni, i pazienti ed il governo hanno tutti la responsabilità etica di cooperare nel perseguire tale obiettivo. In questo documento abbiamo discusso di tematiche etiche sollevate dall'utilizzo di metodi di QI per migliorare l'assistenza. Rispettare i principi etici dell'etica della ricerca che attualmente stanno alla base del sistema di tutela della ricerca sull'uomo è un punto di partenza. Abbiamo definito i requisiti di una condotta etica delle attività di QI e quindi considerato gli accordi istituzionali necessari a garantire che il QI vi si conformi. Abbiamo discusso il ricorso agli IRB per una supervisione etica della conduzione del QI e concluso che gli IRB, così come sono attualmente strutturati, non sono adeguati allo scopo. Sosteniamo, invece, che la revisione etica delle attività di QI per motivi di tutela dei soggetti umani debba essere integrata in un sistema affidabile di responsabilità di gestione della qualità dell'assistenza clinica.

Noi raccomandiamo che la responsabilità primaria della condotta etica del QI risieda nelle singole organizzazioni, dove deve essere vista come un normale obbligo clinico assistenziale ed integrata nella supervisione e nella gestione, con i leader dell'organizzazione responsabili del controllo dell'integrazione. Definiamo tutto ciò "responsabilità interna" della condotta etica del QI e

distinguiamo tre ampie categorie di controllo: responsabilità professionale; revisione e supervisione da parte del management locale; revisione QI-IRB per quelle attività di QI ci sono anche di ricerca su soggetti umani. Raccomandiamo anche la presenza di responsabili e esterni sotto forma di procedure che garantiscano delle singole organizzazioni sanitarie dispongano di pratiche interne ben progettate e funzionanti per assumersi le loro responsabilità correlate al miglioramento della qualità. Queste procedure devono far parte del sistema generale di responsabilizzazione dei provider per la qualità e la sicurezza dell'assistenza clinica. Abbiamo raccomandato una serie di passi specifici attraverso i quali si può garantire la condotta etica del QI, ma queste raccomandazioni possono essere così riassunte:

### ■ ***Chiarire gli obblighi professionali ed organizzativi verso il QI***

Le organizzazioni di professionisti della salute (medici, infermieri, manager sanitari, ecc.) devono informare propri membri sui loro obblighi professionali verso il miglioramento della qualità. Devono anche identificare le capacità fondamentali di QI che i loro membri devono possedere, educarli ad una condotta etica del QI ed inserire il miglioramento della qualità nei codici deontologici professionali. Le organizzazioni di provider sanitari (ospedali, nursing homes, piani sanitari, ecc.) devono educare i propri membri riguardo gli obblighi



verso il miglioramento della qualità, la necessità di garantire che i dipendenti possiedano capacità di base di QI e gli standard per una condotta etica dello stesso. Il leader della formazione professionale devono fare pressione per una maggior enfasi sugli obblighi dei professionisti verso la qualità dell'assistenza e lo sviluppo di capacità di QI nei programmi di formazione.

#### ■ **Chiarire gli obblighi dei pazienti verso il QI**

Quando le persone cercano assistenza, si deve parlare loro dell'importanza delle attività di QI per mantenere e migliorare la qualità dell'assistenza ed informarle che il consenso a riceverla comprende anche il consenso ad un livello minimo di cooperazione nel QI continuo. Dovrebbero venir loro fornite le informazioni di base sui programmi di QI dell'organizzazione e su come ottenere ulteriori raggugli, se lo desiderano.

Le organizzazioni sanitarie devono sviluppare materiali didattici per i pazienti riguardanti le attività di QI che svolgono ed i diritti e doveri dei pazienti in merito. Organizzazioni quali JCAHO e IHI (Istituto per il Miglioramento dell'assistenza), associazioni di organizzazioni quali AHA (Associazione Ospedali Americani) possono fornire assistenza promuovendo lo sviluppo e la divulgazione di modelli di materiale educativo che le singole organizzazioni possono adattare per il proprio utilizzo.

#### ■ **Sviluppare una guida sulla metodologia di QI**

Rispetto alla ricerca tradizionale il QI utilizza - e deve utilizzare - una serie di metodologie in qualche modo diverse. Inoltre, in quanto campo di cimento riscoperto relativamente di recente, i suoi metodi sono in rapida evoluzione. Chi si occupa di QI ha bisogno di una guida continua sugli standard metodologici adeguati al fine di soddisfare i requisiti etici che le attività di QI siano adeguatamente strutturate per raggiungere i propri obiettivi. I gruppi già attivi nello sviluppo e nella promozione del QI e nella formazione sui suoi metodi, come IHI e AHRQ sono ben adatti a svolgere questa funzione.

#### ■ **Sviluppare nuovi modelli di gestione e supervisione del QI e del QI/HuSR**

Abbiamo fornito una descrizione sommaria degli accordi interni sulla responsabilità che devono essere messi in piedi per garantire che le attività di QI e QI/HuSR siano adeguatamente controllate. Il passo successivo è di tradurre questo abbozzo in modelli che funzionino in ambiti sanitari reali. Sugeriamo che un metodo promettente per portare avanti tutto ciò sia attraverso gli sforzi di collaborazione per sviluppare tali modelli da parte di organizzazioni leader nell'introduzione di metodi di QI nella loro operatività.

L'OHRP potrebbe farsi carico di incoraggiare alcune organizzazioni leader a svolgere tale compito, oppure le suddette organizzazioni potrebbero prendere autonomamente l'iniziativa. L'IHI è in grado di giocare un

ruolo di coordinamento, magari secondo le linee di quello che già riveste nelle sue "Breakthrough Collaborative". L'obiettivo delle singole organizzazioni sarebbe di sviluppare sistemi di gestione e supervisione interna delle rispettive attività di QI, istituire QI-IRB per quelle attività che sono sia di QI che di ricerca su soggetti umani, stabilire regole pratiche per identificare le attività soggette a revisione QI-IRB e sviluppare processi di revisione su misura per il tipo di QI/HuSR condotta. Una volta lanciate in questi sforzi, le organizzazioni possono condividere le proprie esperienze regolarmente, impegnarsi in discussioni forti sui temi etici che incontrano e sulla saggezza pratica che generano. L'ideale sarebbe che anche organizzazioni come OHRP, AHRQ e JCAHO fossero coinvolte in questo sforzo.

Un'agenzia federale potrebbe anche farsi carico di fare da guida allo sforzo per sviluppare regole e modelli pratici, non sottoposti ai regolamenti del DHHS per i programmi di interesse pubblico. Questo impegno potrebbe sostituire, aggiungersi o anche collaborare con quelli di organizzazioni private. Il candidato ovvio sarebbe il Centers for Medicare and Medicaid Services dato che sponsorizza il QI e la ricerca ed ha accettato la missione di migliorare l'assistenza per i pazienti Medicare e Medicaid. Tuttavia, potrebbero occuparsene anche la Health Resources and Service Administration (HRSA), il Department of Veteran Affairs e il Department of Defense.

Il consenso su questo lavoro sarebbe chiaramente articolato passo per passo, man mano che le categorie sono meglio stabilite e l'interpretazione del linguaggio dei regolamenti del DHHS sui soggetti umani diventa più chiaro. Questo lavoro si gioverebbe molto di discussioni approfondite sulla letteratura professionale e di meeting. Tra gli argomenti oggetto di discussione ci sarebbero i criteri utilizzati per classificare progetti, i meriti di particolari metodi di revisione e supervisione e lo studio di casi che illuminino il lavoro.

La cooperazione dell'OHRP sarebbe molto importante, soprattutto nell'impegno a sviluppare guide pratiche sulla classificazione delle attività come QI o QI/HuSR. Ci si potrebbe aspettare che l'OHRP sia particolarmente preoccupato riguardo questo processo, poiché c'è voluto molto per estendere così ampiamente lo scopo della ricerca. In ogni caso, coinvolgere l'OHRP e riflettere sulle effettive situazioni che si presentano sarebbe d'aiuto nello sviluppo di una solida politica pubblica. Avere l'AHRQ, o un'altra agenzia, che sponsorizza la ricerca descrittiva continua sulla natura dei progetti e degli approcci di revisione che vengono implementati servirebbe a guidare il processo. Se durante il processo di indagine e costruzione del consenso si presentano accadimenti avversi, allora una risposta coordinata tra le parti coinvolte aiuterebbe a garantire che a tutti gli aspetti viene dato il giusto peso e che non vengono create regole eccessivamente rigide da trasformarsi in precedenti.

Quando il consenso evolve in modelli promettenti per la gestione la supervisione del QI e del QI/HuRS ed in regole per attribuire le singole attività alla categoria corrispondente, IHI, JCAHO, OHRP, le varie organizzazioni commerciali e le riviste professionali dovrebbero divulgare i risultati. Anche la Public Responsibility in Medicine & Research (PRIM&R) potrebbe aiutare ad educare gli IRB e la comunità della ricerca in generale sulle similitudini e differenze tra QI e ricerca e sugli standard per una condotta etica del QI. In particolare la PRIM&R può aiutare la comunità IRB a comprendere il consenso che va sviluppandosi circa la gestione delle attività che sono sia di QI che di ricerca su soggetti umani e garantire la considerazione costante verso le tematiche che queste attività ibride sollevano attraverso il loro Forum Annuale del Programma di Protezione della Ricerca Umana (HRPP)

#### ■ **Sviluppare ed espandere la responsabilità esterna del QI**

Gli organi di accreditamento quali JCAHO e NCQUA hanno già iniziato ad inserire requisiti di miglioramento della qualità nei propri processi di accreditamento. Essi devono continuare a sviluppare ed espandere questi sforzi di inserire nel processo di accreditamento la revisione dei livelli in cui le organizzazioni hanno posto in essere meccanismi efficienti per la gestione del QI e garantire che soddisfino i requisiti etici.

#### ■ **Divulgare i risultati del QI**

L'analisi etica di questo rapporto supporta la conclusione che l'intento di pubblicare (o l'effettiva pubblicazione) non fa di un'attività di QI un progetto di ricerca e neppure stabilisce che sia eticamente necessaria una revisione IRB. L'analisi implica anche che i risultati di QI

possono avere valore sociale anche al di fuori dell'ambito in cui sono stati ottenuti e quindi la loro divulgazione attraverso mezzi diversi va incoraggiata.

In passato c'è stata una considerevole confusione riguardo le relazioni per la pubblicazione sulla rivista IRB e la designazione del QI come ricerca; tuttavia, a questo punto, l'OHRP ed altri sembrano concordi con queste conclusioni<sup>48</sup>.

Il prossimo passo è di sviluppare strategie che facilitino la condivisione dei risultati del QI. Per esempio, si dovrebbe incoraggiare la pubblicazione dei risultati in un formato standardizzato in modo che sia facile confrontare le diverse attività e valutare fino a che punto la loro condotta risponde ai requisiti etici<sup>49</sup>. Consentendo uno scrutinio più ampio dei metodi utilizzati in QI, l'abbandono del corrente pregiudizio contro la pubblicazione di articoli riguardanti tali attività promuoverebbe anche lo sviluppo ed il chiarimento degli standard metodologici.

Gli editori di riviste mediche e di altre pubblicazioni che hanno a che fare con l'assistenza possono adottare un formato standardizzato per le rendicontazioni da pubblicare delle attività di QI, incoraggiare la redazione di articoli riguardanti metodi e risultati ed informarsi su cosa ricade al di fuori del campo QI/HuSR in modo da non rifiutare articoli che riportano attività di QI soltanto perché sono state condotte senza il consenso informato o la revisione IRB. AHRQ, CMS ed altre agenzie federali possono sviluppare ed implementare metodi per fornire supporto finanziario per condurre QI, divulgarne i risultati, svilupparne la metodologia e fornire una guida costante sull'applicazione delle regole HIPAA sulla privacy per le attività di QI che implicano la collaborazione tra organizzazioni.

## V. Conclusioni

**B**enchè i risultati e le conclusioni ai quali siamo arrivati nel corso della nostra ricerca sui temi etici ed il miglioramento della qualità dell'assistenza siano complessi e variegati, possono essere riassunti come segue:

- È QI qualsiasi attività sistematica e guidata dai dati che sia destinata a produrre un miglioramento immediato dell'assistenza in un ambito locale.
- Il QI è sia adeguato che fondamentale per l'assistenza.
- Il segno più marcatamente distintivo del QI è il feedback immediato sugli effetti di cambiamenti deliberati nello stesso ambito assistenziale che li sta attuando.
- Il QI è intrinseco all'assistenza ed obbligatorio sia per i professionisti che per i pazienti.
- Nonostante il QI sia spesso diretto da una evidenza a priori che suggerisce probabili benefici sostanziali per i pazienti e/o per gli operatori coinvolti, esso può costituire una forma di rischio per alcuni pazienti.
- Anche non intraprendere il QI di fronte a deficienze nella qualità riconosciute, può mettere a rischio i pazienti.
- Lo stesso QI deve essere implementato eticamente.
- Il QI a basso rischio deve generalmente avere le stesse revisioni e rispettare gli stessi standard dell'assistenza erogata di routine.
- Il QI a più alto rischio deve essere sottoposto a controlli ordinari e di routine all'interno della

programmazione solita per la supervisione clinica o attraverso un gruppo di consulenza.

- Alcuni progetti vengono attualmente considerati sia di QI che di ricerca che coinvolge gli individui umani e devono soddisfare i requisiti di revisione per la protezione dei soggetti umani nella ricerca.
- Soddisfare tali requisiti potrebbe essere più rapidamente ottenibile con un QI-IRB che rispetti i regolamenti ma qui politiche e procedure siano anche costruite su misura per i bisogni e le aspettative del QI.
- Alcuni argomenti possono scatenare il controllo formale dei requisiti di un progetto proposto di QI: progetti randomizzati, nuovi trattamenti, coinvolgimento di ricercatori, ritardo nei feedback sul monitoraggio o finanziamenti esterni.

- Le agenzie federali e le organizzazioni di volontariato devono cooperare nel futuro sviluppo e nell'implementazione di queste idee.

Risolvere il dilemma di che cosa sia eticamente e legalmente richiesto per salvaguardare i partecipanti alle attività di QI è fondamentale se i metodi del QI devono essere disponibili per aiutar trasformare la cultura americana dell'assistenza erogata in una cultura impegnata nel miglioramento continuo della qualità. In questo report abbiamo sottolineato ciò che deve essere fatto per proteggere il diritto alla privacy, al consenso informato ed alla giustizia di pazienti e membri dello staff impegnati in attività di QI. La sfida ora è che il legislatore, il management sanitario ed i professionisti mettano a posto standard e pratiche adeguati per il QI. L'obiettivo - un sistema assistenziale migliore e più sicuro - vale lo sforzo.

## Riferimenti

1. F. Davidoff and P. Batalden, "Improving Improvement: The Educational Challenge for Medicine," manoscritto proposto per la pubblicazione
2. Poiché altri quattordici dipartimenti ed agenzie federali hanno codificato la sub-parte A nei propri regolamenti dipartimentali, è conosciuto come "Regola Comune". Ad un'ulteriore Agenzia (the Central Intelligence Agency) è richiesto per ordine esecutivo di rispettare tutte le parti del 45 CFR 46. Oltre a queste misure di tutela del soggetto umano, alcune agenzie federali hanno emesso regolamenti specifici per la ricerca umana condotta sotto la loro (per esempio l'Agenzia per la tutela dell'ambiente riguardo la ricerca sui pesticidi) e numerosi stati hanno statuto e/o leggi che regolano la ricerca umana (come il codice per la Salute e la Sicurezza della California).
3. Vedere: M.P. O'Kane, "Do Patients Need to be Protected from Quality Improvement?" background paper prepared for The Hastings Center project, "The Ethics of Improving Health Care Quality and Safety."
4. K.N. Lohr, ed., *Medicare: A Strategy for Quality Assurance* (Washington, D.C.: National Academy Press, 1994), citato in Institute of Medicine, *Crossing the Quality Chasm* (Washington D.C.: National Academy Press, 2001), 232; Vedere: also Institute of Medicine, *Envisioning the National Health Care Quality Report* (Washington D.C.: National Academy Press, 2001).
5. Vedere: IOM, *Crossing the Quality Chasm*, 5-6.
6. Ibid.
7. Vedere: IOM, *Envisioning the National Health Quality Report*, 9. Il comitato fa notare che "cause specifiche di inefficienza quali la ripetizione di procedure a causa di errori, l'uso eccessivo, la frammentazione dell'assistenza ed i ritardi ingiustificati sono inseriti sotto l'appropriata componente della qualità".
8. Il tema del cambiamento che implica compromessi tra qualità e costi – ossia, accettare un livello inferiore di qualità in cambio di costi in risorse più bassi – viene discusso più avanti in questo report.
9. M.A. Schuster, E.A. McGlynn, and R.H. Brook, "How Good Is the Quality of Health Care in the United States?" *Milbank Quarterly* 76 (1998): 517-63.
10. E.A. McGlynn et al., "The Quality of Health Care Delivered to Adults in the United States," *New England Journal of Medicine* 348 (2003): 2635. Risultati basati su dati raccolti tra il 1998 e il 2000.
11. B.D. Smedley, A.Y. Stith, and A.R. Nelson, eds., *Unequal Treatment: Confronting Racial and Ethnic Disparities in Health Care* (Washington, D.C.: National Academy Press, 2003).
12. Agency for Healthcare Research and Quality, *2003 National Healthcare Quality Report* (Rockville, Md.: U.S. Department of Health and Human Services, 2003).
13. Agency for Healthcare Research and Quality, *2004 National Healthcare Quality Report* (Rockville, Md.: U.S. Department of Health and Human Services, 2004); Agency for Healthcare Research and Quality, *2005 National Healthcare Quality Report* (Rockville, Md.: U.S. Department of Health and Human Services, 2005).
14. Agency for Healthcare Research and Quality, *2003 National Healthcare Disparities Report* (Rockville, Md.: U.S. Department of Health and Human Services, 2003); Agency for Healthcare Research and Quality, *2004 National Healthcare Disparities Report* (Rockville, Md.: U.S. Department of Health and Human Services, 2004); Agency for Healthcare Research and Quality, *2005 National Healthcare Disparities Report* (Rockville, Md.: U.S. Department of Health and Human Services, 2005).
15. C. Schoen et al., "Taking the Pulse of Health Care Systems: Experiences of Patients with Health Problems in Six Countries," *Health Affairs* 24 (2005): w509-w525 (pubblicato online il 3 Novembre 2005; 10.1377/healthaff.w5.509).
16. Le società professionali hanno di recente chiarito questo punto. Vedere: ABIM Foundation, ACP-ASIM Foundation, and the European Federation of Internal Medicine, "Medical Professionalism in the New Millennium," *Annals of Internal Medicine* 136 (2002): 243-46; Institute of Medicine, *Health Professionals Education: A Bridge to Quality* (Washington D.C.: National Academy Press, 2003); e la descrizione delle "sei competenze" sviluppata dal Consiglio per l'Accreditamento per l'Educazione Medica Universitaria (ACGME) ed approvata dal Gruppo Americano di Specialità Mediche (ABMS) su: <http://www.acgme.org/outcome/comp/compFull.asp>.
17. Vedere: President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine, *Securing Access to Health Care, Volume One: Report* (Washington D.C.: U.S. Government Printing Office, 1983).
18. Vedere: M. Wynia et al., "Physician Ethics and Participation in Quality Improvement: Renewing a Professional Obligation," documento di background preparato per il progetto del The Hastings Center, "The Ethics of Improving Health Care Quality and Safety."
19. N. Lang, "Healthcare Quality Improvement: A Nursing Perspective," and G. Agich, "Healthcare Organization Responsibility for Quality Improvement" documento di background preparato per il progetto del The Hastings Center, "The Ethics of Improving Health Care Quality and Safety."
20. Riconosciamo che ad oggi gli Stati Uniti non sono riusciti a rispettare realmente questo obbligo. Tuttavia, il continuo dibattito sulla riforma sanitaria e l'esistenza di programmi come Medicare, Medicaid, State Children's Health Insurance Programs, ed altri che forniscono assistenza a varie categorie di poveri sono prova del riconoscimento di un obbligo, anche se non vi è consenso sulla sua ampiezza o sulle politiche pubbliche da utilizzare per rispettarlo.
21. Vedere: N. Dubler et al., "Informed Participation in the QI Process," documento di background preparato per il progetto del The Hastings Center, "The Ethics of Improving Health Care Quality and Safety."
22. Vedere: IOM, *Crossing the Quality Chasm*, 5-6.
23. Il tema qui è in conflitto con le posizioni dell'etica del QI in cui si riconosce grande importanza alla misura in cui un singolo partecipante o la maggioranza di essi trae diretto beneficio dall'attività specifica di QI. Vedere: D. Casarett, J.H. Karlawish, and J. Sugarman, "Determining when Quality Improvement Initiatives Should Be Considered Research: Proposed Criteria and Potential Implications," *Journal of the American Medical Association* 283 (2000): 2275-80.
24. Vedere: Department of Health and Human Services, "Code of Federal Regulations: Protection of Human Subjects," June 23, 2005, <http://www.hhs.gov/ohrp/>
25. Vedere: Dubler et al., "Informed Participation in the QI Process."
26. La ricerca sui processi di miglioramento della qualità è spesso definita "Ricerca di QI" ma noi preferiamo la dicitura "Ricerca sul QI" per distinguerla chiaramente dal binomio QI/Ricerca, l'intersezione tra l'insieme QI e l'insieme Ricerca.
27. Vedere: E.J. Emanuel, D. Wendler, and C. Grady, "What Makes Clinical Research Ethical?" *Journal of the American Medical Association* 283 (2000): 2701-2711. Abbiamo utilizzato l'intelaiatura di questo articolo perchè è una sintesi breve, facilmente accessibile e recente di idee generalmente accettate sull'etica della ricerca e comprende tutti i punti che desideriamo discutere in questo documento. Riconosciamo che si tratta di un elenco variegato di tematiche consistenti in principi etici fondamentali e norme sia sostantive che procedurali. Per una discussione e classificazione più ampia e rigorosa di questi argomenti, vedere: R.J. Levine, *Ethics and Regulation of Clinical Research*, second edition (New Haven, Conn.: Yale University Press, 1988).
28. Le domande in corsivo parafrasano quelle poste per la ricerca in: Emanuel, Wendler, and Grady, "What Makes Clinical Research Ethical?" 2701-2711.
29. Vedere: F. Davidoff, "Publication and the Ethics of Quality Improvement Projects," documento di background preparato per il progetto del The Hastings Center, "The Ethics of Improving Health Care Quality and Safety."
30. Per una discussione di intrattenimento su questo punto, vedere l'articolo satirico di G.C.S. Smith e J.P. Pell, "Parachute Use to Prevent Death and Major Trauma Related to Gravitational Challenge: Systematic Review of Randomised Controlled Trials," *British Medical Journal* 327 (2003): 1459-61, e le risposte di by M. Diaz e D. Neuhauser, "Pasteur & Parachutes," *Quality & Safety in Health Care* 14 (2005): 140-43.
31. Emanuel, Wendler, and Grady, "What Makes Clinical Research Ethical?" 2705.
32. In pratica, i regolamenti del DHHS regulations consentono di evitare il consenso informato per la ricerca a rischio minimo, purché si rispettino diverse altre clausole fortemente limitative. In ogni caso, alcuni eticisti considerano questi esoneri incompatibili con i principi etici.
33. Vedere: Dubler et al., "Informed Participation in the QI Process."
34. Vedere: discussion of "notification" in Levine, *Ethics and Regulation of Clinical Research*, 178-81.
35. Vedere: K. Maschke, "Health Care Quality Improvement Activities and the HIPAA Privacy Rule," documento di background preparato per il progetto del The Hastings Center, "The Ethics of Improving Health Care Quality and Safety."
36. Vedere: J. Lynn, "When Does Quality Improvement Count as Research?" *Quality and Safety in Health Care* 13 (2004): 67-70; e R.J. Levine, "Institutional Review Boards: A Crisis in Confidence," *Annals of Internal Medicine* 134 (2001): 161-63.
37. Vedere: Institute of Medicine, *Responsible Research: A Systems Approach to*

*Protecting Research Participants* (Washington D.C.: National Academy Press, 2002).

38. L'IRB è richiesto per un regolare monitoraggio della ricerca. Per esempio, "deve ricevere e rivedere i report di eventi negativi locali e di problemi non preventivati che mettono a rischio i partecipanti o altri ed ogni informazione necessaria a garantire che il controllo continuo è sostanziale e significativo. Inoltre, le istituzioni e gli IRB possono aver bisogno di ulteriori informazioni per continuare il controllo a loro discrezione". Vedere: Office for Human Research Protections, "Guidance on Continuing Review," July 11, 2002, <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/contrev2002.htm>.

39. Si potrebbe obiettare che un controllo effettuato dalla stessa organizzazione che conduce il QI non sia una revisione indipendente. Si noti, tuttavia, che i requisiti etici per la ricerca prevedono una revisione da parte di soggetti estranei al progetto di ricerca, non esterni all'organizzazione che lo conduce. Secondo le leggi vigenti, gli IRB devono avere almeno un componente estraneo all'organizzazione, gli altri possono farne parte. Inoltre, la denominazione "commissione istituzionale di revisione" rispecchia il concetto originario di IRB come ente responsabile di rispettare gli obblighi istituzionali di proteggere i soggetti umani impegnati nelle ricerche condotte sotto l'egida dell'ente. La tutela dei soggetti umani è stata volutamente posta a livello di istituzione in modo che i revisori conoscano le condizioni locali e le opportunità di controllo continuo (per quanto

limitate). In altre parole, collocare la responsabilità primaria della tutela dei partecipanti umani al QI all'interno dell'organizzazione stessa che lo svolge non è, come sta accadendo per la ricerca, un allontanarsi dalla revisione indipendente.

40. A. Gauthier and M. Serber, *A Need to Transform the U.S. Health Care System: Improving Access, Quality, and Efficiency* (New York: The Commonwealth Fund, 2005).

41. M. Bottrell, "Accountability for the Conduct of Quality Improvement Projects," documento di background preparato per il progetto del The Hastings Center, "The Ethics of Improving Health Care Quality and Safety."

42. The regulations are complicated and difficult to summarize briefly or reduce to a simple diagram. Per ulteriori dettagli vedere: Office of Human Research Protections, "Human Subjects Regulations Decision Charts," 24 Settembre 2004, <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/decisioncharts.htm>.

43. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *Ethical Guidelines for the Delivery of Health Services by DHEW: Report and Recommendations* (Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1978).

44. Da notare, comunque l'inchiesta in P.K. Lindenauer et al., "The Role of the Institutional Review Board in Quality Improvement: A Survey of Quality Officers, Institutional Review Board Chairs, and Journal Editors," *The American Journal of Medicine* 113 (2002): 575-77, che dimostra come

molti responsabili di IRB ritengano che questa attività debba essere sottoposta a verifica IRB.

45. Vedere: K. Lawlor, "OHCAs and Collaborative Quality Improvement Projects," documento di background preparato per il progetto del The Hastings Center, "The Ethics of Improving Health Care Quality and Safety."

46. Bottrell, "Accountability for the Conduct of Quality Improvement Projects."

47. Vedere: American Nurses Association, *Code of Ethics for Nurses with Interpretative Statements*, June 30, 2001, <http://www.nursingworld.org/ethics/chcode.htm>; American Medical Association Council on Ethics and Judicial Affairs, *Code of Medical Ethics* (Chicago, Ill.: American Medical Association, 2004-2005).

48. Affermazione di Michael Carome, pagina 158 della trascrizione, Secretary's Advisory Committee on Human Research Protections (SACHRP) Meeting, 5 Ottobre 2004, <http://www.hhs.gov/ohrp/sachrp/mtg/mtg10-04/oct0405.txt>.

49. Vedere: Davidoff, "Publication and the Ethics of Quality Improvement Projects," and F. Davidoff and P. Batalden, "Toward Stronger Evidence on Quality Improvement. Draft Publication Guidelines: The Beginning of a Consensus Project," *Quality & Safety in Health Care* 14 (2005): 319-25.



## Bibliografia

- ABIM Foundation, ACP-ASIM Foundation, and the European Federation of Internal Medicine, "Medical Professionalism in the New Millennium," *Annals of Internal Medicine* 136 (2002): 243-46.
- Agency for Healthcare Research and Quality, *National Healthcare Quality Report* (Rockville, Md.: U.S. Department of Health and Human Services, 2003).
- Agency for Healthcare Research and Quality, *National Healthcare Disparities Report* (Rockville, Md.: U.S. Department of Health and Human Services, 2003).
- Agency for Healthcare Research and Quality, *National Healthcare Quality Report* (Rockville, Md.: U.S. Department of Health and Human Services, 2004).
- Agency for Healthcare Research and Quality, *National Healthcare Disparities Report* (Rockville, Md.: U.S. Department of Health and Human Services, 2004).
- Agency for Healthcare Research and Quality, *National Healthcare Quality Report* (Rockville, Md.: U.S. Department of Health and Human Services, 2005).
- Agency for Healthcare Research and Quality, *National Healthcare Disparities Report* (Rockville, Md.: U.S. Department of Health and Human Services, 2005).
- Amoroso, P.J., and J.P. Middaugh, "Research versus Public Health Practice: When Does a Study Require IRB Review?" *Preventive Medicine* 36 (2003): 250-53.
- Bellin, E., and N.N. Dubler, "The Quality Improvement- Research Divide and the Need for External Oversight," *American Journal of Public Health* 91 (2001): 1512-17.
- Bottrell, M.M., "The Ethics of Quality Improvement: Practitioners' Perspectives. A Paper Commissioned by the Epistemology and Ethics of Quality Improvement Project at the RAND Center to Improve Care of the Dying," 2003, <http://www.innovation.cc/peer-reviewed/bottrell-ethics.pdf>.
- Byers, J.F., and E.D. Aragon, "What Quality Improvement Professionals Need to Know About IRBs," *Journal of Healthcare Quality* 25 (2003): 4-9.
- Casarett, D., J.H. Karlawish, and J. Sugarman, "Determining When Quality Improvement Initiatives Should be Considered Research: Proposed Criteria and Potential Implications," *Journal of the American Medical Association* 283 (2000): 2275-80.
- Choo, V., "Thin Line Between Research and Audit," *Lancet* 352 (1998): 337-38.
- Cretin, S., et al., "Should Patients in Quality-Improvement Activities Have the Same Protections as Participants in Research Studies?" *Journal of the American Medical Association* 284 (2000): 1786-88.
- Davidoff, F., and P. Batalden, "Toward Stronger Evidence on Quality Improvement: Draft Publication Guidelines.
- The Beginning of a Consensus Project," *Quality & Safety in Health Care* 14 (2005): 319-25.
- Diamond, L.H., et al., "Quality Improvement Projects: How Do We Protect Patients' Rights?" *American Journal of Medical Quality* 19 (2004): 25-27.
- Diaz, M., and D. Neuhauser, "Pasteur and Parachutes: When Statistical Process Control Is Better Than a Randomized Controlled Trial," *Quality & Safety in Health Care* 14 (2005): 140-43.
- Doezema, D., and M. Hauswald, "Quality Improvement or Research: A Distinction without a Difference?" *IRB: Ethics & Human Research* 24 (2002): 9-12.
- Doyal, L., "Preserving Moral Quality in Research, Audit, and Quality Improvement," *Quality & Safety in Health Care* 13 (2004): 11-12.
- Emanuel, E.J., D. Wendler, and C. Grady, "What Makes Clinical Research Ethical?" *Journal of the American Medical Association* 283 (2000): 2701-11.
- Fox, E., and J.A. Tulskey, "Recommendations for the Ethical Conduct of Quality Improvement," *Journal of Clinical Ethics* 16 (2005): 61-71.
- Gauthier, A., and M. Serber, *A Need to Transform the U.S. Health Care System: Improving Access, Quality, and Efficiency* (New York: The Commonwealth Fund, 2005).
- Institute of Medicine, *To Err Is Human* (Washington, D.C.: National Academy Press, 2000).
- Institute of Medicine, *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century* (Washington, D.C.: National Academy Press, 2001).
- Institute of Medicine, *Envisioning the National Health Care Quality Report* (Washington, D.C.: National Academy Press, 2001).
- Institute of Medicine, *Responsible Research: A Systems Approach to Protecting Research Participants* (Washington, D.C.: Institute of Medicine, 2002).
- Institute of Medicine, *Health Professionals Education: A Bridge to Quality* (Washington D.C.: National Academy Press, 2003).
- Jarvis, H., "Differentiating among Research, Evaluation and Measures to Assure Quality," *Healthcare Management Forum* 13 (2000): 34-36.
- Kofke, W.A., and M.A. Rie, "Research Ethics and Law of Healthcare System Quality Improvement: The Conflict



of Cost Containment and Quality,” *Critical Care Medicine* 31 (2003): S143-52.

Larson, E., et al., “A Survey of IRB Process in 68 U.S. Hospitals,” *Journal of Nursing Scholarship* 36 (2004): 260-64.

Leape, L.L., D.M. Berwick, and D.W. Bates, “What Practices Will Most Improve Safety? Evidence-Based Medicine Meets Patient Safety,” *Journal of the American Medical Association* 288 (2002): 501-7.

Levine, R.J., *Ethics and Regulation of Clinical Research*, second edition (New Haven, Conn.: Yale University Press, 1988).

Levine, R.J., “Institutional Review Boards: A Crisis in Confidence,” *Annals of Internal Medicine* 134 (2001): 161-63.

Lindenauer, P.K., et al., “The Role of the Institutional Review Board in Quality Improvement: A Survey of Quality Officers, Institutional Review Board Chairs, and Journal Editors,” *The American Journal of Medicine* 113 (2002):575-79.

Lo, B., and M. Groman, “Oversight of Quality Improvement: Focusing on Benefits and Risks,” *Archives of Internal Medicine* 163 (2003):1481-86.

Lohr, K.N., *Medicare: A Strategy for Quality Assurance* (Washington D.C.: National Academy Press, 1994).

Lynn, J., “When Does Quality Improvement Count as Research? Human Subject Protection and Theories of Knowledge,” *Quality & Safety in Health Care* 13 (2004): 67-70.

McGlynn, E.A., et al., “The Quality of Health Care Delivered to Adults in the United States,” *New England Journal of Medicine* 348 (2003): 6-26.

McGlynn, E.A., et al., “The Quality of Health Care Delivered to Adults in the United States,” *New England Journal of Medicine* 348 (2003): 2635-45.

McGlynn, E.A., “Six Challenges in Measuring the Quality of Health Care,” *Health Affairs* 16 (1997): 7-21.

National Bioethics Advisory Commission, *Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants* (Bethesda, Md.: National Bioethics Advisory Commission, 2000).

National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *Ethical Guidelines for the Delivery of Health Services by DHEW: Report and Recommendations* (Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1978).

National Ethics Committee of the Veterans Health Administration, *Recommendations for the Ethical Conduct of Quality Improvement* (Washington, D.C.:

National Center for Ethics in Health Care, Veterans Health Administration, 2002).

Nerenz, D.R., P.K. Stoltz, and J. Jordan, “Quality Improvement and the Need for IRB Review,” *Quality Management in Health Care* 12 (2003): 159-70.

Palevsky, P.M., et al., “Improving Compliance with the Dialysis Prescription as a Strategy to Increase the Delivered Dose of Hemodialysis: An ESRD Network 4 Quality Improvement Project,” *Advances in Renal Replacement Therapy* 7 (2000): 21-30.

President’s Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine, *Securing Access to Health Care, Volume One: Report* (Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1983).

Pritchard, I.A., “Searching for ‘Research Involving Human Subjects’—What Is Examined? What Is Exempt? What Is Exasperating?” *IRB: Ethics & Human Research* 23 (2001): 5-13.

Protection of Human Subjects, Code of Federal Regulations, 1991, 45 Code of Federal Regulations Part 46: Revised.

Reinhardt, A.C., and L.N. Ray, “Differentiating Quality Improvement from Research,” *Applied Nursing Research* 16 (2003): 2-8.

Sandrick, K., “Ethics: A Unifying Force. The Tavistock Principles Provide a Decisionmaking Framework for Everyone,” *Trustee* 54 (2001): 24-28.

Schoen, C., et al., “Taking the Pulse of Health Care Systems: Experiences of Patients with Health Problems in Six Countries,” *Health Affairs Web Exclusives* 5 (2005): W509-525.

Schuster, M.A., E.A. McGlynn, and R.H. Brook, “How Good Is the Quality of Health Care in the United States?” *Milbank Quarterly* 76 (1998): 509, 517-63.

Sharpe, V.A., “Promoting Patient Safety. An Ethical Basis for Policy Deliberation,” *Hastings Center Report* 33 (2003): S3-18.

Smedley, B.D., et al., *Unequal Treatment: Confronting Racial and Ethnic Disparities in Health Care* (Washington, D.C.: National Academy Press, 2003).

Smith, G.C., and J.P. Pell, “Parachute Use to Prevent Death and Major Trauma Related to Gravitational Challenge: Systematic Review of Randomised Controlled Trials,” *British Medical Journal* 327 (2003):1459-61.

Stevens, D.P., “Why New Guidelines for Reporting Improvement Research? And Why Now?” *Quality & Safety in Health Care* 14 (2005): 314.

Stimler, C., “Quality Improvement Projects: Inaction Presents the Greatest Risk,” *Archives of Internal Medicine* 163 (2003): 2648-49.

## Ringraziamenti

Questo progetto trae origine da una conferenza esplorativa iniziata da Joanne Linn e Melissa Bottrell. Con Bruce Jennings esse hanno sviluppato una proposta di commissione per quattro documenti di background, riunito un gruppo interdisciplinare di esperti ed utilizzati documenti come base per le discussioni su argomenti etici e politici sollevati dall'utilizzo in sanità dei metodi per il miglioramento della qualità. L'Agenzia per la Ricerca Sanitaria e la Qualità (AHRQ) ha finanziato la proposta e la conferenza ha avuto luogo nel dicembre 2001, congiuntamente al Forum Annuale sulla Qualità dell'Istituto per il Miglioramento dell'Assistenza Sanitaria (IHI). Discussioni intense durate due giorni in sessioni parallele e plenarie, hanno chiarito i temi ma evidenziato la necessità di un ulteriore lavoro. Questo ha dato origine al progetto *L'etica di migliorare la qualità e la sicurezza dell'assistenza*, anche questo finanziato da AHRQ e da contributi da parte dell'Hastings Center.

Apprezziamo molto il duro lavoro dei partecipanti al progetto (elencati in ordine alfabetico all'inizio di questo report) e degli autori dei documenti di background (citati nelle note a piè di pagina). I documenti, le discussioni del meeting, i commenti sulle bozze del rapporto e le molte conversazioni uno ad uno che abbiamo avuto con i partecipanti e gli autori sono stati basilari per lo sviluppo di questo documento. Vorremmo inoltre ringraziare il contributo di diverse persone non elencate che hanno condiviso la loro expertise nei singoli incontri progettuali: Andrea Kabcenell, Jenny Kitsen, Charles Bosk e Jason Karlawish. Inoltre, abbiamo avuto molte discussioni stimolanti con altri coinvolti nel progetto, tra i quali Louis Diamond, Paul Palevsky, Michael Rie, e Andrew Kofke.

Due "viaggi sul campo" intrapresi dalla principale ricercatrice del progetto, Mary Ann Baily sono serviti ad approfondire la nostra comprensione dei temi trattati. Il primo è stato un viaggio al Dartmouth- Hitchcock Medical Center, su invito di Paul Batalden, che riteneva fosse un buon metodo per imparare di più sulla gamma di progetti QI. Ringraziamo Polly Campion per aver organizzato una giornata piena di affascinanti scambi con le persone impegnate nella QI; sono troppe per poterle nominare singolarmente ma siamo grati a ciascuna di loro. Il secondo è stato un viaggio al M.D. Anderson Cancer Center, dove Mary Ann Baily ha presentato il progetto a diversi gruppi. Il viaggio è stato una meravigliosa occasione per instaurare intense discussioni con le persone sui temi affrontati svolgendo attività di QI nel

contesto di un trattamento oncologico specializzato. Siamo grati tutti partecipanti e vorremmo ringraziare in modo particolare Mano Selvan e Margaret Holm per aver organizzato la visita.

Ringraziamo AHRQ per aver finanziato il progetto ed esprimiamo il nostro apprezzamento per l'assistenza da parte dei nostri funzionari di progetto: Elinor Walker, Marge Keyes, ed infine, Robert Borotkanics. Grazie alla RAND Corporation per averci messo a disposizione gli spazi per il nostro meeting finale di progetto ed allo staff della RAND per il supporto amministrativo. Infine, apprezziamo gli sforzi dei vari membri dello staff dell'Hastings Center che ci hanno fornito supporto per tutta la durata del progetto. Ringraziamo Mary Ann Hasbrouck, Ann Mellor, Jay Camp e Vicki Peyton per il loro lavoro di preparazione del meeting e di amministrazione del progetto; Michael Khair e Stacy Sanders for per l'assistenza nella ricerca; Greg Kaebnick, Joyce Griffin e Nora Porter per l'assistenza editoriale e grafica a questo Rapporto Speciale.

## Sull'Hasting Center

L' Hastings Center si interessa di tematiche etiche fondamentali nell'area della salute, della medicina e dell'ambiente poiché queste influiscono sugli individui, sulle comunità e sulle società. Con un piccolo staff di ricercatori esperti presso il Centro e contando su un gruppo internazionale di oltre 100 Membri eletti per la loro competenza, il Centro si dedica alla ricerca ed alla formazione interdisciplinari, comprendendo sia la teoria che la pratica. Fondato nel 1969 dal filosofo Daniel Callahan e dallo psicanalista Willard Gaylin, l'Hasting Center è l'istituto indipendente ed apartitico di ricerca interdisciplinare più vecchio al mondo. Fin dalla sua fondazione, ha riconosciuto che i problemi morali che sorgono dal rapido avanzare della medicina e della biologia si collocano in un contesto intellettuale e sociale.

La collaborazione del Centro con i politici, sia nella sfera privata che in quella pubblica, li aiuta ad analizzare la dimensione etica del loro lavoro.

### Informazioni sugli Ordini:

Per ricevere copie di questo o di altri *Hastings Center Report* Special Reports scrivere o telefonare a:

Subscription Department  
The Hastings Center  
21 Malcolm Gordon Road  
Garrison, NY 10524  
(845) 424-4040  
(845) 424-4545 fax;  
publications@thehastingscenter.org  
www.thehastingscenter.org.

## Sugli autori

**Mary Ann Bailly**, PhD, professore associato di Etica e Politica Sanitaria presso l'Hastings Center. Economista per formazione, ha scritto su temi etici riguardanti la razionalizzazione dell'assistenza, l'accesso alle cure, la gestione, lo screening genetico neonatale ed il finanziamento delle cure per l'infezione HIV, il trapianto d'organi e la malattia di Alzheimer.

**Melissa Bottrell**, MPH, PhD, lavora su problemi legati alla pratica nell'incrociarsi di bioetica, qualità del sistema sanitario e politica. Attualmente è ricercatrice presso il Veteran's Health Administration National Center for Ethics in Health Care. Ha condotto progetti sul consenso informato, programmi a livello di struttura sull'etica, l'assistenza di fine vita e la qualità dell'assistenza geriatrica in strutture quali gli ospedali e le nursing homes. È autrice di numerose pubblicazioni, compresi tre libri già pubblicati.

**Bruce Jennings**, MA, direttore del Centro for Humans and Nature e consulente esparto dell' Hastings Center. Insegna anche alla Scuola di Salute Pubblica dell'Università di Yale. È autore di numerosi libri ed articoli su temi sociali nella sanità e politica pubblica.

**Joanne Lynn**, MD, MA, MS, geriatra che lavora come naturalista presso la RAND Corporation. Ha contribuito alla letteratura sulla bioetica anche facendo parte dello staff della Commissione Presidenziale sui Temi Etici in Medicina; ha condotto ricerche convenzionali e sanitarie ed ora coordina il lavoro di oltre quattrocento team che si occupano di miglioramento della qualità.

**Edizione italiana a cura di: Cesarina Prandi**

**Traduzione: Laura Delpiano**

**CESPI – Centro Studi per le Professioni**

**Sanitarie**

**Torino, 2010**