

# AZIENDA USL TOSCANA NORDOVEST



*PROGRAM MANAGER* DOTT. TOMMASO BELLANDI

*PROJECT MANAGER* DOTT.SSA GIUSEPPINA TERRANOVA

*PARTNER CENTRO REGIONALE PER IL RISK MANAGEMENT ARES SARDEGNA DIRETTORE*  
DOTT.SSA RITA PILLONI, DOTT.SSA CAMILLA ORLANDI

*COMITATO DIRETTIVO AZIENDALE: DOTT. GIACOMO CORSINI, DOTT. FRANCESCO BELLOMO,*  
DOTT. STEFANO LELLI, AVV. LUCA CEI, AVV. ALESSANDRA DI BUGNO, DOTT. ANDREA  
CAROBBI, DOTT. GIUSEPPE LIOCI, DOTT. ANDREA LENZINI, DOTT.SSA MOIRA BORGIOI,  
DOTT. EMILIO BERTOLINI.

*TEAM DI PROGETTO: DOTT.SSA ANNAMARIA LUPI, DOTT.SSA DIANA BONUCCELLI, DOTT.SSA*  
GIUSEPPINA TERRANOVA, DOTT. GIUSEPPE CALDARA, DOTT.SSA MAIDA PISTOLESI,  
DOTT.SSA FRANCA MARZOLI, DOTT. SERGIO ARDIS, DOTT. ALESSANDRO CERRI, DOTT.SSA  
DANIELA GIANELLI.

*COLLABORATORI/CONSULENTI ESTERNI: DOTT.SSA MARIA LINA COSIMI (COMITATO DI*  
PARTECIPAZIONE ATNO), DOTT. FRANCESCO RANZANI (CENTRO GRC REGIONE TOSCANA),  
PROF. CHARLES VINCENT, DOTT.SSA SIMONETTA MONTEMAGNI E DOTT.SSA GIULIA VENTURI  
(CNR, ILC).

*COLLABORATORI ATNO:*

## **Team chirurgi**

## **Team ortopedici**

## **Risk Manager**

Tommaso Bellandi, Giuseppina Terranova

## **Supporto amministrativo**

Dott.ssa Franca Marzoli

*COLLABORATORI REGIONE SARDEGNA:*

## **Team chirurgi**

- ASL Cagliari: Dott. Nicola Cillara e Renata Pau;
- ASL Sulcis: Dott. Alberto Carboni e Francesco Madeddu.

### **Team endoscopisti:**

- ASL Nuoro: Dott.ssa Marianna Cuccu;
- ASL Medio Campidano: Dott.ssa Roberta Serrau;

### **Risk Manager:**

- ASL Cagliari: Dott.ssa Roberta Porceddu
- ASL Medio Campidano: Dott.ssa Paola Pilloni
- ASL Sulcis: Dott. Andrea Della Salda

### **Supporto amministrativo**

Dott.ssa Camilla Orlandi

### **Gruppo tecnico revisione modulistica ATNO-ARES**

- Dott.ssa Annamaria Lupi
- Dott.ssa Diana Bonuccelli
- Dott.ssa Giuseppina Terranova
- Dott. Sergio Ardis
- Dott. Francesco Ranzani
- (legale)

## *EXECUTIVE SUMMARY*

### **1) Sintesi del progetto:**

#### *Comunicazione dei Rischi e Usabilità dei documenti informativi finalizzati all'acquisizione del Consenso informato "CoRUs-Ci"*

Gli obiettivi della Buona Pratica proposta nel 2024, in continuità con il progetto Promis concluso nel 2023, sono strategici per l'attuazione della Legge 219/2017 in quanto perseguono l'affermazione di un modello per la realizzazione del diritto di autodeterminazione costituzionalmente tutelato attraverso documentazione informativa usabile, comprensibile, validata e testata con il contributo di pazienti simulati. Una corretta informazione del paziente presuppone, in primis, un colloquio efficace con il medico, principale garante del diritto di autodeterminazione, ma anche l'utilizzo di strumenti informativi validati scientificamente. Per le finalità dello studio abbiamo preliminarmente condiviso, in ambito regionale, una Buona pratica per la comunicazione efficace con il paziente e l'adesione consapevole alle cure, che include una serie di requisiti di organizzazione, di formazione e di dotazione di strumenti per supportare la comunicazione dei rischi e l'informazione del paziente, che sono stati elaborati a partire dall'analisi della letteratura, delle esperienze esistenti in Italia e mediante il confronto con gli attori coinvolti, a partire dalle Associazioni dei pazienti.

La Buona Pratica frutto del Progetto Promis 2023 è corredata da una checklist contenente un set di criteri che esplora tutte le dimensioni della qualità del percorso di comunicazione, informazione e consenso, dal mandato aziendale fino alla elaborazione delle schede informative scritte, ed alla valutazione di efficacia della informazione fornita al paziente.

Alcuni dei requisiti individuati prevedono: 1) che le schede informative siano state elaborate in base a criteri espliciti di completezza dei contenuti, usabilità e fruibilità, 2) che la leggibilità del testo sia stata misurata utilizzando strumenti di Valutazione Automatica della Leggibilità (VAL), basati su metodi e tecniche di Trattamento Automatico della Lingua che restituiscono un punteggio di leggibilità sulla base di un modello linguistico che tiene in considerazione caratteristiche lessicali, morfo-sintattiche e sintattiche del testo, 3) che le schede informative siano state sperimentate sul campo.

Con il Progetto Promis 2024 si intende pertanto: 1) valutare i documenti per l'acquisizione del consenso informato mediante i criteri di qualità condivisi nella Buona Pratica 2023 testandone al contempo la leggibilità mediante lo strumento Read-It elaborato dall'Istituto di Linguistica Computazionale del CNR di Pisa; 2) verificare sul campo il metodo per facilitare la comunicazione dei rischi tra medici formati e pazienti finalizzata alla scelta condivisa delle cure ed al consenso informato, con il supporto dei documenti verificati e rielaborati.

## **2) Il problema su cui si intende lavorare**

L'ambizione per la prosecuzione dell'attuale progetto di Buona Pratica 2024 riguarda l'utilizzo di strumenti di supporto che garantiscano la leggibilità e l'usabilità dei documenti per il consenso informato, disponibili ad esempio in lingua inglese come il Kinkaid (Flesch, 2007). I documenti da testare, verificati sulla base dei criteri della Buona Pratica frutto del Progetto Promis 2023 e dello strumento Read-it dell'Istituto di Linguistica Computazionale del CNR di Pisa, saranno utilizzati in un contesto di comunicazione clinica tra medico e paziente, in cui le competenze dei medici sono anch'esse da sviluppare con formazione progettata e realizzata secondo metodo evidence-based, tratto dal modello Kalamazoo (Makoul et al. 2001).

## **3) Lo stato dell'arte**

Le Aziende Sanitarie devono assolvere al loro debito informativo nei confronti dell'utente/paziente in modo efficace; tale adempimento non può prescindere dall'utilizzo di strumenti di supporto per la semplificazione dei testi e di metodologie di lavoro sperimentate e validate.

La situazione attuale è caratterizzata, non solo a livello regionale ma anche a livello nazionale, dalla sostanziale "artigianalità" nella elaborazione degli strumenti informativi, che non sono né verificati quanto ad usabilità e leggibilità né vengono testati sul campo.

L'unica forma di controllo che le Aziende sanitarie esercitano sui documenti informativi riguarda i requisiti di contenuto, per cui in alcune Aziende sono stati elaborati format predefiniti che includono tutti i campi/contenuti, mutuati sostanzialmente dalla giurisprudenza di legittimità in tema di consenso informato. Viene pertanto adottato un approccio difensivistico che prescinde dalla reale utilità del modulo scritto come strumento di supporto elaborato per il paziente/utente, tenendo conto delle sue capacità di comprensione.

## **4) La nostra proposta**

Gli obiettivi del progetto CoRUs-Ci sono:

### **➤ Obiettivo primario**

Verificare l'efficacia e la sostenibilità della Buona Pratica per la comunicazione dei rischi e l'adesione consapevole alle cure su un campione di medici e pazienti esperti, in relazione ad una selezione di procedure invasive di diverso livello di complessità;

## ➤ **Obiettivi secondari**

1. Sperimentare lo strumento di Valutazione Automatica della Leggibilità elaborato dall'Istituto di Linguistica Computazionale del CNR di Pisa (Read.it) a supporto della produzione di un corpus di testi per i documenti informativi per la comunicazione dei rischi e la raccolta del consenso informato;
2. Sperimentare la formazione dei medici sulla comunicazione clinica per la scelta condivisa delle cure, ispirata al modello Kalamazoo;
3. Realizzare un *bundle* di strumenti operativi a supporto dell'applicazione della buona pratica (ad esempio: modello di formazione e materiali di supporto per la comunicazione clinica, versione adattata dell'applicativo Read.it per i documenti inerenti la comunicazione dei rischi delle procedure cliniche invasive, modello di policy e procedura aziendale per l'applicazione della Buona Pratica).

I livelli di applicazione potrebbero essere: locale, regionale, nazionale, europeo.

Il progetto viene condiviso con l'Istituto di Linguistica Computazionale del CNR di Pisa, con il Centro Regionale Gestione Rischio Clinico della Regione Toscana (in qualità di esperti) e con il Centro Regionale per il Risk Management Ares della Regione Sardegna (in qualità di partner).

I beneficiari della Buona pratica sono le Aziende Sanitarie, obbligate ad assolvere all'obbligo di informazione, i cittadini, che hanno il diritto di essere informati non solo attraverso un colloquio efficace ed empatico con il medico e, in generale, con i professionisti sanitari, ma anche di ricevere a supporto del colloquio strumenti informativi validati, comprensibili e contestualizzati nei percorsi clinico-assistenziali, infine i professionisti che devono poter confidare sulla efficacia e sulla validazione degli strumenti informativi di supporto anche dal punto di vista medico-legale.

Nelle prime fasi del progetto verrà costituito il gruppo di lavoro, con esperti indicati dagli enti partner e redatto il protocollo di ricerca, con il dettaglio del campione di soggetti coinvolti e degli strumenti operativi del progetto. Verranno invitati a partecipare medici di entrambi gli enti partner del progetto e pazienti simulati mediante la collaborazione con le associazioni dei pazienti, già coinvolte in precedenti progetti formativi, quali l'Accademia del Cittadino in Toscana e in Sardegna, dove è stata istituita la Rete dei cittadini "TRAMAS", o attualmente presenti nei Comitati di Partecipazione.

Il progetto si concluderà con un evento di disseminazione dei risultati e dei materiali prodotti durante lo studio pilota, che verrà condotto sia in Toscana che in Sardegna.

## **5)Punti di forza**

I Punti di forza e innovativi della Buona Pratica sono: 1. il coinvolgimento dei professionisti e delle Associazioni di rappresentanza dei pazienti; 2. la costituzione di un gruppo di lavoro formato da esperti delle due Regioni coinvolte; 3. l'endorsement dell'iniziativa da parte dei Centri Regionali GRC della Regione Toscana e della Regione Sardegna; 4. la realizzazione di un disegno di studio finalizzato a sperimentare sia modelli formativi validati sulla comunicazione clinica sia documenti informativi per la comunicazione dei rischi e la raccolta del consenso informato testati per la leggibilità e rielaborati secondo i criteri di qualità e leggibilità individuati e condivisi nel Progetto Promis del 2023, a supporto delle Aziende che sono tenute a garantire il diritto di autodeterminazione del paziente.

I beneficiari sono le Aziende Sanitarie, i pazienti e i loro caregiver, i professionisti sanitari.

La Buona pratica si basa su evidenze internazionali tra le quali i documenti di American Agency for Healthcare Research and Quality e NICE (National Institute for Clinical Excellence), vedi riferimenti bibliografici nello studio di fattibilità.

## 6) Quadro regolatorio nazionale e regionale di riferimento nel quale si inserisce il progetto

La Buona pratica persegue l'affermazione di un modello per la realizzazione del diritto di autodeterminazione costituzionalmente tutelato attraverso documentazione informativa usabile, comprensibile, validata e testata con il contributo dei pazienti e delle loro Associazioni di tutela.

Di seguito sono elencati i principali riferimenti di legge:

- nazionali
  - **Art. 32 della Costituzione**
  - **Legge 219/2017**
- della Regione Toscana
  - **Piano socio-sanitario integrato Regione Toscana 2018-2020, segnatamente:**
  - **Obiettivo 5 Nuovi modelli di cura-paragrafo Sicurezza del Paziente** "...migliorare, anche alla luce della Legge 219/2017, la qualità del processo d'informazione e comunicazione al paziente, incluso il consenso informato, utilizzando gli strumenti che la tecnologia mette oggi a disposizione per valutare la leggibilità e comprensibilità del contenuto"
  - **Obiettivo 10 Qualità del fine vita:** "La pianificazione condivisa delle cure è un percorso progressivo di comunicazione, ma soprattutto di ascolto attivo, da documentare in cartella clinica. Il piano di cura, il consenso e la comunicazione effettuata, nonché il grado di comprensione e di consapevolezza dovranno essere aggiornati in base alle variazioni dello stato clinico per avere la certezza che la pianificazione condivisa delle cure rispetterà in ogni momento della malattia la volontà del paziente e le sue scelte", È fondamentale introdurre e perseguire i seguenti elementi di cambiamento: ...la concreta possibilità di esercitare l'esecuzione delle disposizioni relative ad un consenso realmente informato e tutto quanto è previsto dalla Legge 219/2017...Promuovere e sostenere l'effettiva applicazione della L. 219/2017, norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento"
  - **Delibera GRT n.1067\_del\_25-11-2014-Allegato-A su vaccinazioni**
  - **Delibera GRT n.177\_del\_26-02-2018-Allegato-1 Ambiti di intervento degli organismi del nuovo sistema di partecipazione:** "...Un obiettivo prioritario del Consiglio dei cittadini è quello di accrescere le competenze necessarie affinché i cittadini, i pazienti e i professionisti siano attivamente coinvolti, come singoli, come organizzazione e come comunità, nelle decisioni che riguardano la propria salute e la pianificazione, gestione e valutazione dei servizi per la salute. La partecipazione e il coinvolgimento di cittadini, pazienti e professionisti, sono, infatti, determinanti per incrementare i valori di efficacia delle cure, di equità nell'uso delle risorse e la sostenibilità dei sistemi sanitari. Occorre sviluppare la partecipazione, anche tramite forme e strumenti innovativi per promuovere una nuova cultura ed avere sempre più cittadini competenti in grado di partecipare in modo preparato e collaborativo alle scelte in sanità..."
  - **Piano Regionale della Prevenzione 2020-2025,** che valorizza il tema del consenso informato e della sua comprensibilità nei vari ambiti quali le Malattie rare, l'adesione ai piani terapeutici, le vaccinazioni su minori ecc.
- della Regione Sardegna
  - **DGR n. 49/41 del 27.10.2017** che ha istituito la rete regionale del cittadino TRAMAS cui è stato attribuito, tra l'altro, il compito di partecipare a gruppi di lavoro su temi specifici riguardanti la qualità e la sicurezza delle cure nelle Aziende Sanitarie della Regione.

- **Piano Regionale dei Servizi Sanitari - Allegato alla DGR n. 9/22 del 24.3.2022:** che, tra le azioni per implementare la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico, ha previsto il coinvolgimento dei cittadini;
- **DGR 2/15 del 20-01-2022 "Adozione linee operative per il risk management nel Sistema Sanitario Regionale (SSR)"** e segnatamente "Azione 8: Empowerment dei Cittadini"
- **Delibera del Direttore Generale ARES n. 305 del 14-12-2023 - Allegato 1 "Piano di coinvolgimento dei cittadini nelle pratiche per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza dei pazienti"** che individua le modalità e le azioni con cui realizzare l'empowerment dei cittadini in sinergia con le aziende sanitarie regionali.

## 7) Fattori strategici per il successo del progetto

**Gli obiettivi** del Progetto proposto nel 2024, in continuità con quello concluso nel 2023, sono strategici per l'attuazione della Legge 219/2017 in quanto perseguono l'affermazione di un modello per la realizzazione del diritto di autodeterminazione costituzionalmente tutelato attraverso documentazione informativa usabile, comprensibile, validata e testata con il contributo dei pazienti e delle loro Associazioni di tutela.

**Rischi:** il progetto esecutivo prevede la realizzazione di un vero e proprio disegno di studio che deve essere approvato dal Comitato per la Sperimentazione clinica, per cui i tempi di tale valutazione e di ogni altra fase dovranno essere definiti e rispettati in modo stringente.

**I costi**, dettagliati nel Budget, coprono il rimborso delle spese di viaggio per le site visits necessarie per la realizzazione del disegno di studio e la consulenza di due esperti. Il progetto si concluderà con un evento di disseminazione dei risultati e dei materiali prodotti durante lo studio pilota, che verrà condotto sia in Toscana che in Sardegna.

Ad integrazione dello studio di fattibilità è stato elaborato il progetto esecutivo con diagramma di Gantt, nel quale sono definite le varie fasi e le tempistiche di attuazione.

Il progetto esecutivo viene recepito con atto di delibera del Direttore Generale.

## 8) Principali evidenze a supporto

### Riferimenti bibliografici

1. Brega AG, Barnard J, Mabachi NM, Weiss BD, DeWalt DA, Brach C, Cifuentes M, Albright K, West, DR. AHRQ Health Literacy Universal Precautions Toolkit, Second Edition. (Prepared by Colorado Health Outcomes Program, University of Colorado Anschutz Medical Campus under Contract No. HHS290200710008, TO#10.) AHRQ Publication No. 15-0023-EF. Rockville, MD. Agency for Healthcare Research and Quality. January 2015.
2. Brach C, ed. AHRQ Health Literacy Universal Precautions Toolkit, 3rd Edition. Rockville, MD. Agency for Healthcare Research and Quality. AHRQ Publication No. 23-0075. February 2024.
3. Federal Plain Language Guidelines, March 2011, Rev. 1, May 2011
4. Guide to Implementing the Health Literacy Universal Precautions Toolkit. Content last reviewed September 2020. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. <https://www.ahrq.gov/health-literacy/improve/precautions/guide/index.html>
5. Simply Put, Centers for Disease Control and Prevention (U.S.). Office of the Associate Director for Communication. Strategic and proactive Communication Branch, 20100.
6. Peiris R, Cornell S, Greaves K, Bonner C. Do hospital consent forms for cardiology procedures meet health literacy standards? Evaluation of understandability and readability. Patient Educ

- Couns. 2022 May;105(5):1254-1260. doi: 10.1016/j.pec.2021.08.027. Epub 2021 Sep 14. PMID: 34579996.
7. Lin GT et al. Content and readability of US procedure consent forms. *JAMA Intern Med* 2023 Dec 11; [e-pub]. (<https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2023.6431>. opens in new tab).
  8. Bühn S, Huppertz E, Weise A, et al. The effects of modifying elements of written informed consent forms for elective surgical or invasive procedures: A systematic review. *Patient Education and Counseling*. 2023 Feb;107:107576. DOI: 10.1016/j.pec.2022.107576. PMID: 36455317.
  9. Terranova G et al. Low quality and lack of clarity of current informed consent forms in Cardiology. How to improve it, *JACC: Cardiovascular Imaging*, vol. 5, n. 6, 2012, pagg. 649-655. IF: 5,431.
  10. Terranova et al *Il consenso informato, strumento di comunicazione” Tecnica Ospedaliera*, numero 7, agosto 2002, pagg. 50-57.
  11. Williams, A.M., Muir, K.W. & Rosdahl, J.A. Readability of patient education materials in ophthalmology: a single-institution study and systematic review. *BMC Ophthalmol* **16**, 133 (2016). <https://doi.org/10.1186/s12886-016-0315-0>.
  12. Morony S, McCaffery KJ, Kirkendall S, Jansen J, Webster AC. Health Literacy Demand of Printed Lifestyle Patient Information Materials Aimed at People With Chronic Kidney Disease: Are Materials Easy to Understand and Act On and Do They Use Meaningful Visual Aids? *J Health Commun*. 2017 Feb;22(2):163-170. doi: 10.1080/10810730.2016.1258744. Epub 2017 Jan 25. PMID: 28121226.
  13. Venturi G., Dell'Orletta F., Montemagni S., Flore E. e Bellandi T. (2017) “La qualità dei consensi informati. Un'analisi linguistico-computazionale della leggibilità dei testi”, *Salute e territorio*, ISSN 0392-4505, edito da ETS (Pisa, Italia), vol. 212, pagg. 35-39.
  14. Venturi G., Bellandi T., Dell'Orletta F. e Montemagni S. (2015) “NLP-Based Readability Assessment of Health-Related Texts: a Case Study on Italian Informed Consent Forms”, ISBN 978-1-941643-32-7, Sixth International Workshop on Health Text Mining and Information Analysis (Louhi), Lisbona, 17 settembre 2015, pagg. 131-141.
  15. Venturi G., Rinnone S., Montemagni S., Sassi M., Terranova G., Flore E. e Bellandi T. (2015) “Language technologies for automatic readability assessment of health-related Information: a preliminary investigation into the informed consent forms used in a regional health service”, *ISCOME 2015 Conference: "The Golden Bridge: Communication and Patient Safety"*, Montecatini Terme, 15-16 giugno 2015.
  16. PEMAT for Printable Materials (PEMAT-P). Content last reviewed November 2020. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. <https://www.ahrq.gov/health-literacy/patient-education/pemat-p.html>
  17. [Direttiva del Ministro della Funzione Pubblica 3 novembre 2005](#) - Direttiva sulla semplificazione del linguaggio amministrativo
  18. Direttiva del Ministro per la Funzione pubblica dell'8 maggio 2002 - "Direttiva sulla semplificazione del linguaggio dei testi amministrativi"
  19. [Direttiva del Ministro per la Funzione Pubblica del 7 febbraio 2002](#) - "Direttiva sulle attività di comunicazione delle pubbliche amministrazioni"
  20. art. 4 della Direttiva n. 8/2009 del Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione - Linee Guida per I siti web delle PA.

## 9) Diagramma di Gantt

2024	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio	Agosto	Settembre	Ottobre	Novembre
Definizione protocollo di studio e modello formativo	■							
Reclutamento partecipanti al progetto pilota (GRUPPO 1. medici da formare e pazienti esperti sia in Sardegna che in Toscana, osservatori, GRUPPO 2 medici non formati e pazienti esperti sia in Sardegna che in Toscana, osservatori)		■						
Selezione n. 2 moduli per il consenso informato e valutazione a cura del panel di esperti mediante checklist e strumento Read it, semplificazione e rielaborazione degli stessi		■						
Formazione medici, pazienti esperti GRUPPO 1 e osservatori			■					
Simulazione colloquio propedeutico al consenso informato GRUPPO 1 E GRUPPO 2 in presenza di osservatori utilizzando sia i moduli originali che quelli rielaborati				■				
Raccolta dati feed-back osservatori, feed-back medici (formati e non), feedback pazienti esperti						■		
Analisi e disseminazione							■	