



**Forum Risk Management**

**obiettivo** sanità & salute

**18**

**21-24 NOVEMBRE 2023**  
**AREZZO FIERE E CONGRESSI**

**Dario Sacchini**

SIHTA

# QUALITA' DELLA VITA DEI PAZIENTI: UN INDICATORE DI MISURAZIONE

## Bisogni e pareri di pazienti

23.11.23

# Qualità della vita ed etica

**Dario Sacchini**

Servizio di Consulenza di Etica clinica, Fondazione Policlinico Universitario «A. Gemelli» IRCCS, Roma  
Centro di Ricerca in Bioetica clinica e Medical Humanities, Dipartimento di Sicurezza e Bioetica,  
Facoltà di Medicina e chirurgia «A. Gemelli», Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma  
Consiglio Direttivo della Società italiana di Health Technology Assessment (SIHTA)

## AGENDA

- **Qualità della vita (QdV): una premessa di scenario**
- **QdV: il punto di vista etico**
  - **Bioetica clinica e QdV «bedside» - il livello micro**
  - **Bioetica applicata e QdV a supporto dei decisori. Un esempio: l'Health Technology Assessment – il livello meso-macro**
- **Conclusioni: work in progress**

## AGENDA

- **Qualità della vita (QdV): una premessa di scenario**
- **QdV: il punto di vista etico**
  - **Bioetica clinica e QdV «bedside» - il livello micro**
  - **Bioetica applicata e QdV a supporto dei decisori. Un esempio: l'Health Technology Assessment – il livello meso-macro**
- **Conclusioni: work in progress**

## Qualità della vita (QdV): una premessa di scenario

- Il focus generale del FRM23:

**La sfida della Sanità pubblica.  
Cambiamento, Sostenibilità,  
Prossimità**







**Forum Risk Management**

obiettivo sanità salute

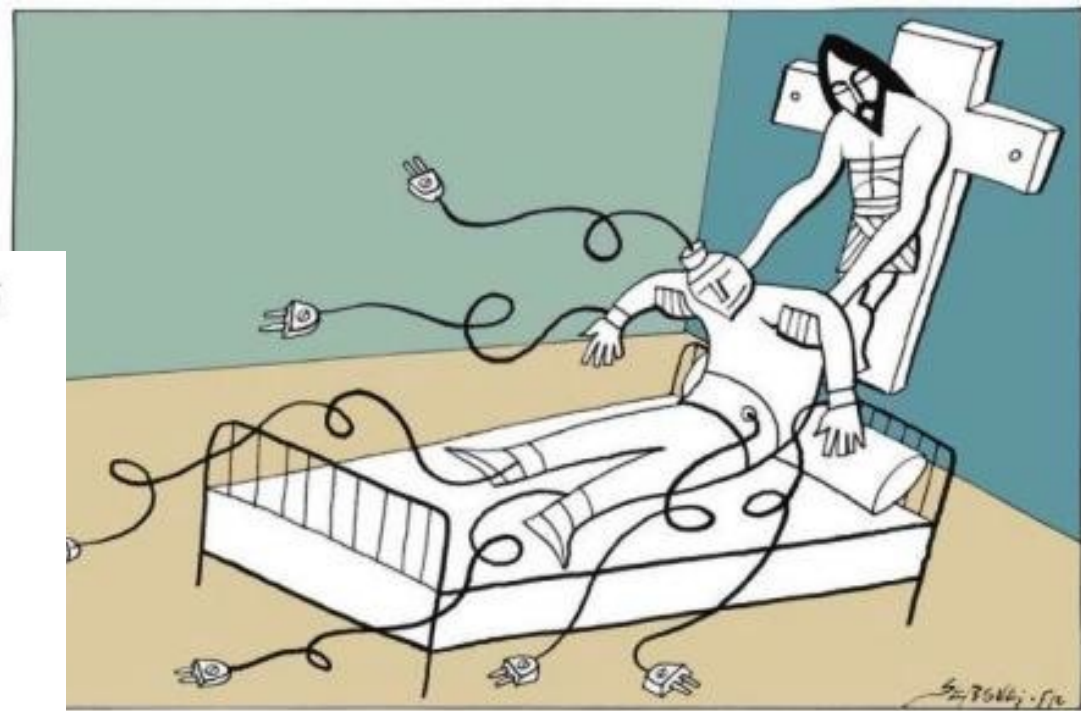
La Biomedicina e  
la Sanità odierne:  
welcome to the  
“Middle-earth” of  
complexity...

#ForumRisk18





# E la (Bio)etica... cosa c'entra?



BIOETICA



## **Quality of Life (QoL) – Health-Related Quality of Life (HRQoL)**

### **QoL**

- **“A conscious cognitive judgment of satisfaction with one's life”** (Rejeski et al. 2001)
- **“An individuals' perception of their position in life in the context of the culture and value systems in which they live and in relation to their goals, expectations, standards and concerns”** (Kuyken W et al. 1995)



## Quality of Life (QoL) – **Health-Related Quality of Life (HRQoL)**

### HRQoL

- “Quality of life is an allinclusive concept incorporating all factors that impact upon an individual’s life. **Health-related quality of life includes only those factors that are part of an individual’s health**” (Torranca, 1987)
- “Those aspects of self-perceived wellbeing that are related to or affected by the presence of disease or treatment” (Ebrahim, 1995)
- “Values assigned to different health states” used to calculate QALYs and to measure the benefits of health technologies (Gold et al., 1996)
- “How well a person functions in their life and his or her perceived wellbeing in physical, mental, and social domains of health” (Hays, 2010)

## AGENDA

- **Qualità della vita (QdV): una premessa di scenario**
- **QdV: il punto di vista etico**
  - **Bioetica clinica e QdV «bedside» - il livello micro**
  - **Bioetica applicata e QdV a supporto dei decisori. Un esempio: l'Health Technology Assessment – il livello meso-macro**
- **Conclusioni: work in progress**

Definizione di Bioetica:  
*Encyclopedia of Bioethics*, 1995 (2° ed.)

“Lo studio sistematico delle dimensioni morali – inclusa la visione morale, le decisioni, la condotta, le linee-guida, ecc. – delle scienze della vita e della salute, con l’impiego di una varietà di metodologie etiche in una impostazione interdisciplinare”



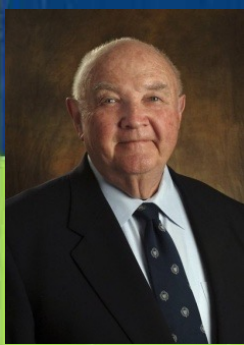
(W.T. Reich)



Dunque cosa può intendersi per  
(bio)etica in sanità...

certo **NON** Alice  
nel Paese delle  
meraviglie...





McGraw-Hill



Albert R. Jonsen  
Mark Siegler  
William J. Winslade



etica  
CLINICA  
quinta edizione

un approccio pratico  
alle decisioni etiche  
in medicina clinica

► Edizione Italiana a cura di  
Antonio G. Spagnolo

#ForumRisk18

21-24 NOVEMBRE 2023  
AREZZO FIERE E CONGRESSI

18

## Una definizione

“L’etica clinica è una  
disciplina pratica che fornisce  
un approccio strutturato per:

- identificare
- analizzare
- risolvere

questioni etiche nella  
medicina clinica”



[www.forumriskmanagement.it](http://www.forumriskmanagement.it)

Albert R. Jonsen  
Mark Siegler  
William J. Winslade

etica  
CLINICA  
quinta edizione

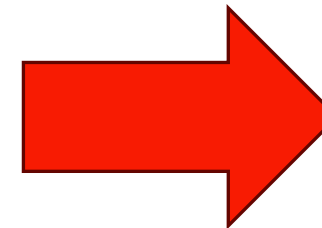
un approccio pratico  
alle decisioni etiche  
in medicina clinica

► Edizione Italiana a cura di  
Antonio G. Spagnolo

## Il metodo dei «4 boxes»

**Indicazioni cliniche**

**Preferenze del paziente**



**Qualità di vita**

**Aspetti contestuali**



La qualità della vita (QdV) tiene conto del fatto che **qualsiasi danno o malattia può rappresentare una riduzione effettiva o potenziale dell'essere e del benessere delle persone**, la quale si manifesta nei segni e nei sintomi della loro stessa patologia

**Uno degli scopi della Medicina è quello di migliorare la QdV.**

**Tuttavia:**

- che cosa si intende per “qualità della vita” in generale e come deve essere intesa nei casi particolari?
- come le persone diverse dal paziente (curante, familiari) vedono la QdV di questi e che importanza etica ha la loro visione?
- e, dunque, in che modo la QdV influisce sul giudizio etico?
- **Per evitare erronee interpretazioni, la QdV non va applicata al paziente in astratto, ma alle sue condizioni attuali**

- **La malattia costituisce un evento dai risvolti biografici, personali, psico-organici e storico-sociali;** essa è “un modo doloroso e anomalo della vita della persona reattivo ad una alterazione del corpo psico-organicamente determinata» (P. Lain Entralgo)
- **In ogni essere umano** vi è una giusta e naturale volontà di ricercare le migliori condizioni di salute e di vita: l’uomo non vive per essere sano, ma è sano e, laddove ammalato, ricerca la salute per vivere
- **Posta la vita quale valore fondamentale e prioritario si può capire meglio il valore strumentale della salute,** giacché questa non è altro che un mezzo che contribuisce a mettere il paziente in condizione di vivere nel miglior modo possibile



## QdV: gli interrogativi da porsi

- La decisione del paziente (dei familiari) e del medico è influenzata da concezioni personali in merito alla miglior vita possibile?
- Il giudizio sul tipo di QdV del paziente dopo il trattamento dipende da concezioni della persona e della malattia relative alla sola dimensione fisica?

L'esperienza del Servizio di Consulenza di Etica clinica (CEC) nella Fondazione Policlinico Universitario «A. Gemelli» (FPG) IRCCS, Roma







# ASSET

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS is organized in two hospital units: **Policlinico Gemelli** and **Columbus**.



**241** Units  
of which  
85 Complex Operating Units,  
124 Simple Operating Units and  
32 Simple Operating Area Units.

**7**  
Departments

**20**  
Areas



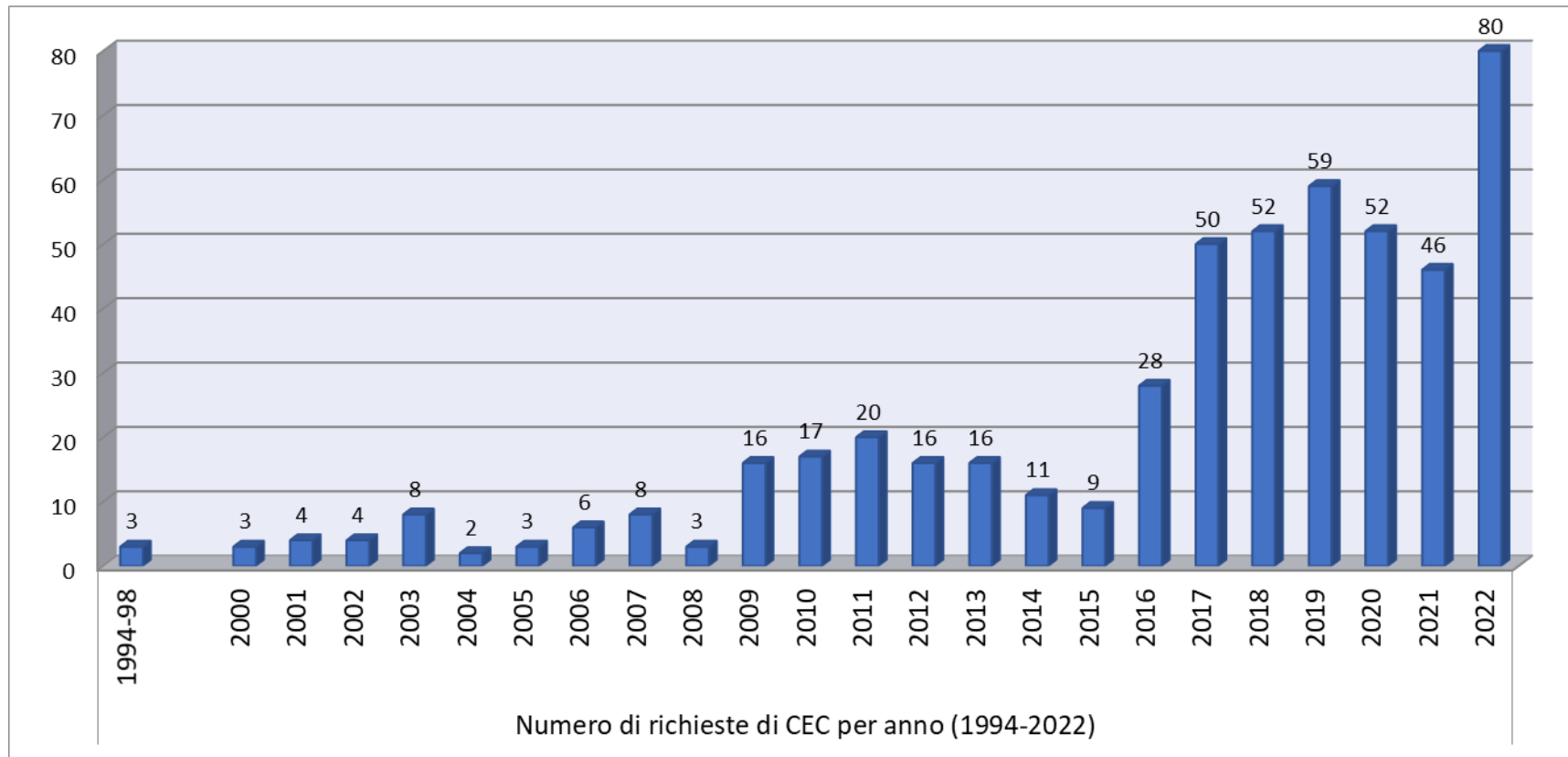
## GEMELLI IN NUMBERS\*

\*Reference to calendar year 2018

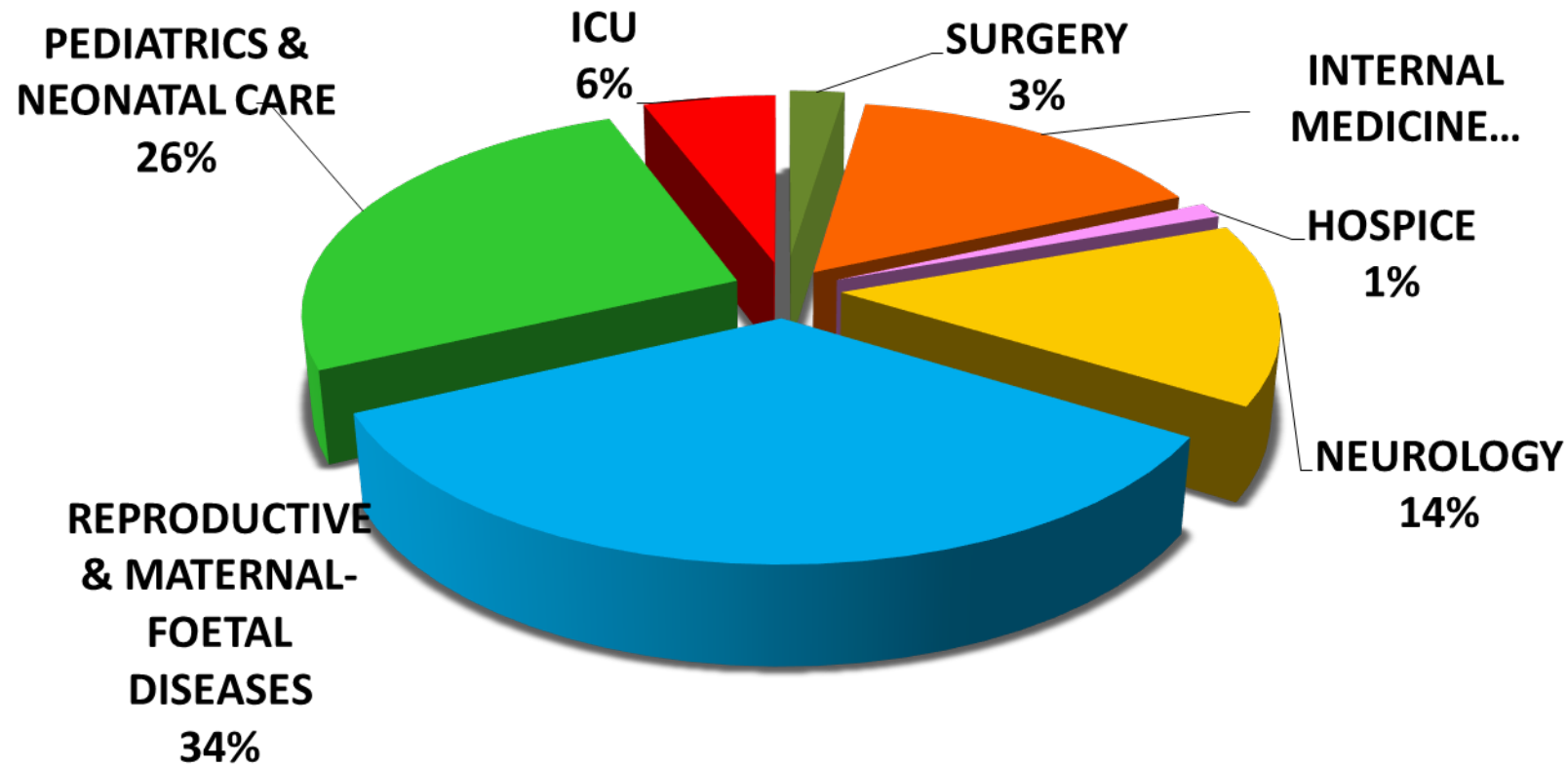




# FPG: CEC / anno (1994-2022)



# FPG: Aree cliniche richiedenti CEC (1994-2022)



## Perché insorgono problemi etici «bedside» ?

- Discrepanze con le preferenze/richieste del paziente - **autonomia vs beneficenza**
- Incertezza sulla diagnosi o sul trattamento
- Incertezza sul rapporto rischio/beneficio – **proporzionalità trattamenti**
- Apprensione per gli effetti collaterali indesiderati
- Dubbi sulla gravosità per il paziente
- Disaccordo con i desideri dei congiunti

## Perché insorgono problemi etici «bedside» ?

- Aspettative eccessive e/o pregiudizi da parte del paziente – **Medicina difensiva**
- Esagerata preoccupazione per le possibili conseguenze legali – **Medicina difensiva**
- Condizionata autonomia professionale del medico curante (p.e. restrizioni alla libertà di prescrizione) – **Medicina difensiva**
- Inadeguatezza delle risorse disponibili – **Health policies/Governance**



## Ulteriori situazioni a rilevanza etica

- Indicazioni alla sedazione palliativa profonda
- Nutrizione e idratazione
- Dialisi renale
- Antibioticoterapia
- DNR
- DAT
- Pianificazione condivisa delle cure
- Il servizio di Cure palliative ospedaliero/domiciliare
- Il ruolo dei Comitati etici
- Il ruolo dei Servizi di Consulenza di etica clinica

## AGENDA

- Qualità della vita (QdV): una premessa di scenario
- QdV: il punto di vista etico
  - Bioetica clinica e QdV «bedside» - il livello micro
  - **Bioetica applicata** e QdV a supporto dei decisori. Un esempio: l'Health Technology Assessment – il livello meso-macro
- **Conclusioni:** work in progress



**Forum Risk Management**

obiettivo sanità salute

**21-24 NOVEMBRE 2023**  
**AREZZO FIERE E CONGRESSI**

18

## Health Technologies



#ForumRisk18



[www.forumriskmanagement.it](http://www.forumriskmanagement.it)

## Health technology: di che si parla?

*Health technology* is “any **intervention** that may be used to promote health, to prevent, diagnose or treat disease or for rehabilitation or long-term care. This includes the **pharmaceuticals, devices, procedures** and **organizational systems** used in health care”  
(2006)





# Health Technology Assessment: di che si parla?- 1

“A multidisciplinary process that uses explicit methods to determine the value of a health technology at different points in its lifecycle. The purpose is to inform decision-making in order to promote an equitable, efficient, and high-quality health system”  
(2020)



# Health Technology Assessment: di che si parla? - 2

The **dimensions of value for a health technology** may be assessed by examining the intended and unintended consequences of using a health technology compared to existing alternatives. These dimensions often **include** clinical effectiveness, safety, costs and economic implications, ethical, social, cultural and legal issues, organisational and environmental aspects, as well as **wider implications for the patient, relatives, caregivers, and the population**. The overall value may vary depending on the perspective taken, the stakeholders involved, and the decision context.

HTA can be applied at different points **in the lifecycle of a health technology**, i.e., pre-market, during market approval, post-market, through to the disinvestment of a health technology.

# The EUnetHTA Core model domains

- 1) Health problem and current use of technology,
- 2) Description and technical characteristic of technology
- 3) Safety
- 4) Clinical effectiveness
- 5) Costs and economic evaluation
- 6) *Ethical analysis***
- 7) Organisational aspects
- 8) Social aspects
- 9) Legal aspects



eunethta

## EUnetHTA Core model: ethical topics

- Principal questions about the ethical aspects of technology
- Autonomy
- Dignity
- Human integrity
- Beneficence/non-maleficence
- Justice and Equity
- Rights
- Legislation



eunethta



# EUnetHTA Core model: issues- 1

## Benefit-harm balance

- What are the symptoms and the burden of disease or health condition for the patient?
- What are the known and estimated benefits and harms for patients when implementing or not implementing the technology?
- What are the benefits and harms of the technology for relatives, other patients, organisations, commercial entities, society, etc.?
- Are there any other hidden or unintended consequences of the technology and its applications for patients/users, relatives, other patients, organisations, commercial entities, society etc.?
- Are there any ethical obstacles for evidence generation regarding the benefits and harms of the intervention?



## EUnetHTA Core model: issues - 2

### Autonomy

- Is the technology used for individuals that are especially vulnerable?
- Does the implementation or use of the technology affect the patient's capability and possibility to exercise autonomy?
- Is there a need for any specific interventions or supportive actions concerning information in order to respect patient autonomy when the technology is used?
- Does the implementation or withdrawal of the technology challenge or change professional values, ethics or traditional roles?



## EUnetHTA Core model: issues - 3

### Respect for persons

- Does the implementation or use of the technology affect human dignity?
- Does the implementation or use of the technology affect the patient's moral, religious or cultural integrity?
- Does the technology invade the sphere of privacy of the patient/user?



eunethta



## EUnetHTA Core model: issues - 4

### Justice and Equity

- How does implementation or withdrawal of the technology affect the distribution of health care resources?
- How are technologies with similar ethical issues treated in the health care system?
- Are there factors that could prevent a group or person from gaining access to the technology?



eunethta

## EUnetHTA Core model: issues- 4

### Legislation

- Does the implementation or use of the technology affect the realisation of basic human rights?
- Can the use of the technology pose ethical challenges that have not been considered in the existing legislations and regulations?



eunethta

## EUnetHTA Core model: issues - 5

### Ethical consequences of the HTA

- What are the ethical consequences of the choice of endpoints, cut-off values and comparators/controls in the assessment?
- Are there any ethical problems related to the data or the assumptions in the economic evaluation?
- What are the ethical consequences of conducting the technology assessment at this point of time?



eunethta

# Quando e come coinvolgere i pazienti/cittadini nei processi di HTA

## ■ Quando

- Dall'inizio: scoping question step
- Coinvolgendoli in tutte le fasi successive
- Il ruolo della Real World Evidence; PROMs; PREMs

## ■ Come

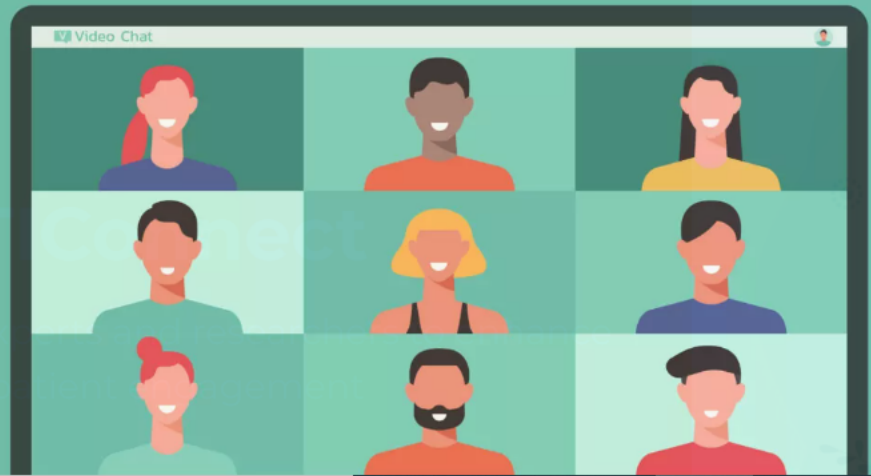
- Formazione (ad es., EUPATI, Cittadinanzattiva, UCSC Altems International Patient Advocacy Management )





Register for the next EUPATI Essentials on 7 December!

Register here →



# Training for professionals

in patient engagement with EUPATI Fundamentals, EUPATI Essentials and our customised in-house trainings



CHI SIAMO

MASTER E CORSI

RICERCA E CONSULENZA

ALTEMS ADVISORY

EVENTI

NOTIZIE



ENG

Organizzazione e Management

Operations Management

Valutazioni Economiche e HTA

Innovazione Digitale e Comunicazione Sanitaria

Health Policy and Planning

Legislazione e Diritto Sanitario

Big Data, AI e metodi quantitativi



Homepage » Master e Corsi » Master » International Patient Advocacy Management - IPAM

←	<b>Master</b>
AUDIENCE AND ADMISSION REQUIREMENTS	
SCHEDULES AND PROGRAM	
PROJECT WORK	



## AGENDA

- **Qualità della vita (QdV): il punto di vista etico**
- **Bioetica clinica e QdV «bedside» - il livello micro**
- **Bioetica applicata e QdV a supporto dei decisori. Due esempi:**
  - Percorsi clinico-assistenziali – il livello meso
  - Health Technology Assessment – il livello meso-macro
- **Conclusioni: work in progress**

## QdV: work in progress - 1

- La QdV riflette la realtà umana:
  - «**quantizzabile**» (ad es., PROQOLID (*Patient-Reported Outcome and Quality Of Life Instruments Database*), FACIT (*Functional Assessment of Chronic Illness Therapy*)), **MA NON SOLO...**
  - «**oggettiva**» & «**soggettiva**» al contempo
  - Multidimensionale
  - Dinamica



## QdV: work in progress- 2

- La ricerca della **migliore QdV possibile** riguarderà
  - la **sfera fisica**
  - **l'interiorità** della persona affinché siano soddisfatti i suoi bisogni ed i suoi intenti, sempre nel rispetto e nella promozione dei valori tipicamente umani, ossia spirituali e morali

## QdV: work in progress - 3

- La ineludibilità della **assunzione di un framework etico** per valutare le attività mediche/socio-sanitarie finalizzate alla QdV
- La **necessarietà di un expertise (bio)etico** per analizzare la rilevanza morale delle scelte sulla QdV
- L'ineliminabile **statuto solidale della Medicina**



Domenico di Bartolo, *Cura e governo degli infermi*,  
*Sala del Pellegrinaio* (1439-1444)

Ospedale di S. Maria della Scala, Siena

**Grazie per  
l'attenzione**