

**ASSOCIAZIONE TRA SOVRAFFOLLAMENTO DEL PRONTO SOCCORSO E MODALITÀ DI DIMISSIONE DEI PAZIENTI: STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO (N.REG. 101/2025)**

**MOTIVI DI IMPOSSIBILITÀ ORGANIZZATIVA**

Nel presente studio retrospettivo, che analizza l'associazione tra sovraffollamento del pronto soccorso ed esiti clinici dei pazienti, risulta impossibile ottenere il consenso informato individuale per motivi riconducibili a uno sforzo organizzativo sproporzionato rispetto alla numerosità del campione e alla natura dei dati trattati.

Lo studio prevede l'analisi di oltre 200.000 accessi al pronto soccorso avvenuti nel biennio 2022–2023, molti dei quali riferiti a pazienti fragili, anziani o in condizioni cliniche acute. Il tentativo di contattare singolarmente ciascun soggetto per richiedere il consenso comporterebbe un impegno del tutto irrealistico per il Titolare del trattamento, poiché implicherebbe:

- Uno sforzo sproporzionato in termini di tempo e risorse umane, stimato in diversi mesi di attività esclusivamente dedicata alla ricerca e verifica dei recapiti, con necessità di risorse umane non disponibili.
- Un impiego eccessivo di risorse umane e organizzative, non sostenibile nel contesto delle attività istituzionali della struttura sanitaria, né previsto nel budget del progetto di ricerca, che si basa esclusivamente sull'utilizzo di dati già disponibili nei flussi informativi aziendali.

Si stima, inoltre, che una quota significativa dei pazienti sia nel frattempo deceduta o comunque non più contattabile, rendendo ulteriormente vana la prospettiva di ottenere un consenso completo. Anche a fronte di sforzi organizzativi estremamente onerosi, l'effettivo reperimento del consenso risulterebbe nella maggior parte dei casi impossibile.

Atteso che lo studio ha per obiettivo la valutazione dell'impatto del sovraffollamento del pronto soccorso sulla prognosi dei pazienti, con particolare attenzione a esiti quali decesso, ricovero in area critica o riammissione precoce, risulta scientificamente necessario analizzare l'intero campione disponibile. Limitare l'analisi ai soli soggetti contattabili determinerebbe un marcato bias di selezione, con sottorappresentazione dei pazienti più gravi e conseguente compromissione della validità interna ed esterna delle inferenze causali, nonché dell'equilibrio tra i gruppi costruiti con propensity score matching.

Pertanto, il trattamento dei dati retrospettivi in assenza di consenso individuale è necessario e proporzionato agli obiettivi scientifici dello studio, al fine di evitare errori sistematici, migliorare la robustezza delle analisi e garantire risultati affidabili, validi e utili per la programmazione e il miglioramento della qualità e sicurezza delle cure in ambito di emergenza-urgenza.



Ospedale  
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

---

Bergamo, li 13/10/2025