

**DdL n. 2224 e connessi “Disposizioni in materia di
responsabilità professionale del personale sanitario”**

**Audizione della Fondazione GIMBE presso la Commissione
Igiene e Sanità del Senato della Repubblica**

Roma, 5 aprile 2016

1. PREMESSA

Secondo la definizione dell'*Institute of Medicine* (IOM) le linee guida sono “documenti che contengono raccomandazioni finalizzate a migliorare l’assistenza ai pazienti, basate su una revisione sistematica delle evidenze e sulla valutazione di benefici e rischi di opzioni alternative”¹. Negli ultimi decenni, il numero di linee guida prodotte in tutto il mondo, sia da istituzioni governative che da organizzazioni private, è aumentato in maniera esponenziale, tanto che medici, pazienti e altri stakeholders devono spesso destreggiarsi tra numerose linee guida di variabile qualità, talvolta anche discordanti².

Le linee guida, in quanto sintesi delle migliori evidenze scientifiche, permettono di definire standard assistenziali e criteri di appropriatezza con cui valutare le performance di professionisti e organizzazioni sanitarie e, pur mantenendo un orientamento più culturale che normativo, possono essere utili riferimenti nel contenzioso medico-legale. Considerato che i lor potenziali benefici sono proporzionali alla loro qualità e trasparenza, è indispensabile disporre di strumenti di valutazione standardizzati. Con questo obiettivo è stato creato lo strumento AGREE³ (*Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation*), divenuto negli anni il riferimento internazionale per valutare la qualità delle linee guida⁴. Dal 2010 è disponibile AGREE II⁵, versione aggiornata dello strumento di cui la Fondazione GIMBE ha realizzato la versione italiana ufficiale^{6,7}: AGREE II, tuttavia, in quanto destinato agli utilizzatori e non ai produttori, non definisce esplicitamente gli standard per la produzione delle linee guida.

Numerose istituzioni, quali l’IOM, l’Organizzazione Mondiale della Sanità, il *National Institute for Health and Clinical Excellence*, lo *Scottish Intercollegiate Guidelines Network*, il *National Health and Medical Research Council*, diverse società scientifiche e altre organizzazioni hanno elaborato standard per la produzione di linee guida. Anche all’interno del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) è disponibile un manuale, peraltro mai aggiornato dal 2002⁸. In ogni caso, si tratta spesso di lunghe liste di standard, di difficile implementazione e applicabilità in setting differenti^{9, 10, 11}.

Il *Guidelines International Network* (G-I-N) – rete fondata nel 2002 e costituita oggi da 99 organizzazioni che producono linee guida in 49 paesi¹² – nel 2012 ha proposto gli standard internazionali per la produzione di linee guida¹³, disponibili in lingua italiana grazie alla traduzione ufficiale realizzata dalla Fondazione GIMBE¹⁴. Successivamente, grazie ad una partnership con la McMaster University, il G-I-N ha realizzato una checklist per guidare step-by-step il processo di sviluppo delle linee guida¹⁵, anch’essa disponibile in italiano¹⁶. Dal documento emerge l’estrema complessità per garantire un prodotto finale di elevata qualità (18 domini, 146 item), oltre alla necessità di coordinamento organizzativo, competenze metodologiche, tempo e risorse. Infine, nell’ottobre 2015 il G-I-N ha pubblicato i principi per la disclosure e la gestione dei conflitti di interesse da parte delle organizzazioni

che producono linee guida¹⁷; anche questo documento è disponibile in lingua italiana grazie alla traduzione ufficiale realizzata dalla Fondazione GIMBE¹⁸.

In Italia, dopo il naufragio del Programma Nazionale Linee Guida (PNLG) e del SNLG, l'interesse per le linee guida rinasce da una insolita prospettiva: costringere i medici ad aderire alle linee guida in cambio di una (presunta) tranquillità giudiziaria, riducendo la loro autonomia professionale. Inoltre, a dispetto dell'impegno della comunità scientifica internazionale per massimizzare qualità e trasparenza delle linee guida, il riduzionismo normativo segue la scia della semplificazione amministrativa. Infatti, l'articolo 5 del DdL "Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario" fa riferimento a «linee guida elaborate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della Salute», senza alcun riferimento ai metodi di produzione delle linee guida, né ai requisiti di trasparenza richiesti alle società scientifiche, ignorando che la qualità delle linee guida non è garantita dall'autorevolezza dei produttori – né tantomeno dalla loro legittimazione normativa – ma è strettamente legata al rigore metodologico nel processo di elaborazione e ad un'adeguata governance dei conflitti di interesse che influenzano in maniera rilevante la formulazione delle raccomandazioni.

Al fine di offrire alle Istituzioni evidenze sulla qualità e trasparenza delle linee guida italiane, la Fondazione GIMBE ha assegnato la borsa di studio "Giacchino Cartabellotta 2016" ad Antonio Simone Laganà (Università degli Studi di Messina) per valutare se le linee guida prodotte in Italia – da società scientifiche, istituzioni nazionali e regionali, organizzazioni private – rispettano gli standard G-I-N sulle metodologie di produzione e sulla governance dei conflitti di interesse. Lo studio sarà condotto sotto l'egida del G-I-N e dell'Istituto Superiore di Sanità.

Fondazione GIMBE

Via Amendola, 2 - 40121 Bologna
Tel. 051 5883920 - Fax 051 3372195
info@gimbe.org - www.gimbe.org
C.F. e P.IVA 03043421209

2. PROPOSTE DI MODIFICA DELL'ART. 5

Testo originale

Art. 5. Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

Commenti

- *Nelle linee guida le raccomandazioni cliniche, basate su evidenze scientifiche di variabile qualità, hanno maggiore rilevanza rispetto alle norme di buona pratica clinica, sempre basate sul parere degli esperti. Di conseguenza si propone di invertire i due termini.*
- *Raccomandazioni e buone pratiche, oltre che clinico-assistenziali, possono essere anche organizzative; queste, rispetto alla responsabilità professionale, interessano tutti i professionisti sanitari, in particolare quelli che non svolgono attività clinica.*

Testo proposto

5. Raccomandazioni e buone pratiche clinico-assistenziali-organizzative previste dalle linee guida

Testo originale

[...] nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative e riabilitative [...]

Commenti

- *Il testo non cita le prestazioni assistenziali, la cui rilevanza emerge dallo stesso titolo dell'articolo 5, erogate in particolare da professionisti sanitari non medici.*
- *Secondo una logica sequenza temporale, le cure palliative sono successive alla riabilitazione.*

Testo proposto

[...] nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, assistenziali, riabilitative e palliative [...]

Testo originale

[...] si attengono, [...]

Commenti

- *Il termine "si attengono" risulta eccessivamente vincolante e rischia di limitare l'autonomia decisionale dei professionisti sanitari. Considerato che le linee guida, di fatto, forniscono*

raccomandazioni cliniche e norme di buona pratica per informare la pratica professionale, ma decisioni e azioni professionali devono sempre essere guidate dalle caratteristiche cliniche del paziente individuale, oltre che dalle sue preferenze e aspettative.

Testo proposto

[...] fanno riferimento, [...]

Testo originale

[...] salve le specificità del caso concreto [...]

Commenti

- *La locuzione “specificità del caso concreto” è ambigua perché di fatto tutti i pazienti rappresentano “casi concreti”. Se la ratio del testo è di rilevare la limitata applicabilità di raccomandazioni cliniche e buone pratiche ai pazienti complessi (fragili, pluripatologici, etc.) si suggerisce di utilizzare l’espressione “specificità del paziente” .*
- *Infine, le decisioni e le azioni professionali sono condizionate dagli eventuali ostacoli strutturali, tecnologici, organizzativi e professionali e di altra natura che caratterizzano i differenti contesti, rendendo sempre necessario un adattamento locale delle linee guida in percorsi assistenziali.*

Testo proposto

[...] tenendo conto delle specificità del paziente e del contesto organizzativo [...]

Testo originale

[...] alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida [...]

Commenti

- *Cfr. commento titolo*

Testo proposto

[...] alle raccomandazioni e alle buone pratiche clinico-assistenziali-organizzative delle linee guida [...]

Testo originale

[...] elaborate dalle società scientifiche [...]

Commenti

- *I soggetti che producono linee guida non possono identificarsi esclusivamente con le società scientifiche: l'attuale formulazione del testo esclude tutte le istituzioni (Istituto Superiore di Sanità, Consiglio Superiore di Sanità, Agenas, Regioni), gli enti di ricerca e altre organizzazioni scientifiche.*

Testo proposto

[...] elaborate da istituzioni e organizzazioni private no-profit [...]

Testo originale

[...] iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge [...]

Commenti

- *La locuzione "iscritte in apposito elenco" non chiarisce se tale iscrizione è subordinata a un accreditamento, i cui criteri sono stati definiti dal DM 31 maggio 2004 (Requisiti che devono possedere le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie), successivamente annullato dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 328 del 9 ottobre 2006. Le motivazioni della Consulta in merito al citato conflitto di competenza legislativa, appaiono idonee anche per il riconoscimento dei soggetti produttori di linee guida, almeno sino a quando l'attuale processo di riforma dell'articolo 117 della Costituzione rideterminerà i confini di potestà legislativa.*
- *In ogni caso, accreditando i produttori, senza fare riferimento al metodo di produzione delle linee guida, la legge entrerebbe in stridente contrasto con le evidenze scientifiche, perché qualità e trasparenza di una linea guida non dipendono dall'autorevolezza dei produttori né tantomeno dal loro accreditamento/legittimazione normativa, ma sono strettamente legate al rigore metodologico nel processo di elaborazione - che condiziona la ricerca, la valutazione e la selezione delle evidenze scientifiche - e a un'adeguata gestione dei conflitti di interesse che influenzano in maniera rilevante la formulazione delle raccomandazioni cliniche*

Testo proposto

[eliminare]

Testo originale

Ai fini della presente legge, le linee guida sono inserite nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) e pubblicate nel sito internet dell'Istituto superiore di sanità.

Commenti

- *Il testo attuale assegna all'Istituto superiore di sanità esclusivamente il ruolo di "custode" delle linee guida attraverso il proprio sito web.*
- *All'Istituto superiore di sanità, eventualmente coadiuvato da organizzazioni indipendenti, dovrebbe spettare piuttosto il ruolo di coordinamento/supervisione e soprattutto di validazione della qualità metodologica e trasparenza delle linee guida, facendo esplicito riferimento a metodi e strumenti standardizzati a livello internazionale.*
- *Il SNLG dispone di un proprio sito web che dovrebbe essere quello di riferimento.*

Testo proposto

Ai fini della presente legge, le linee guida sono validate dall'Istituto superiore di sanità per la loro qualità e trasparenza e pubblicate nel sito internet del Sistema nazionale linee guida (SNLG).

TESTO ORIGINALE	TESTO PROPOSTO
Art. 5. Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida	5. Raccomandazioni e buone pratiche clinico-assistenziali-organizzative previste dalle linee guida
Gli esercenti le professioni sanitarie,	<i>Non modificato</i>
nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative e riabilitative,	nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, assistenziali, riabilitative e palliative,
si attengono,	fanno riferimento,
salve le specificità del caso concreto,	tenendo conto delle specificità del paziente e del contesto organizzativo
alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida	alle raccomandazioni e alle buone pratiche clinico-assistenziali-organizzative delle linee guida
elaborate dalle società scientifiche	elaborate da istituzioni e organizzazioni private no-profit.
iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.	<i>Eliminato</i>
Ai fini della presente legge, le linee guida sono inserite nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) e pubblicate nel sito internet dell'Istituto superiore di sanità.	Ai fini della presente legge, le linee guida sono validate dall'Istituto superiore di sanità per la loro qualità e trasparenza e pubblicate nel sito internet del Sistema nazionale linee guida (SNLG).

Bibliografia

- ¹ Institute of Medicine. Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Washington, DC: National Academies Press: 2011.
- ² Shiffman RN, Shekelle P, Overhage JM, Slutsky J, Grimshaw J, Deshpande AM. Standardized reporting of clinical practice guidelines: a proposal from the Conference on Guideline Standardization. *Ann Intern Med.* 2003;139:493-8.
- ³ AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Qual Saf Health Care* 2003;12:18-23.
- ⁴ Makarski J, Brouwers MC; AGREE Enterprise. The AGREE Enterprise: a decade of advancing clinical practice guidelines. *Implement Sci* 2014 Aug 15;9:103.
- ⁵ Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al.; AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ* 2010;182:E839-42.
- ⁶ Cartabellotta A. AGREE II: come valutare la qualità delle linee guida. *Recenti Prog Med.* 2011;102:217-9.
- ⁷ AGREE Next Step Consortium. AGREE II. Checklist per valutare la qualità delle linee guida. Fondazione GIMBE: Bologna, aprile 2011. Disponibile a: www.gimbe.org/agree. Ultimo accesso: 4 aprile 2016.
- ⁸ Istituto Superiore di Sanità-Sistema Nazionale Linee Guida. Manuale metodologico. Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica. Maggio 2002. Disponibile a: www.snlg-iss.it/manuale_metodologico_SNLG. Ultimo accesso: 4 aprile 2016.
- ⁹ Kuehn BM. IOM sets out "gold standard" practices for creating guidelines, systematic reviews. *JAMA* 2011;305:1846-8.
- ¹⁰ Institute of Medicine. Clinical practice guidelines we can trust. Washington, DC: National Academies Press, 2011.
- ¹¹ Kung J, Miller RR, Mackowiak PA. Failure of clinical practice guidelines to meet Institute of Medicine standards: Two more decades of little, if any, progress. *Arch Intern Med* 2012;172:1628-33.
- ¹² Guidelines International Network. Disponibile a: www.g-i-n.net. Ultimo accesso: 4 aprile 2016.
- ¹³ Qaseem A, Forland F, Macbeth F, Ollenschläger G, Phillips S, van der Wees P; Board of Trustees of the Guidelines International Network. Guidelines International Network: toward international standards for clinical practice guidelines. *Ann Intern Med* 2012;156:525-31.
- ¹⁴ Amir Qaseem, Frode Forland, Fergus Macbeth, Günter Ollenschläger, Sue Phillips, Philip van der Wees for the Board of Trustees of the Guidelines International Network. Guidelines International Network: verso standard internazionali per la produzione di linee guida. *Evidence* 2012;4(6): e1000022.
- ¹⁵ Schünemann HJ, Wiercioch W, Etzeandía I, et al. Guidelines 2.0: systematic development of a comprehensive checklist for a successful guideline enterprise. *CMAJ* 2014;186:E123-42.
- ¹⁶ Schünemann HJ, Wiercioch W, Etzeandía I, et al. Guidelines 2.0: sviluppo sistematico di una checklist per la realizzazione di linee-guida affidabili. *Recenti Prog Med* 2015;106:249-79.
- ¹⁷ Schünemann HJ, Al-Ansary LA, Forland F et al. Guidelines International Network: Principles for Disclosure of Interests and Management of Conflicts in Guidelines. *Ann Intern Med* 2015;163:548-553
- ¹⁸ Schünemann HJ, Al-Ansary LA, Forland F, et al. Disclosure e gestione dei conflitti di interesse nelle linee guida: i principi del Guidelines International Network. *Evidence* 2016;8(3): e1000136