*Quaderni della Fondazione n.2*
*2020*

# LE LINEE GUIDA DOPO LA LEGGE N.24/2017

## aggiornamenti e prospettive

a cura di Federico Gelli e Fidelia Cascini

FONDAZIONE
ITALIA
IN SALUTE

*Quaderni della Fondazione n. 2*
*2020*

# LE LINEE GUIDA DOPO LA LEGGE N.24/2017

aggiornamenti e prospettive

a cura di Federico Gelli e Fidelia Cascini

FONDAZIONE
ITALIA
IN SALUTE

## Fondazione Italia in Salute

**Presidente:** Federico Gelli

**Comitato scientifico**

**Presidente:** Walter Ricciardi

**Componenti:** Guido Alpa, Franco Anelli, Corrado Bibbolino, Francesco Bove, Claudio Cricelli, Alessandra De Palma, Francesco Dimeco, Maria Pia Garavaglia, Antonio Gaudioso, Maria Paola Landini, Donata Lenzi, Carlo Lusenti, Dario Manfellotto, Paolo Morello Marchese, Riccardo Tartaglia, Roberto Tobia, Vito Trojano



**Fondazione Italia In Salute (Fiis)**
Sede Legale Largo Augusto, 3 – Milano
info@fondazioneitaliainsalute.org
sito: www.fondazioneitaliainsalute.org

P.iva 10691190960
Sdi W7yvjk9
Pec Fond_italiainsalute@Pec.it

Progetto e grafica di Stefano Navarrini

**prima edizione anno 2020**
ISBN 978-88-944676-1-1



Copyright® "Fondazione Italia in Salute". Tutti i diritti sono riservati a norma di legge e a norma delle convenzioni internazionali.

Le fotocopie per uso personale del lettore possono essere effettuate nei limiti del 15% del volume.

Le riproduzioni, anche parziali, effettuate per finalità di carattere professionale, economico, didattico o commerciale o comunque per uso diverso da quello personale possono essere effettuate a seguito di specifica autorizzazione rilasciata dalla Fondazione Italia in Salute che ne detiene tutti i diritti. L'utilizzo dei grafici e dei dati presenti nel volume potrà essere effettuato portando evidenza della fonte "quaderni della Fondazione, della Fondazione Italia in Salute"

PAGINA

*PREFAZIONE* 11

**Maria Pia Garavaglia** 13

*PARTE I CONTRIBUTI SUL TEMA* 19

**L'INTEGRITÀ NELLA RICERCA CLINICA**

**Maria Paola Landini** 20

**LINEE GUIDA E BUONE PRATICHE CLINICO ASSISTENZIALI**

**Vito Trojano, Vania Cirese, Giuseppe Trojano** 26

**ALCUNE RIFLESSIONI SULLE LINEE GUIDA**

**Alessandra De Palma** 38

**ASPETTI ETICI DELLE LINEE GUIDA PER UNA PRATICA CLINICA INCENTRATA SUL PAZIENTE**

**Lucio Romano** 48

**FOCUS: IL PAZIENTE CRONICO-COMPLESSO: L'ARTE DI MUOVERSI NELL'INCERTEZZA**

**Dario Manfellotto, Paola Gnerre** 54

PAGINA

*PARTE II ATTI DEL CONVEGNO 18 DICEMBRE 2019* 59

*Il ruolo delle Linee Guide: dalla pratica alle Aule Giudiziarie*

**SALUTI ISTITUZIONALI**

**Anna Rossomando** 60

**LE LINEE GUIDA E LA LEGGE N. 24/2017**

**Federico Gelli** 64

**LA CENTRALITÀ DELLE LINEE GUIDA PER LA PRATICA CLINICA**

**Walter Ricciardi** 70

**LE ATTIVITÀ DELLA FONDAZIONE A PROPOSITO DELLE LINEE GUIDA**

**Fidelia Cascini** 78

**THE NICE EXPERIENCE ON CLINICAL PRACTICE GUIDELINES**

**Fiona Glen** 88

PAGINA

**IL SISTEMA NAZIONALE PER LE LINEE GUIDA: REQUISITI DI ELEGGIBILITÀ**
**Andrea Piccioli** 102

**LE LINEE GUIDA COME STRUMENTO DI GIUDIZIO NEI CASI DI RESPONSABILITÀ MEDICA CIVILE**
**Alberto Michele Cisterna** 112

**RELAZIONE MEDICO-PAZIENTE NELLA LEGGE 219/2017: TRA LINEE GUIDA E MODULISTICA**
**Donata Lenzi** 124

**CONCLUSIONI**
**Maurizio Hazan** 132

**RINGRAZIAMENTI**
**Federico Gelli** 138

*LA FONDAZIONE* 141

# *PREFAZIONE*

***Non sono mancate in tempo di coronavirus le lamentele, o il rammarico, di non poter contare su linee guida.*** *Perché? Perché, secondo una definizione dell'Institute of Medicine di Washington D.C. (2011), queste rappresentano "Raccomandazioni di comportamento clinico, sviluppate attraverso un processo sistematico di elaborazione, per assistere medici e pazienti nelle decisioni sulla gestione appropriata di specifiche situazioni cliniche." Fra le moltissime definizioni ho scelto questa perché delinea il profilo di quelle che sarebbero state utili nell'affrontare ai vari livelli la pandemia.*

*Ma questa si è diffusa velocemente, senza consentire il tempo per seguire le procedure necessarie a compilare raccomandazioni omogenee.*

*Infatti, le linee guida esigono un lungo processo di elaborazione, frutto di un complesso meccanismo di confronto e validazione delle modalità di intervento clinico e terapeutico. E si sono particolarmente adattate alla nuova relazione fra cittadini e sanità.*

*Una più diffusa consapevolezza dei diritti, una certa propensione ad acquisire informazioni in rete, il modificato rapporto paziente medico, hanno sollecitato una pubblicizzazione dei trattamenti farmacologici e delle scelte terapeutiche, tali che rendano più omogenei sia l'organizzazione dei servizi che la qualificazione degli esercenti le professioni sanitarie.*

*Apprestare le risposte più idonee e le migliori disponibili rispetto al bisogno del cittadino spetta alla capacità tecnica del medico arricchita dall'aggiornamento e dalla esperienza.*

*È noto che oggi nel rapporto paziente medico si è inserita una quantità di possibili soluzioni che vedono il primo talvolta titubante di fronte sia all'utilizzo che al risultato atteso, all'efficacia. Ecco che le linee guida o i protocolli terapeutici o i triage vengono in soccorso di chi deve operare una scelta nella ricerca o nella terapia; è come ricorrere ai precedenti, come si suol dire nella giurisprudenza, perché i precedenti rappresentano una raccolta documentata, validata, di situazioni simili quando non addirittura identiche.*

*Le evidenze in medicina realizzano un duplice obiettivo: l'appropriatezza delle cure e il risparmio di risorse. Tuttavia, nonostante queste opportunità offerte al sistema, soprattutto in tema di sostenibilità, il volume delle evidenze è diventato ingestibile.*

*Il richiamo alla sostenibilità, inoltre, investe la responsabilità del cittadino e del medico nei confronti del sistema sanitario, perché certamente importa la sostenibilità economica per non ridurre i servizi ma, accanto, bisogna tener conto della sostenibilità terapeutica.*

*Dal punto di vista della accuratezza nel rapporto costo beneficio a favore del paziente, i "benefici statistici" possono non essere rilevanti nella pratica clinica, non adeguati a comorbilità complesse, soprattutto non possono sottoporre il paziente al governo suggerito dalla tecnologia invece che dalla competenza e sapienza del medico. Per quanto validate le linee guida non possono superare la centralità del paziente.*

*La tecnologia sta guidando la pratica terapeutica ad una più precisa capacità diagnostica e quindi anche a cure più accurate: la cosiddetta medicina di precisione. Questa è "l'insieme di trattamenti diretti ai bisogni dei singoli pazienti sulla base di biomarker e di caratteristiche genetiche, fenotipiche, psicosociali che distinguono un dato paziente da altri pazienti con presentazioni cliniche simili" (Jameson JL et altri, 2015).*

*Si tratta di una metodologia più rispondente ad individuare il miglior beneficio del paziente? Certamente consente di stabilire un trattamento farmacologico specifico sulla base dei dati biologici e genetici di un individuo, e offrire scelte terapeutiche basate sulla interazione dei percorsi terapeutici scelti.*

*Nella ricerca di ottimizzare l'approccio ai bisogni del paziente con la maggiore appropriatezza possibile, si è percorso un itinerario che dapprima ha voluto valorizzare la medicina personalizzata, in seguito quella individualizzata e infine, oggi, quella di precisione.*

*Questo percorso ha seguito un binario per certi aspetti ambiguo, dove l'obiettivo dichiarato è l'appropriatezza ma sempre accompagnata dalla necessità di mantenere in equilibrio il finanziamento della ricerca e del sistema sanitario nel suo complesso.*

*Si rischia di massimizzare l'apporto della metodologia e della tecnologia rispetto alla prioritaria relazione coi pazienti. La clinica, tuttavia, può avvantaggiarsi di dati sempre più accurati per individuare il percorso terapeutico più appropriato.*

*La legislazione recente, la legge 8 marzo 2017, n. 24, "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", ha regolamentato la responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie con riguardo all'attenersi alle linee guida e alle buone pratiche clinico- assistenziali. Queste, secondo la legge n.24, sono per la sicurezza e per l'assistenza clinica.*

*L' articolo 5 della legge citata prescrive agli esercenti le professioni sanitarie, nella esecuzione delle prestazioni sanitarie, di attenersi " salvo le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati, nonché da società scientifiche e dalle associazioni tecnico -scientifiche delle professioni sanitarie iscritti in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali".*

*La prudente previsione per cui in assenza di altri sussidi ci si affidi alla propria competenza, in realtà, lascia scoperta tutta la innovatività richiesta da eventi eccezionali come la pandemia.*

*Al momento mancano linee guida accreditate o pratiche consolidate adatte a fronteggiare la situazione di emergenza, come si è presentata. Urge ragionare sul peso da attribuire, in una situazione di incertezza scientifica, al rispetto di linee guida anche se non accreditate o di buone pratiche clinico- assistenziali non ancora consolidate.*

*Del resto, la giurisprudenza della Corte di Cassazione afferma che l'esercente la professione sanitaria risponde a titolo di colpa solo "se l'evento si è verificato per colpa grave da imperizia nella esecuzione di raccomandazioni di linee guida o buone pratiche clinico-assistenziali adeguate, tenendo conto del grado di rischio da gestirebbe delle speciali difficoltà dell'atto medico" (sentenza 08770-18).*

*Quindi le linee guida non mettono al riparo dalla responsabilità, ma rappresentano un supporto per giudicare la qualità delle scelte cliniche. La loro produzione deve essere il frutto di un panel multidisciplinare. Poter contare sulle migliori prove disponibili e esplicitare i criteri utilizzati per graduare il livello di qualità delle prove raccolte, nonché la forza della raccomandazione.*

*Anche i metodi più noti di preparazione delle linee guida - Grade e Agree - hanno finalizzato diversamente il processo di elaborazione. Grade (Grading oh Recommendations Assestement, Developement and Evaluation) mira a standardizzare e rendere trasparente il processo con cui vengono valutate la qualità delle prove disponibili e la forza delle raccomandazioni per produrre le linee guida. Agree (Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation) valuta la qualità delle linee guida, analizzando la qualità del processo per il loro sviluppo. Non valuta, invece, la qualità delle evidenze alla base delle linee guida.*

*Le pratiche terapeutiche non si risolvono comunque nella pedissequa osservanza di linee guida "perché la pratica dell'arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione, la regola*

*di fondo in questa materia è costituita dalla autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione" (Corte Costituzionale, sentenza 282, 2002).*

*La normativa ricordata, affida alle Società scientifiche un preciso ruolo nella procedura per definire linee guida, tuttavia possono esprimersi in autonomia a beneficio dei propri associati qualora una particolare evenienza richiami l'urgenza di un giudizio.*

*È accaduto in occasione del coronavirus che la Società degli anestesisti e rianimatori ( SAARTI ) abbia pubblicato un manifesto che ha dato origine a una interpretazione ultra petita, perché in realtà al quesito circa la priorità nel scegliere il paziente cui dare priorità si è indicato come unico criterio il beneficio clinico atteso, senza nessun'atra distinzione, a partire dalla età. Purtroppo, si è presentato - non sul piano teorico - il grave problema di dover scegliere, in mancanza di respiratori sufficienti nelle più tragiche giornate di Covid 19.*

*In proposito, il filosofo Habermas ha voluto affrontare direttamente il dilemma che si presenta al medico in carenza di sufficienti strumenti disponibili in emergenza: "i medici dovranno inevitabilmente prendere una decisione tragica, perché in ogni caso immorale". Purtroppo, anche a fronte di questo peso morale il medico non può sottrarsi alla necessità di scegliere. Il triage, sempre terribile da affrontare in pochi muniti, alla fine concretamente fa optare facendo forza sulla esperienza maturata da ciascuno in anni di professione e di interiorizzazione di orientamenti e sentimenti.*

*Accanto alle manifestazioni di giudizi o di proposte da parte delle Società scientifiche "vigila" per alcune professioni sanitarie, in primis per i medici, il Codice Deontologico. La forza delle sue norme garantisce la libertà personale, insuperabile, delle scelte di coscienza. Nessun'altra professione sembra più protetta da tanto cordone normativo, tuttavia la stessa "legge Gelli" testimonia che le responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie non sono mai completamente assorbite da uno scrupoloso rispetto delle linee guida, dalla applicazione di buone pratiche e dal rispetto del proprio codice deontologico. Non sono norme 'legislative" ed è bene che non siano elevate al rango di legislazione primaria. Troppo veloce l'evoluzione della ricerca e della scienza medica per poter contare su norme immediatamente innovate e applicate.*

*Come ormai è evidente si aprono ampi spazi per la riflessione etica e la bioetica, che la politica non può ignorare. Gli esercenti le professioni sanitarie si trovano in ultima istanza sempre di fronte alla propria coscienza che*

*suggerisce l'antico ippocratico imperativo categorico" noli maleficere". Scienza e pratica medica sempre dedicate al massimo "beneficere".*

**Maria Pia Garavaglia**
Presidente dell'Istituto superiore di Studi Sanitari G. Cannarella,
Vicepresidente del Comitato Nazionale per la Bioetica

# *PARTE 1*
# *CONTRIBUTI SUL TEMA*

# L'INTEGRITÀ NELLA RICERCA CLINICA

**Maria Paola Landini**
Direttrice Scientifica IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna

**Le linee guida utilizzate nella pratica clinica vengono alla luce dopo ampie consultazioni all'interno delle Società scientifiche**, gli enti e le istituzioni di ricerca e sanitarie, e si basano sui risultati di una attività di ricerca complessa e lunga che porta alle cosiddette "evidenze".

Le attività di ricerca necessarie al fine di arrivare alla formulazione delle linee guida vengono, di solito, svolte a livello multicentrico, durano molti anni, coinvolgono molti ricercatori e molti clinici. Affinché tutto ciò garantisca i pazienti e il Servizio sanitario, è indispensabile che le attività di Ricerca si svolgano lungo percorsi rigorosi e che ad essi venga posta molta attenzione da parte di tutti gli attori coinvolti. Si deve, cioè garantire la "*Research Integrity*".

### Che cos'è la "Research Integrity"?

Per integrità nella ricerca si intende l'adesione all'insieme dei principi e dei valori etici, dei doveri deontologici e degli standard professionali necessari per una condotta responsabile e corretta nello svolgimento della ricerca scientifica e in tutte le attività ad essa connesse. Questo concetto coinvolge non solo chi progetta, pianifica e svolge l'attività, ma anche chi pubblica e diffonde i dati, chi finanzia la ricerca e chi la valuta. Lo sviluppo di un "*ethos*" dell'integrità nella ricerca scientifica rappresenta una sfida sempre più importante per tutte le Istituzioni di ricerca e sanitarie, che si confrontano con questioni etiche nuove e sempre più complesse poste dal sempre più elevato numero di riviste su cui i risultati possono essere pubblicati, dalla crescente disponibilità di materiali biologici di pazienti raccolti nelle biobanche, dal numero di dati in formato digitale che sta crescendo esponenzialmente e dalla sempre maggiore pressione alla pubblicazione per la riuscita nei bandi nazionali ed internazionali nonché per le carriere dei ricercatori.

Fondamentali per l'integrità della ricerca sono la dignità, la responsabilità, l'equità, la correttezza e la diligenza.

Questi principi racchiudono, ineriscono o sono correlati ad altri principi e valori etici quali in primo luogo la libertà di ricerca, la reputazione delle persone e la lealtà verso gli altri e verso le istituzioni, l'onestà, il rigore, l'affidabilità e l'obiettività nella conduzione delle attività, l'indipendenza di giudizio, la tra-

sparenza, l'atteggiamento aperto ed equanime, la valorizzazione del merito, la reciprocità e la cooperazione con gli altri, l'imparzialità. La pertinenza, la vigilanza coscienziosa, l'efficienza nell'utilizzo delle risorse, la responsabilità nei confronti dei pazienti, e quella verso le generazioni future, compresi i doveri di tutela ambientale.

I Responsabili delle Strutture di Ricerca e tutti i Responsabili gestionali e scientifici che operano in Ricerca devono promuovere i valori e i principi di integrità nella ricerca e favorire un ambiente di lavoro propizio all'applicazione concreta di tali principi attraverso un atteggiamento responsabile e collaborativo tra colleghi, la promozione del merito, la valutazione imparziale e corretta.

Una crescente attenzione a questi aspetti da parte della Commissione Europea è iniziato già nel 2005 con le raccomandazioni della Commissione riguardante la carta Europea dei ricercatori e un Codice di Condotta per l'assunzione dei Ricercatori[1].

La Commissione ha formulato linee guida molto particolareggiate ed esaustive per l'integrità della ricerca (documento del 2015 con revisione nel 2019 Ref 2) secondo i summenzionati principi di dignità, responsabilità, equità, correttezza e diligenza

Il documento è stato recepito ed integrato dalla Commissione Nazionale per l'Etica della Ricerca e la bioetica che ha pubblicato linee guida dettagliate[2].

### Che cos'è la Commissione Nazionale per l'Etica della Ricerca e la Bioetica?

La Commissione Nazionale per l'Etica della Ricerca e la Bioetica è un organismo indipendente, con un proprio Presidente che è il Presidente del CNR, con funzioni di consulenza in materia di etica della ricerca, bioetica e biodiritto, inclusi gli aspetti etici, deontologici e giuridici ricompresi nell'ambito della integrità nella ricerca.

La Commissione ha formulato linee guida molto particolareggiate ed esaustive per l'integrità della ricerca (documento del 2015 con revisione nel 2019 Ref 2) secondo i summenzionati principi di dignità, responsabilità, equità, correttezza e diligenza.

La Commissione ha anche approvato una serie di codici su problemi emergenti quali: crescenti rischi di una editoria predatoria, *Incidental findings* nella ricerca scientifica, criteri ed indicazioni per le ricerche "omiche". Misure e strategie per la protezione dei minori nella ricerca scientifica e Codice di condotta.

1. Carta europea dei ricercatori e codice di condotta per l'assunzione dei ricercatori (marzo 2005) https://eur-lex.europa.eu
2. Linee guida da parte della Commissione Nazionale per l'Etica della Ricerca e la bioetica (2015 e 2019) (http.cnr.it>ethics)

La Commissione fornisce anche pareri e risposte. Di particolare rilevanza i pareri di consulenza etica forniti al Presidente del CNR su presunti casi di condotta scorretta nella ricerca (*Research Misconduct*) relativi alla fabbricazione/falsificazione/plagio di immagini/dati/testi in articoli scientifici, esaminati dalla Commissione. I presunti casi esaminati hanno riguardato prevalentemente personale del CNR e in alcuni casi personale di università ed enti di ricerca, su richiesta dei Rettori o Presidenti delle istituzioni di afferenza.

La Commissione sta organizzando il primo Congresso nazionale "*Etica e Integrità della Ricerca, Esperienze, Dati e prospettive*", che segnerà un passo importante per il nostro Paese in cui ancora poche Istituzioni di Ricerca sono sufficientemente pronte ad affrontare questa sfida[3].

Sarebbe auspicabile, invece, che tutte le Strutture in cui si programma, si svolge, si finanzia e si valuta l'attività di ricerca, fossero molto motivate e si dotassero di una dichiarazione congiunta tra Ricercatori e amministratori della Ricerca a sostegno dei principi di integrità.

Oltre alle dichiarazioni sarebbe bene che le Istituzioni formulassero una lista di condotte alle quali il personale si deve attenere ed anche modalità di controllo ed eventuali sanzioni per accertati e documentati comportamenti scorretti.

Alcune condotte che promuovono l'integrità nella ricerca vengono riportate di seguito, e sono, in parte, tratte dal Regolamento dell'Università di Bergamo per l'Integrità e l'etica della Ricerca (30.8.2016).

### Condotte che promuovono l'integrità nella Ricerca[4]

*a. Nella progettazione e pianificazione delle Ricerche*

- Gli obiettivi del progetto devono essere vagliati da un attento e critico esame della letteratura, devono essere discussi e concordati con i ricercatori coinvolti;
- La fattibilità, l'impatto clinico, in generale sul Servizio Sanitario, e le implicazioni etiche devono essere valutati responsabilmente;
- I ruoli e i compiti dei singoli ricercatori e delle rispettive Istituzioni devono essere definiti con chiarezza e imparzialità rispettando qualifiche e competenze;

3. Primo Congresso nazionale su etica e Integrità della ricerca (http://www.cnr.it>primo-congresso)
4. Regolamento dell'Università di Bergamo per l'Integrità e l'etica della Ricerca (30.8.2016) http://www.unibg.it>normativa>regolamento di ateneo per l'integrità e l'etica della ricerca

- Le procedure e gli incarichi di gestione dei finanziamenti assegnati devono essere stabiliti con trasparenza e in modo condiviso;
- L'utilizzo, la gestione e la conservazione dei beni materiali e dei dati risultanti dalle ricerche devono essere individuati e stabiliti formalmente dai ricercatori. Lo stesso deve avvenire per l'eventuale accesso ai dati da parte di terzi;
- I conflitti di interesse che possono influenzare significativamente l'obiettività devono essere evitati; Altri potenziali conflitti di interesse devono essere esplicitati con trasparenza e completezza.

*b. Nello svolgimento di un progetto di Ricerca*

- La ricerca deve essere condotta con materiali adeguati, secondo metodologie pertinenti, agendo con professionalità, rigore ed accuratezza, utilizzando le risorse in modo consapevole ed efficiente;
- La documentazione relativa agli obiettivi, ai metodi, alle attività, ai progressi conseguiti deve essere completa, dettagliata e tale da permettere il suo esame critico. I dati grezzi devono essere conservati per almeno 5 anni;
- Le norme nazionali e regionali di riservatezza dei dati al fine di tutelare i pazienti devono essere seguite rigorosamente;
- La comunicazione e il confronto all' interno del gruppo di ricerca e con i responsabili scientifici delle Strutture deve essere frequente, leale e trasparente al fine di aggiornare e verificare il progresso delle sperimentazioni;
- Qualora si abbia fondata ragione di sospettare un caso di condotta scorretta, questa deve essere segnalata ai Responsabili delle Strutture corredato di opportuni riscontri;
- Massima attenzione deve essere posta verso la tutela di tutte le persone coinvolte nella ricerca: i pazienti, i ricercatori, i clinici;
- La sicurezza e la salubrità dell'ambiente devono essere tutelate. Massima tutela deve essere garantita anche nei confronti di animali utilizzati ai fini scientifici;
- L'utilizzo di animali deve essere ridotto al minimo indispensabile e metodi alternativi devono essere sempre ricercati;
- Tutti gli studi che prevedono persone, animali, o materiali biologici da essi derivati devono essere sottoposti al parere del Comitato Etico.

*c) Nella pubblicazione dei risultati*

- Il Ricercatore nei lavori scientifici di cui è autore o coautore deve utilizzare l'affiliazione ufficiale richiesta dagli Enti finanziatori e dalle strutture ove si svolge la Ricerca;
- I dati dopo la conclusione delle sperimentazioni devono essere rapidamente pubblicati;
- Un eventuale ritardo può essere previsto nel caso di protezione della priorità intellettuale;
- La rapidità di produzione scientifica non deve essere secondaria a originalità, accuratezza, attendibilità e rilevanza dei risultati stessi;
- Nell'ambito delle norme editoriali della rivista scelta, devono essere pubblicati anche i risultati negativi;
- L'ente finanziatore deve essere reso noto e anche gli eventuali collaboratori il cui contributo non sia sufficiente a giustificare lo status di autore, devono essere ringraziati;
- Ogni pubblicazione deve riportare in modo completo i risultati dello studio evitando di moltiplicare surrettiziamente il numero di pubblicazioni;
- I benefici conseguiti con la pubblicazione dei risultati di uno studio devono essere ripartiti fra i parteci panti al progetto in ragione del contributo di ognuno;
- Gli autori e l'ordine in cui i nomi compariranno in una pubblicazione devono essere concordati pronta mente (se possibile già durante la pianificazione delle attività o nelle fasi iniziali di svolgimento);
- Hanno diritto ad essere coautori coloro che hanno dato un contributo significativo alla ricerca (formulazione della ipotesi sottostante la ricerca, progettazione della ricerca e della metodologia, raccolta dei dati, elaborazione e analisi dei dati, redazione di parti significative del testo).

## Conclusioni

L'argomento è sicuramente complesso e sono coinvolte persone dalle competenze e con mansioni molto diverse, ma i tempi sono maturi per affrontarlo con decisione.

Tutti coloro che sono impegnati in una attività di ricerca scientifica ed in particolar modo quella in medicina devono essere consapevoli dell'altissima responsabilità sociale della attività che svolgono. Da questo deve derivare l'impegno nell' attenersi e promuovere l'integrità. ■

## LINEE GUIDA E BUONE PRATICHE CLINICO ASSISTENZIALI

**Vito Trojano**
Coordinatore Nazionale GISS Ginecologia Oncologica, Sigo - esperto A.g.e.n.a.s.

**Vania Cirese**
Avvocato Penalista Coordinatrice Board Ufficio penale AOGOI - Roma

**Giuseppe Trojano**
Direttore UOC di Ginecologia e Ostetricia Ospedale “Madonna delle Grazie”
ASM - Matera

**I progressi della ricerca in campo medico e biologico hanno prodotto sempre più numerose acquisizioni scientifiche e nuove conoscenze,** tanto che diviene quasi impossibile per i professionisti riuscire ad essere aggiornati e preparati su tutto. Inoltre a causa dell'ampliamento delle conoscenze gli operatori sanitari devono confrontarsi con diverse possibilità risolutive a fronte di un medesimo problema, di qui la necessità di dover effettuare una scelta tra varie opzioni.

A partire dagli anni '80 del novecento per venire incontro alle esigenze dei medici, in molti paesi cominciano ad essere emesse le cd «linee guida». La linea di tendenza si sviluppa anche in Italia con lo scopo di aiutare i professionisti ad assumere decisioni cliniche, individuando gli strumenti di cura più efficaci, tra i molti esistenti, o comunque orientare le scelte degli operatori sanitari. La condivisa necessità di dotarsi dello strumento rappresentato dalle linee guida, è maturata dalla crescita esponenziale delle informazioni scientifiche che rendeva difficile orientarsi, dalle maggiori aspettative degli utenti, dalla constatata alta variabilità clinica nella gestione delle cure, dall'utilizzo non corretto di alcune procedure pur condivisibili o l'adozione di altre non validate o troppo soggettive. Le linee guida dunque sorgono sul presupposto di rendere fruibile una valutazione della qualità delle prestazioni mediche in coerenza con principi fondati e scientificamente condivisi. Esse contengono «indicazioni», attraverso cui raffrontare e validare le prestazioni. In altre parole le linee guida costituiscono utili «raccomandazioni» per orientare la pratica clinica e per garantire un elevato grado di appropriatezza dei trattamenti sanitari, riducendo il più possibile la variabilità nelle decisioni cliniche che possono essere condizionate negativamente dalla scarsità di conoscenze o dall'eccessiva soggettività della strategia terapeutica.

Lohr KN e Field MJ dell'*Institute of Medicine di Washington* nell'opera: «*Guidelines for clinical practice. From development to use*» forniscono una definizione delle linee guida condivisa da più parti, dovendosi intendere per «linee guida», «*raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un pro-*

*cesso di revisione sistematica della letteratura e delle opzioni scientifiche, con lo scopo di aiutare i medici e i pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche*» [1].

In ultima analisi può affermarsi che le linee guida raccolgono evidenze scientifiche oggettive e identificano ipotesi di condotte virtuose idonee a garantire la qualità e la sicurezza dei trattamenti sanitari. È interessante notare che le linee guida presentano una o più modalità comportamentali rispetto ad uno specifico problema, non necessariamente indicando un' univoca strategia di intervento. Ciò perché le «raccomandazioni» traducono le evidenze scientifiche oggettive, fondate sulla letteratura medica, in possibili condotte che poi i soggetti o le organizzazioni devono scegliere di applicare nell'ambito delle proprie realtà. Per queste caratteristiche le «linee guida» si distinguono dalle procedure operative e dai protocolli descrittivi in modo vincolante e in dettaglio di sequenze di attività, da mettere in atto senza varianti. Atteso che le linee guida svolgono la funzione di offrire agli operatori delle indicazioni di esito e di processo per monitorare l'attività clinica e per individuare modelli comportamentali condivisi e idonei a garantire standard elevati di qualità e sicurezza, è necessario poi che detti «indicatori», contenuti nelle linee guida, siano seguiti da altri strumenti più operativi per la concreta collocazione nelle diverse realtà, ossia dai cd «processi diagnostico-terapeutici» che costituiscono l'adattamento delle linee guida alle realtà locali e alle conseguenti singole caratteristiche tecnico-organizzative.

Atteso che le linee guida svolgono la funzione di offrire agli operatori delle indicazioni di esito e di processi per monitorare l'attività clinica e per individuare modelli comportamentali condivisi e idonei a garantire standard elevati di qualità e sicurezza

La diffusione delle linee guida è iniziata negli Stati Uniti a partire dagli anni '70 e ha avuto un implemento decisivo con l'affermarsi della «*evidenze based medicine*» (EBM)[2].

A livello internazionale esistono diversi Istituti che hanno il compito di emettere linee guida: il *National Institute for Health care and Clinical Excellence* (NICE) e lo *Scottish Intercollegiale guidelines network* (SIGN) nell'UK, la *National Guidelines Clearinghouse* (NGC) in America, la *Clinical Guidelines* (MJA) in Australia ecc. In

1 Field MJ – Lohr KN «*guidelines for clinical practice. From development to use*» Washington DC 1992

2 Hayward RSA – Wilson MC, Tunis SR, Bass FB, Guyatt G. «*Users guidelines to the medical litterature. How to use clinical guidelines. Are the recommendation valid?*» The Evidence Based Medicine Working Group 1995

Italia l'introduzione delle linee guida risale agli anni novanta. Significativo è stato il Piano Nazionale Linee Guida 1998-2000 introdotto con il DL 229/1999[3] coordinato dall'Istituto Superiore di sanità e dall'AGENAS (Agenzia per i servizi Sanitari). Da ricordare è anche il Decreto del Ministro della Salute del 30/06/2004 con cui è stato poi istituito il Sistema Nazionale Linee Guida, per assicurare il raccordo delle Istituzioni che operano a livello centrale.

La natura di «raccomandazioni» e assenza di vincolatività delle linee guida si ricava dallo stesso Piano Nazionale in materia, identificato come «strumento per l'esplicitazione delle alternative possibili e delle relative diverse possibilità di successo clinico». Dette alternative devono essere apprezzate in relazione agli obiettivi e alle priorità locali ed ivi applicate con i necessari adattamenti. La diffusione e il successo delle *guidelines* sono riconducibili a vari ordini di ragioni: l'esigenza di contenere la spesa ospedaliera, il desiderio di razionalizzare la conoscenza scientifica e di semplificare l'accesso per gli operatori sanitari, la rapidità del flusso dei dati per i significativi progressi scientifici che obbliga ad assicurare una tempestiva fruizione delle conoscenze.

Fin dall'inizio i redattori delle linee guida sono stati Operatori della sanità o Società scientifiche, cui si richiede una metodologia di produzione e un modello di validazione assolutamente rigoroso.

L'obiettivo primario della diffusione è accompagnato da uno secondario ma non meno importante, costituito dalla validazione dopo la redazione, per mettere in condizione i clinici e le organizzazioni di analizzare i documenti pubblicati e valutarli per una scelta consapevole.

In questo clima di straordinaria necessità, la legge 24/2017 torna a riprendere il tema delle linee guida con l'obiettivo di riordino della materia per giungere a contenuti normativi più chiari, eliminando le ambiguità del passato.

All'art. 5 la legge Gelli dispone: «*Gli esercenti le professioni sanitarie .... si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonchè dalle Società Scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco ... In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali*».

3 Decreto legislativo del 19.6.1999 n. 229 norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, a norma dell'art. 1 della legge 30.11.1998 n. 419 GU 165/1999

Si fa chiarezza dunque sull'identità dei redattori delle linee guida, individuando i precisi soggetti in luogo della generica e non meglio identificata «comunità scientifica» dell'abrogato articolo della legge Balduzzi. Si valorizza il requisito della necessaria affidabilità dei soggetti erogatori delle linee guida, attestata dall'iscrizione ad apposito elenco istituito, regolamentato e aggiornato dal Ministero della Salute. Si stabilisce la condizione che gli erogatori delle linee guida soddisfino precisi requisiti per l'iscrizione e il mantenimento nell'elenco. Le linee guida sono pubblicate, premiando un criterio di trasparenza e sono distinte dalle buone pratiche clinico assistenziali, da osservarsi in via gradata, ossia in mancanza delle raccomandazioni contenute nelle linee guida e quindi con una funzione di supplenza.

Il primo comma dell'art. 5, nel prevedere l'adesione da parte dei professionisti sanitari che effettuano prestazioni con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, alle raccomandazioni previste dalle linee guida o, in mancanza di queste, alle buone pratiche clinico-assistenziali, fa «*salve le specificità del caso concreto*».

Nell'*intentio legislatoris* l'adozione di regole di condotta clinica codificate e condivise, basate sugli studi scientifici più aggiornati, si configura come un valido sistema per orientare i professionisti sanitari a fronte della vasta letteratura medico-scientifica proveniente da diverse fonti e relativa alle medesime tematiche, così da garantire appropriatezza e sicurezza delle cure[4].

4 Per una più ampia trattazione sul tema, ex pluribus, v. AA. VV., *Il medico tra Scilla* (*la «perdita di chances»*) *e Cariddi* (*gli «interventi compassionevoli»*), *con l'incombente naufragio dell'accertamento medico-legale del nesso di causalità e della valorizzazione delle linee guida*, in Riv. it. medicina legale (dal 2012 Riv. it. medicina legale e dir. sanitario), fasc.3, 2011, pag. 563; Buccelli C., Abignente I., Niola M., Paternoster M., Graziano V., Di Lorenzo P., *La rilevanza delle linee guida nella determinazione della responsabilità medica. Le novità introdotte dalla cd. Legge Balduzzi, le problematiche connesse, i tentativi di risoluzione*, in Riv. it. med. leg., 2016 (2): 663; Campana T., *La correlazione tra inosservanza e/o applicazione delle «linee guida» e responsabilità penale del medico*, in Cass. pen., fasc.2, 2012, pag. 547; Caminiti R., *La rilevanza delle linee guida e il loro utilizzo nell'ottica della c.d. «medicina difensiva»*, in Mariotti P., Serpetti A., Ferrario A., Zoja R., Genovese U., *La medicina difensiva. Questioni giuridiche, assicurative, medico-legali*, Santarcangelo di Romagna, 2011, 141 e ss.; Fineschi V, Frati P., *Linee-guida: a double edged-sword. Riflessioni medico-legali sulle esperienze statunitensi*, in Riv. it. medicina legale (dal 2012 Riv. it. medicina legale e dir. sanitario), fasc.4-5, 1998, pag. 665; Capitani F.G., *Le linee guida ospedaliere non costituiscono vangelo: il sanitario può anche disapplicarle*, in Diritto & Giustizia, fasc.0, 2012, pag. 759; Caputo M., *Filo d'Arianna o flauto magico? Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in Riv. It. Dir. E proc. Pen., fasc.3, 2012, pag. 875; Cupelli C., *I limiti di una codificazione terapeutica. Linee guida, buone pratiche e colpa grave al vaglio della Cassazione*, in Cassazione Penale, fasc.9, 2013, pag. 2999; Genovese U., Mariotti P., Zoja R. (a cura di), *Le linee guida e la responsabilità sanitaria*, Santarcangelo di Romagna, 2013; Gorgoni M., *Colpa lieve per osservanza delle linee guida e delle pratiche accreditate dalla comunità scientifica e risarcimento del danno*, in Responsabilità Civile e Previdenza, fasc.1, 2015, pag. 0173B; Grosso S., *Grado della colpa e linee guida: una ventata d'aria fresca nella valutazione della colpa medica*, in Cassazione Penale, fasc.5, 2014, pag. 1670B; Marra G., *L'osservanza de lle c.d. «linee guida» non esclude di per sé la colpa del medico*, in Cass. pen., fasc.2, 2012, pag. 557; Martuscelli R., *Linee guida: percorsi dal merito alla legittimità per delineare profili di un diritto penale della medicina*, in Guida dir., fasc.0, 2013, pag. 1; Massoni F., Ricci P., Ricci L., Crusco P., Ricci S., *La valutazione della qualità delle linee guida: una nuova sfida per la medicina legale. Considerazioni medico legali sul metodo*, in Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario), fasc.2, 2014, pag. 391; Nocco L., *Le linee guida e le «buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica» nella «Legge Balduzzi»: un opportuno strumento di soft law o un incentivo alla medicina difensiva?*, in Riv. it. medicina legale (dal 2012 Riv. it. medicina legale e dir. sanitario), fasc.2, 2013, pag. 781; Pavich G., *Linee guida e buone pratiche come criterio per la modulazione della colpa medica: rilievi all'art. 3 legge n. 189/2012*, in Cass. pen., fasc.3, 2013, pag. 0902B; Pezzimenti C., *La responsabilità penale del medico tra linee guida e colpa «non lieve»: un'analisi critica*, in Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale, fasc.1, 2015, pag. 311; Valbonesi C., *Linee guida e protocolli per una nuova tipicità dell'illecito colposo*, in Riv. it. dir. e proc. pen., fasc.1, 2013, pag. 250; Ubaldi A., *Linee guida violate: la responsabilità del personale sanitario non è automatica, in Diritto & Giustizia*, fasc.0, 2013, pag. 1094.

Cionondimeno, come si è detto, l'obbligo di conformità alle linee guida non può comportare la cancellazione della libertà, dell'indipendenza e dell'autonomia decisionale e operativa degli esercenti le professioni sanitarie nella pratica clinica.

Né, sotto altra prospettiva, le linee guida, se correttamente interpretate e applicate, deresponsabilizzano i professionisti sanitari, i quali devono essere in grado di motivare e documentare la scelta delle prestazioni di diagnosi e di cura, non essendo concepibile l'autonomia professionale senza responsabilità che, in senso ampio, significa anche congrua motivazione delle scelte compiute.

Ogni caso clinico è un caso a sé stante per tipicità e complessità, mentre le linee guida contengono raccomandazioni di portata generale, che fanno riferimento ad un paziente «astratto» e a procedure standardizzate, da rapportare, pertanto, indefettibilmente alle particolarità dei singoli casi clinici e alle caratteristiche individuali di ciascun paziente.

Ogni caso clinico è un caso a sé stante per tipicità e complessità, mentre le linee guida contengono raccomandazioni di portata generale, che fanno riferimento ad un paziente «astratto» e a procedure standardizzate, da rapportare, pertanto, indefettibilmente alle particolarità dei singoli casi clinici e alle caratteristiche individuali di ciascun paziente.

Non vi è dubbio che qualunque patologia presenti peculiarità in relazione al suo esordio e alla sua evoluzione, che può essere inconsueta, tanto che il professionista sanitario può trovarsi costretto a modificare la procedura diagnostico-terapeutica programmata e/o già intrapresa.

Se, dunque, le linee guida costituiscono un valido ausilio e uno strumento flessibile a disposizione degli esercenti le professioni sanitarie, il Legislatore pone in evidenza come questi ultimi siano tenuti ad effettuare una valutazione personale riguardo al trattamento diagnostico e/o terapeutico più appropriato cui sottoporre i singoli pazienti, con chiari effetti in termini di miglioramento delle prestazioni sanitarie erogate, quanto ad efficacia e appropriatezza.

Perché possa conseguirsi un effettivo miglioramento alla qualità delle prestazioni sanitarie occorre, in altri termini, «calare» le linee guida negli specifici contesti assistenziali, individuando e analizzando quali sono i fattori che, all'interno di ciascun ambito applicativo, costituiscono un ostacolo all'adozione delle raccomandazioni ivi previste e sviluppando, al contempo, gli strumenti appropriati per incentivare il loro corretto utilizzo[5].

5 Cirese V., *La medicina basata sull'evidenza e aspetti medico-legali, in Il medico ospedaliero e del territorio*, Anno IX - n. 1/2011 - marzo - trimestrale, 18, Cic edizioni internazionali, nel sito del Coordinamento Italiano dei Medici Ospedalieri - Associazione Sindacale dei Medici Dirigenti.

Va da sé, d'altra parte, che sarebbe inammissibile – a maggior ragione a seguito della «consacrazione» da parte del Legislatore delle linee guida sin dal 2012, con la «Legge Balduzzi» – l'esecuzione di prestazioni sanitarie esclusivamente sulla base delle conoscenze ed esperienze cliniche del medico, disattendendo raccomandazioni fondate sulle evidenze scientifiche.

E così, anche se mediante le linee guida è possibile individuare la condotta astrattamente appropriata in rapporto a una determinata situazione clinica, l'esercente la professione sanitaria, anche dopo l'entrata in vigore della «legge Gelli», potrà ritenere più adeguato rispetto alla fattispecie concreta e, dunque, potrà decidere di seguire un *iter* diagnostico e/o terapeutico differente e alternativo, a condizione che tale *iter* sia attualmente valido e ne sia dimostrata l'appropriatezza, ovvero sussista una controindicazione all'adozione delle raccomandazioni disattese.

Non applicare le raccomandazioni contenute nelle linee guida può rivelarsi, dunque, non solo possibile, ma persino doveroso quando la loro meccanica applicazione risulterebbe controproducente in considerazione delle peculiarità del caso specifico.

Ciò presuppone che i professionisti sanitari dispongano delle competenze e delle conoscenze necessarie per un utilizzo critico e ragionato delle linee guida nella pratica quotidiana e nei vari contesti assistenziali.

Permane, tuttavia, il rischio di una passiva adesione alle linee guida, con una riduzione, *de facto*, dell'autonomia decisionale dei medici che – al pari degli altri professionisti sanitari – devono, secondo scienza e coscienza, assumere le decisioni più appropriate a tutela della salute del paziente, quale preminente bene costituzionalmente garantito.

Ancor prima dell'intervento legislativo, autorevole dottrina ha messo in evidenza le conseguenze negative derivanti da una piatta adesione dei medici alle raccomandazioni contenute nelle linee guida, allorché le stesse non siano opportunamente adattate al caso clinico concreto, ma utilizzate in maniera acritica, dando luogo a condotte improntate meramente a un'ottica di «medicina difensiva», a discapito della salute del paziente[6].

6 Ex pluribus, Introna F., Metodologia medico legale nella valutazione della responsabilità medica per colpa, in Riv. it. med. leg., 1996, 1323, cit. in Bilancetti M. - Bilancetti F., La responsabilità penale e civile del medico, VII ed., Cedam, 2010, 684: «la Medicina, benché tecnologizzata, conserva ancora una forte componente di 'arte' cioè la personalizzazione che ogni medico conferisce al suo agire in ciascun caso singolo sulla base della propria esperienza e della propria sensibilità professionale. I protocolli non possono pertanto avere un valore imperativo (...)».

Alla luce di quanto sin qui detto, poiché le raccomandazioni delle linee guida riflettono lo stato dell'arte su un determinato argomento clinico in un preciso momento storico, tenuto conto della qualifica degli estensori («*enti e istituzioni pubblici e privati*» e «*società scientifiche*» e «*associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute*») e della qualità metodologica di elaborazione, che ne garantiscono l'autorevolezza e un adeguato livello di scientificità, nelle cause di responsabilità medico-sanitaria le stesse costituiranno il canone di valutazione dell'appropriatezza della condotta posta in essere (o omessa) dagli esercenti le professioni sanitarie: tendenzialmente, si avrà la condanna del medico per esito infausto di un trattamento medico-chirurgico o diagnostico causalmente dovuto al mancato rispetto delle linee guida, mentre la loro osservanza comporterà, di regola, il buon esito del processo.

Ciò, tuttavia, può affermarsi solo in linea di massima poiché, come già ampiamente sottolineato, l'inosservanza delle linee guida non può comportare, *sic et simpliciter,* una responsabilità del medico, così come l'adesione alle stesse non è di per sé sufficiente ad escluderla.

Le linee guida non possono essere, infatti, utilizzate impropriamente in campo medico-legale per sostenere l'esistenza di un comportamento colposo a carico del sanitario

Le linee guida non possono essere, infatti, utilizzate impropriamente in campo medico-legale per sostenere l'esistenza di un comportamento colposo a carico del sanitario che, fornendo le dovute motivazioni, se ne discosti, proprio in considerazione dei già rilevati limiti delle stesse dal punto di vista statistico-epidemiologico, soprattutto in ipotesi di quadri clinici atipici.

Siccome spetta al professionista sanitario valutare se e in quale misura i comportamenti astrattamente raccomandati per determinate situazioni cliniche siano applicabili al caso clinico particolare, per non incorrere in future critiche e censure al proprio operato egli dovrà essere in grado di motivare e documentare l'opzione diagnostico-terapeutica adottata, fermo restando l'adempimento dell'obbligo informativo nei confronti del paziente, al quale dovrà illustrare, tra l'altro, l'esistenza di eventuali alternative diagnostiche e/o terapeutiche e i rischi connessi alla metodica prescelta.

Appare d'uopo, anche in un'ottica probatoria, che il sanitario metta per iscritto le ragioni che lo hanno indotto a compiere una determinata scelta di diagnosi e/o di cura, così da poter documentare tale scelta, che dovrà essere condivisa con il paziente.

Tirando le fila del discorso, l'esercente la professione sanitaria è tenuto a muoversi, da un lato, nel rispetto dei percorsi diagnostico-terapeutici previsti dalle linee guida e, dall'altro, nell'osservanza dei principi di deontologia medica, i quali privilegiano la libertà decisionale e la tutela della salute del paziente[7].

Pur a fronte del riconoscimento da parte del Legislatore della rilevanza delle raccomandazioni delle linee guida – per fornire soluzioni diagnostiche, prognostiche e terapeutiche di sperimentata efficacia, uniformando la condotta dei sanitari di fronte a determinate situazioni cliniche – non appare, tuttavia, né ammissibile né condivisibile un rigorismo eccessivo che possa pregiudicare l'autonomia e la libertà decisionale del medico.

Occorre prendere in considerazione le contingenze del caso concreto per valutare la concreta esigibilità della condotta astrattamente doverosa sulla base delle linee guida.

La mera applicazione delle linee guida non vale, di per sé, ad esonerare il sanitario dall'obbligo risarcitorio: la valutazione della condotta del professionista, attraverso la consulenza tecnica d'ufficio disposta dal giudice, imporrà infatti di considerare se «le specificità del caso concreto» richiedessero o, quantomeno, suggerissero l'adozione di scelte differenti da quelle raccomandate dalle linee guida.

Non sarà, pertanto, esclusa la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria che abbia posto in essere condotte previste dalle linee guida, rivelatesi errate, allorché si dimostri la loro incompatibilità con i canoni di prudenza, diligenza e perizia.

Come osservato già in passato in dottrina, considerato che l'utilizzo delle linee guida nella pratica clinica non assicura, di per sé, una sorta di copertura medico-legale[8], l'adesione alle stesse non può ridursi, neppure dopo l'emanazione della «Legge Gelli», a un automatismo deresponsabilizzante, ma deve corrispondere alla sintesi fra l'oggettività delle evidenze scientifiche, la soggettività del paziente e l'autonomia del medico. ■

7 Codice di deontologia medica del 2014, art. 4 (Libertà e indipendenza della professione. Autonomia e responsabilità del medico): «*L'esercizio professionale del medico è fondato sui principi di libertà, indipendenza, autonomia e responsabilità*»; art. 13 (Prescrizione ai fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione): «(…) *Il medico tiene conto delle linee guida diagnostico-terapeutiche accreditate da fonti autorevoli e indipendenti quali raccomandazioni e ne valuta l'applicabilità al caso specifico* (…)».

8 Norelli G.A. - Mazzzzeo E. - Pinchchi V., Le linee guida offrono al professionista una copertura medico legale?, Professione - Sanità Pubblica e Medicina Pratica 1998, 11:31-3.

## Bibliografia


- AA. VV., A model for clinical governance in primary care groups, 1999
- AA.VV., Guida alla valutazione dei sinistri in sanità, 2015
- AA. VV., Il medico tra Scilla (la «perdita di chances») e Cariddi (gli «interventi compassionevoli»), con l'incombente naufragio dell'accertamento medico-legale del nesso di causalità e della valorizzazione delle linee guida, in Riv. it. medicina legale (dal 2012 Riv. it. medicina legale e dir. sanitario), fasc.3, 2011, pag. 563
- AA.VV., PNLG Manuale metodologico. Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica, Milano, 2004
- BUCCELLI C., ABIGNENTE I., NIOLA M., PATERNOSTER M., GRAZIANO V., DI LORENZO P., La rilevanza delle linee guida nella determinazione della responsabilità medica. Le novità introdotte dalla cd. Legge Balduzzi, le problematiche connesse, i tentativi di risoluzione, in Riv. it. med. leg., 2016 (2): 663
- CAMPANA T., La correlazione tra inosservanza e/o applicazione delle «linee guida» e responsabilità penale del medico, in Cass. pen., fasc.2, 2012, pag. 547
- CAMINITI R., La rilevanza delle linee guida e il loro utilizzo nell'ottica della c.d. «medicina difensiva», in MARIOTTI P., SERPETTI A., FERRARIO A., ZOJA R., GENOVESE U., La medicina difensiva. Questioni giuridiche, assicurative, medico-legali, Santarcangelo di Romagna, 2011, 141 e ss.
- CAMINITI R., MARIOTTI P., Dalle «linee guida» la bussola sulla qualità delle prestazioni, in I focus del Sole 24 Ore, 5 Aprile 2017 - N. 10
- CARNEVALI G, MANZI P., Linee guida per una nuova governance del sistema sanitario, 2013
- CAPITANI F.G., Le linee guida ospedaliere non costituiscono vangelo: il sanitario può anche disapplicarle, in Diritto & Giustizia, fasc.0, 2012, pag. 759
- CAPUTO M., Filo d'Arianna o flauto magico? Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica, in Riv. It. Dir. E proc. Pen., fasc.3, 2012, pag. 875
- CIPOLLA C., GIARELLI G., ALTIERI L., Valutare la qualità in sanità, Milano, 2004
- CIRESE V., La medicina basata sull'evidenza e aspetti medico-legali, in Il medico ospedaliero e del territorio, Anno IX - n. 1/2011 - marzo - trimestrale, 18, Cic edizioni internazionali, nel sito del Coordinamento Italiano dei Medici Ospedalieri - Associazione Sindacale dei Medici Dirigenti
- CUPELLI C., I limiti di una codificazione terapeutica. Linee guida, buone pratiche e colpa grave al vaglio della Cassazione, in Cassazione Penale, fasc.9, 2013, pag. 2999
- DAMIANI G, RICCIARDI G., Manuale di Programmazione e Organizzazione Sanitaria, Napoli, 2005

- FINESCHI V, FRATI P., Linee-guida: a double edged-sword. Riflessioni medico-legali sulle esperienze statunitensi, in Riv. it. medicina legale (dal 2012 Riv. it. medicina legale e dir. sanitario), fasc.4-5, 1998, pag. 665
- FONTANA F., Clinical Governance: una prospettiva organizzativa e gestionale, Milano, 2005.
- GAI V., Triage: procedimento decisionale al servizio del paziente, Torino, 1999
- GENOVESE U., MARIOTTI P., ZOJA R. (a cura di), Le linee guida e la responsabilità sanitaria, Santarcangelo di Romagna, 2013
- GENOVESE U., MARTINI F. (a cura di), Le nuova responsabilità professionale in Sanità. Commento alla riforma Gelli-Bianco (L. 8 marzo 2017, n. 24, Santarcangelo di Romagna, 2017
- GORGONI M., Colpa lieve per osservanza delle linee guida e delle pratiche accreditate dalla comunità scientifica e risarcimento del danno, in Responsabilità Civile e Previdenza, fasc.1, 2015, pag. 0173B
- GRILLI R., TARONI F., Governo Clinico, 2004
- GROSSO S., Grado della colpa e linee guida: una ventata d'aria fresca nella valutazione della colpa medica, in Cassazione Penale, fasc.5, 2014, pag. 1670B
- HALLIGAN A., DONALDSON LJ, Significato e attuazione del governo clinico, 2002
- HAZAN M., Alla vigilia di un cambiamento profondo: la riforma della responsabilità medica e della sua assicurazione (DDL Gelli), in Danno e responsabilità, 1/2017
- INTRONA F., Metodologia medico legale nella valutazione della responsabilità medica per colpa, in Riv. it. med. leg., 1996, 1323, cit. in BILANCETTI M. - BILANCETTI F., La responsabilità penale e civile del medico, VII ed., Cedam, 2010, 684
- MARRA G., L'osservanza delle c.d. «linee guida» non esclude di per sé la colpa del medico, in Cass. pen., fasc.2, 2012, pag. 557
- MARTUSCELLI R., Linee guida: percorsi dal merito alla legittimità per delineare profili di un diritto penale della medicina, in Guida dir., fasc.0, 2013, pag. 1
- MASSONI F., RICCI P., RICCI L., CRUSCO P., RICCI S., La valutazione della qualità delle linee guida: una nuova sfida per la medicina legale. Considerazioni medico legali sul metodo, in Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario), fasc.2, 2014, pag. 391
- MAZZON D., Le Linee-Guida nella pratica clinica. Riflessioni bioetiche, Minerva Anestesiologica, vol. 66, n. 6, giugno 2000, 493
- NOCCO L., Le linee guida e le «buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica» nella «Legge Balduzzi»: un opportuno strumento di soft law o un incentivo alla medicina difensiva?, in Riv. it. medicina legale (dal 2012 Riv. it. medicina legale e dir. sanitario), fasc.2, 2013, pag. 781
- NORELLI G.A. - MAZZZZEO E. - PINCHCHI V., Le linee guida offrono al professionista una copertura medico legale?, Professione - Sanità Pubblica e Medicina Pratica 1998, 11:31-3

- PAVICH G., Linee guida e buone pratiche come criterio per la modulazione della colpa medica: rilievi all'art. 3 legge n. 189/2012, in Cass. pen., fasc.3, 2013, pag. 0902B
- PEZZIMENTI C., La responsabilità penale del medico tra linee guida e colpa «non lieve»: un'analisi critica, in Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale, fasc.1, 2015, pag. 311
- VALBONESI C., Linee guida e protocolli per una nuova tipicità dell'illecito colposo, in Riv. it. dir. e proc. pen., fasc.1, 2013, pag. 250
- UBALDI A., Linee guida violate: la responsabilità del personale sanitario non è automatica, in Diritto & Giustizia, fasc.0, 2013, pag. 1094

# ALCUNE RIFLESSIONI SULLE LINEE GUIDA

**Alessandra De Palma**
Coordinamento sub – area sicurezza delle cure,
Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome

**Con la legge 8 marzo 2017 n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie",** in primo piano il legislatore ha voluto porre la sicurezza delle cure e, come diretta e imprescindibile conseguenza, la responsabilità professionale: è un provvedimento che va nella direzione da tutti auspicata della tutela dei pazienti e, contestualmente, degli operatori sanitari che li curano e con il tempo potremo valutare il raggiungimento degli obiettivi: un cambiamento, a distanza di quasi tre anni, sta già iniziando a notarsi.

Lo sviluppo incessante delle conoscenze e delle competenze che coinvolge tutte le professioni sanitarie, il massiccio ingresso nella pratica clinico-assistenziale di sofisticate tecnologie di diagnosi e cura, la molteplicità delle relazioni intra ed interprofessionali, coinvolti nelle prestazioni, il limite delle risorse definite, il ruolo sempre più attivo dei cittadini nel richiedere accessibilità, efficacia e sicurezza, hanno incrementato in modo esponenziale da una parte la complessità delle organizzazioni sanitarie e dall'altra le attese sugli esiti delle cure, talora fondate su una presunta infallibilità della Medicina.

La complessità tecnico-organizzativa tende a definire sistemi di erogazione di prestazioni sanitarie che possono produrre al loro interno condizioni favorenti il manifestarsi di eventi indesiderati; le azioni rivolte alla sicurezza delle cure, in un'ottica di prevenzione del rischio, devono, innanzitutto, far emergere e correggere le criticità che insistono sull'area organizzativo-gestionale dei processi di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione.

Il legislatore, dunque, ha deciso d'introdurre diffusamente e con forza, nella pratica clinica, quanto anche nel nostro Paese fungeva da principio ispiratore, ma in maniera non abbastanza uniforme e ha introdotto l'articolo 5[1] nella L. 24/2017, relativo alle linee guida ed alle buone pratiche clinico-assistenziali. Per queste ultime non

1 Art. 5. - *Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida* - 1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali. 2. Nel regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche di cui al comma 1, il decreto del Ministro della salute stabilisce: *a*) i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale; *b*) la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere ▶

esiste una "raccolta ufficiale codificabile", anche perché non è possibile per la stessa natura della Medicina, ma anche per le prime non è poi così semplice ed immediato: è con stupore che, però, si sente reiteratamente affermare durante corsi e convegni, da parte di Magistrati, quanto sia incredibile che, dopo oltre due anni dalla sua promulgazione, il sito dell'Istituto Superiore di Sanità, dedicato al Nuovo Sistema Nazionale Linee Guida, non sia ancora copiosamente popolato da linee guida che coprano tutti gli ambiti della Medicina. Ciò denota quanto sia profondo il solco fra le due discipline, Medicina e Diritto e quanto i linguaggi siano diversi: codificare le infinite branche di una scienza (peraltro non esatta), è estremamente difficile, lungo e laborioso, perché quelle stesse branche si dividono in mille rivoli e ognuno ha le sue peculiarità, anche se riguarda categorie di persone con patologia e non i singoli, che sono invece coloro che necessitano di cure e, qualora queste ultime non esitino nei risultati sperati, portano ad eventi avversi con danno che può sfociare in un caso giudiziario che sarà oggetto di esame.

Già parecchi anni fa, uno dei Maestri della Medicina legale, il Prof. Angelo Fiori, affermava che "…Ne consegue una progressiva accettazione e cristallizzazione di precetti di condotta medica di provenienza giurisprudenziale che spesso non hanno reale fondamento nella scienza e nella prassi medica … Ma i giudizi dei giudici, e in particolare i precetti in tema di condotta professionale che vi sono affermati, risultano spesso non coerenti con la realtà della prassi medica e quindi irrealistici e, perciò, non applicabili…"[2].

Le linee guida sono state oggetto di attenzione sia da parte dei medici, sia dei giuristi: i primi, hanno sempre desiderato sapere se il seguirle li rendesse esenti da responsabilità professionali ed i secondi se davvero potevano considerarsi il "criterio guida" e quali potessero essere ritenute tali. Sicché, la Medicine legale le ha definite a *double edged sword*[3], perché di volta in volta, a seconda del paziente in cura, è doveroso valutare se

◀nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all'autonomia e all'indipendenza, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione nel sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e all'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica; *c*) le procedure di iscrizione all'elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso. 3. Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della salute, da emanare, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con la procedura di cui all'articolo 1, comma 28, secondo periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. L'Istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni. 4. Le attività di cui al comma 3 sono svolte nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali già disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2 Angelo Fiori, *La Medicina delle evidenze e delle scelte sta declinando verso la medicina dell'obbedienza giurisprudenziale?*, Riv. It. Med. Leg. 4-5/2007, 925

3 Vittorio Fineschi, *Linee-guida: a double edged sword. Riflessioni medico-legali sulle esperienze statunitens*i, Riv. It. Med. Leg., 1998.

le linee guida siano applicabili o meno e, nel caso ci se ne debba discostare, bisogna motivarne la ragione nella documentazione sanitaria del paziente.

La legge 24/2017 ha cercato di rispondere agli innumerevoli quesiti sollevati dalla L. 189/2012, di conversione del c.d. Decreto Balduzzi che, non specificando a "quali linee guida" ci si dovesse ispirare per non ritenere penalmente punibile per colpa lieve il sanitario[4], aveva ingenerato tante perplessità.

Le correnti definizioni di linee guida, radicate nella pratica sanitaria, non rappresentano un istituto giuridico, ma un multiforme universo di fonti diverse, di vario grado di affidabilità, con altrettante finalità specifiche.

Purtroppo, la giurisprudenza vi ravvisa riferimenti utili nella speranza di semplificare il percorso valutativo con maggiori elementi di certezza ravvisabili in linee guida codificate e, pertanto, riconosciute autorevoli. Il pericolo, data la florida produzione anche a livello internazionale, è che per rendere meno difficile giudicare a chi deve farlo, si finisca per vincolare la scienza medica, rendendo assai cauti i professionisti che, per attenersi alle raccomandazioni contenute nelle linee guida provenienti dai soggetti previsti dal DM Salute[5] e pubblicate nel SNLG sul sito internet dell'Istituto Superiore di Sanità, non osino attuare trattamenti da eseguire nel miglior interesse del paziente, perché non previsti dalle linee guida di riferimento.

Infatti, il richiamo alle linee guida implica qualcosa di più che non il mero fondamento o accreditamento scientifico della regola di comportamento, bensì la formalizzazione in testi che forniscono indicazioni di comportamento e che hanno una fonte riconoscibile, attingibile dall'operatore sanitario.

Con il Decreto del Ministero della salute 27 febbraio 2018: "Istituzione Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG)" - previa intesa con la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, espressa il 22 febbraio di quello stesso anno, unitamente alla richiesta che i rappresentanti della Commissione Salute nel Comitato strategico fossero cinque in luogo dell'unico rappresentante previsto e con la precisazione che tale Sistema non deve interferire sui modelli organizzativi e sulle materie di competenza regionale - è nato il nuovo SNLG.

4 Testo del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, coordinato con la legge di conversione 8 novembre 2012, n. 189, recante: «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.». Art. 3 - Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie – "1. *L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo.*".

5 Decreto del Ministero della Salute 2 agosto 2017 "Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie.": l'elenco, in realtà, parrebbe ancora in fase di costituzione, date le intuibili difficoltà nell'individuarne i componenti.

La preoccupazione sopra richiamata è intuibile dopo la lettura del testo dell'art. 1 del suddetto Decreto che recita: "Art. 1. - *Sistema nazionale linee guida* - 1. Il Sistema nazionale linee guida, di seguito (SNLG) è istituito presso l'Istituto superiore di sanità e costituisce l'unico punto di accesso alle linee guida di cui all'art. 5 della legge n. 24 del 2017, e ai relativi aggiornamenti. 2. Il SNLG consente la valutazione, l'aggiornamento e la pubblicazione delle linee guida, anche ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui all'art. 590-sexies del codice penale, come introdotto dall'art. 6, comma 1, della legge n. 24 del 2017."[6].

Risulta chiaro il rischio che, per evitare responsabilità, in particolare in ambito penale, l'esercente una professione sanitaria non particolarmente coraggioso sia tentato di attenersi pedissequamente alle raccomandazioni di cui alle linee guida "certificate" dalla pubblicazione sul sito internet dell'Istituto Superiore di Sanità, piuttosto che seguire la "miglior scienza ed esperienza del momento storico"[7], che vorremmo leggere come il "miglior interesse del paziente", magari non ancora recepito in linee guida aggiornate, perché, come rappresentato, la messa a punto di linee guida e anche la loro revisione richiede tempo e risorse. La disposizione dell'art. 5 che rimanda a revisioni biennali, è sicuramente congrua rispetto ai tempi necessari per la messa a punto di linee guida autorevoli e di adeguate revisioni, ma contrasta con le reali possibilità di attenervisi, data l'esiguità delle risorse da destinare allo scopo.

Grande attenzione, negli anni, è stata dedicata a come le ha reputate la giurisprudenza e, in particolare, a come si è espressa la Corte di legittimità: "…Nel praticare la professione medica, il medico deve, con scienza e coscienza, perseguire un unico fine: la cura del malato utilizzando presidi diagnostici e terapeutici di cui al tempo dispone la scienza medica, senza farsi condizionare da esigenze di diversa natura, da disposizioni, considerazioni, valutazioni, direttive che non siano pertinenti rispetto ai compiti affidatigli dalla legge ed alle conseguenti relative responsabilità. Il rispetto delle "linee guida", quindi, assunto nel caso specifico quale parametro di riferimento della legittimità della decisione di dimettere il paziente dall'ospedale e di valutazione della condotta del medico, nulla può aggiungere o togliere al diritto del ma-

6 Art. 6 - Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria - 1. Dopo l'articolo 590-quinquies del codice penale è inserito il seguente: «Art. 590-sexies (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario). - Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma. Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto». 2. All'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, il comma 1 è abrogato.

7 Ferrando Mantovani, penalista.

lato di ottenere le prestazioni mediche più appropriate né all'autonomia ed alla responsabilità del medico nella cura. ... Nulla, peraltro, si conosce dei contenuti di tali "linee guida", né dell'autorità dalle quali provengono, né del loro livello di scientificità, né delle finalità che con esse si intende perseguire, né è dato di conoscere se le stesse rappresentino un'ulteriore garanzia per il paziente ovvero, come sembra di capire dalla lettura delle sentenze in atti, altro non siano che uno strumento per garantire l'economicità della gestione della struttura ospedaliera. In ogni caso, non risulta acquisito in atti alcun documento che le riproduca ... D'altra parte, lo stesso sistema sanitario, nella sua complessiva organizzazione, è chiamato a garantire il rispetto dei richiamati principi, di guisa che a nessuno è consentito di anteporre la logica economica alla logica della tutela della salute, né di diramare direttive che, nel rispetto della prima, pongano in secondo piano le esigenze dell'ammalato. Mentre il medico, che risponde anche ad un preciso codice deontologico, che ha in maniera più diretta e personale il dovere di anteporre la salute del malato a qualsiasi altra diversa esigenza e che si pone, rispetto a questo, in una chiara posizione di garanzia, non è tenuto al rispetto di quelle direttive, laddove esse siano in contrasto con le esigenze di cura del paziente, e non può andare esente da colpa ove se ne lasci condizionare, rinunciando al proprio compito e degradando la propria professionalità e la propria missione a livello ragionieristico...." (Cass. Pen., Sez. IV, sent. n. 8254 del 2 marzo 2011).

Come è noto, le linee guida costituiscono sapere scientifico e tecnologico codificato, metabolizzato, reso disponibile in forma condensata, in modo che possa costituire un'utile guida per orientare agevolmente, in modo efficiente ed appropriato, le decisioni terapeutiche.

"...Può ritenersi conclusione condivisa ... che l'adeguamento o il non adeguamento del medico alle linee guida, quindi, non escluda né determini automaticamente la colpa..." (Cass. Pen., sez. IV, sentenza 11 luglio - 19 settembre 2012, n. 35922).

"L'importanza dell'utilizzo e del rispetto delle linee guida quale fondamentale opportunità per migliorare la qualità dell'assistenza e ottimizzare i processi di cura, senza, tuttavia, minare l'autonomia professionale del sanitario..." (Cass. Pen., Sez. IV, sentenza 24 gennaio 2013, n. 11493).

E ancora: "...Il primo dato importante è costituito dalla valorizzazione delle linee guida e delle affidabili pratiche terapeutiche, quando esse siano confortate dal consenso della comunità scientifica. Come è noto, le linee guida costituiscono sapere scientifico e tecnologico codificato, metabolizzato, reso disponi-

bile in forma condensata, in modo che possa costituire un'utile guida per orientare agevolmente, in modo efficiente ed appropriato, le decisioni terapeutiche. Si tenta di oggettivare, uniformare le valutazioni e le determinazioni; e di sottrarle all'incontrollato soggettivismo del terapeuta … I vantaggi di tale sistematizzata opera di orientamento sono tanto noti quanto evidenti. Tali regole, come sarà meglio chiarito nel prosieguo, non danno luogo a norme propriamente cautelari e non configurano, quindi, ipotesi di colpa specifica. Esse, tuttavia hanno a che fare con le forti istanze di determinatezza che permeano la sfera del diritto penale. Tale enunciazione, assai utile alla comprensione del sistema e delle implicazioni di fondo connesse alla riforma, ha bisogno di un breve chiarimento... diverse sono le ragioni per le quali le direttive non sono in grado di offrire standard legali precostituiti; non divengono, cioè, regole cautelari secondo il classico modello della colpa specifica: da un lato la varietà ed il diverso grado di qualificazione delle linee guida; dall'altro, soprattutto, la loro natura di strumenti di indirizzo e orientamento, privi della prescrittività propria di una regola cautelare, per quanto elastica ... è illusorio pensare che ogni contesto rischioso possa trovare il suo compiuto governo in regole precostituite e ben fondate, aggiornate, appaganti rispetto alle esigenze di tutela..." (Cass. Pen., Sezione IV, sentenza 29 gennaio 2013, n. 16237).

"...Per quanto riguarda quest'ultima norma, va, infatti, rilevato come il tenore testuale dell'art. 590 *sexies*, introdotto dalla legge n. 24 del 2017, nella parte in cui fa riferimento alle linee-guida, sia assolutamente inequivoco nel subordinare l'operatività della disposizione all'emanazione di linee-guida "come definite e pubblicate ai sensi di legge". La norma richiama dunque l'art. 5 L. n. 24 del 2017, che detta, come è noto, un articolato iter di elaborazione e di emanazione delle linee-guida. Dunque, in mancanza di linee-guida approvate ed emanate mediante il procedimento di cui all'art. 5 L. n 24 del 2017, non può farsi riferimento all'art. 590 *sexies* cod. pen., se non nella parte in cui questa norma richiama le buone pratiche clinico-assistenziali, rimanendo, naturalmente, ferma la possibilità di trarre utili indicazioni di carattere ermeneutico dall'art. 590 *sexies* cod. pen., che, a regime, quando verranno emanate le linee-guida con il procedimento di cui all'art. 5, costituirà il fulcro dell'architettura normativa e concettuale in tema di responsabilità penale del medico... Ne deriva che la possibilità di riservare uno spazio applicativo nell'attuale panorama fenomenologico all'art. 590 *sexies* cod. pen. è ancorata all'opzione ermeneutica consistente nel ritenere che le linee guida attualmente vigenti, non approvate secondo il procedimento di cui all'art. 5 L. n. 24 del 2017, possano venire in rilievo, nella prospettiva delineata dalla norma in esame, come buone pratiche clinico-assistenziali. Opzione ermeneutica non agevole ove si consideri che le linee guida differi-

scono notevolmente, sotto il profilo concettuale, prima ancora che tecnico-operativo, dalle buone pratiche clinico-assistenziali, sostanziandosi in raccomandazioni di comportamento clinico sviluppate attraverso un processo sistematico di elaborazione concettuale, volto a offrire indicazioni utili ai medici nel decidere quale sia il percorso diagnostico-terapeutico più appropriato in specifiche circostanze cliniche (Cass., Sez. 4, n. 18430 del 5/11/2013, Rv. 261293) ... Esse consistono dunque nell'indicazione di standards diagnostico-terapeutici conformi alle regole dettate dalla migliore scienza medica, a garanzia della salute del paziente (Cass., n. 11493 del 24/1/2013; Cass., n. 7951 dell'8/10/2013, Rv. 259334) e costituiscono il condensato delle acquisizioni scientifiche, tecnologiche e metodologiche concernenti i singoli ambiti operativi (Sez. U., n. 29 del 21/12/2017): e quindi qualcosa di molto diverso da una semplice buona pratica clinico-assistenziale. Ma anche se volesse accedersi alla tesi, pur non esente da profili di problematicità, dell'equiparazione delle linee-guida attualmente vigenti - non approvate ed emanate attraverso il procedimento di cui all'art. 5 L. n. 24 del 2017 - alle buone pratiche clinico-assistenziali, previste dall'art. 590 *sexies* cod. pen., aprendo così la strada ad un'immediata operatività dei principi dettati da quest'ultima norma, rimarrebbe insuperabile il rilievo secondo cui essa esclude la punibilità soltanto laddove siano state rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida oppure le buone pratiche clinico-assistenziali...". (Cassazione Penale, Sez. 4, sentenza n. 47748/2018).

E poi la Corte Suprema di Cassazione, a Sezioni Unite Penali che, con la Sentenza 21 dicembre 2017 - 22 febbraio 2018, n. 8770, ha fatto chiarezza sull'art. 590 *sexies* del codice penale, introdotto dall'art. 6 della L. 24/2017; in sintesi, ha stabilito quanto segue, in virtù della nomofiliachia: "L'esercente la professione sanitaria risponde, a titolo di colpa, per morte o lesioni personali derivanti dall'esercizio di attività medico-chirurgica:

**a)** se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da negligenza o imprudenza;

**b)** se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia quando il caso concreto non è regolato dalle raccomandazioni delle linee-guida o dalle buone pratiche clinico-assistenziali;

**c)** se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia nella individuazione e nella scelta di linee-guida o di buone pratiche clinico-assistenziali non adeguate alla specificità del caso concreto;

**d)** se l'evento si è verificato per colpa "grave" da imperizia nell'esecuzione di raccomandazioni di linee-guida o buone pratiche clinico-assistenziali adeguate, tenendo conto del grado di rischio da gestire e delle speciali difficoltà dell'atto medico".

Ancora la quarta sezione: "…Sulla scorta delle indicazioni espresse dal collegio peritale, la Corte distrettuale ha quindi analizzato il tema del nesso di causalità tra la condotta attesa e l'evento lesivo. La Corte territoriale ha riferito che i periti, escussi in dibattimento, avevano chiarito: che l'associazione d'arto era stata la causa di una distocia di spalla, da intendersi quale condizione di alterazione nella regolare discesa del feto; che in tal caso al sanitario sono imposte manovre codificate dalle *leges artis*, contenute nelle linee guida di riferimento; e che l'imputato non aveva realizzato alcuna delle prescritte manovre di emergenza. La Corte di Appello ha quindi osservato che doveva ritenersi accertata la sussistenza del nesso di derivazione causale tra omissione ascritta all'imputato e l'evento lesivo. Non sfugge che in sentenza si rinvengono passaggi argomentativi nei quali si sottolinea la difficoltà di pervenire ad un giudizio di tranquillante certezza, sul piano della riferibilità causale dell'evento all'azione del medico, nello specifico settore della responsabilità sanitaria. Si tratta di valutazioni di ordine generale, che esprimono la consapevolezza, da parte del Collegio giudicante, dei parametri valutativi indicati dal diritto vivente, nella materia di riferimento…" (Cass. Pen. Sez. IV, sentenza n. 19386/2019).

Sicché, non costituendo le linee-guida un parametro rigido ed insuperabile di valutazione della condotta del sanitario, la circostanza che il giudice abbia ritenuto non colposa la condotta del sanitario che non si sia ad esse attenuto non è, di per sé e da sola, sufficiente per ritenere erronea la sentenza, e di conseguenza per ritenere "decisivo" l'omesso esame del contenuto di quelle linee-guida

E la terza civile: "…Che i sanitari non si attennero alle "linee-guida" generalmente condivise per la somministrazione di eparina è un fatto non decisivo per due ragioni. In primo luogo, non è decisivo perché le c.d. linee guida (ovvero le *leges artis* sufficientemente condivise almeno da una parte autorevole della comunità scientifica in un determinato tempo) non rappresentano un letto di Procuste insuperabile. Esse sono solo un parametro di valutazione della condotta del medico: di norma una condotta conforme alle linee guida sarà diligente, mentre una condotta difforme dalle linee guida sarà negligente od imprudente. Ma ciò non impedisce che una condotta difforme dalle linee guida possa essere ritenuta diligente, se nel caso di specie esistevano particolarità tali che imponevano di non osservarle (ad esempio, nel caso in cui le linee guida prescrivano la somministrazione d'un farmaco verso il quale il paziente abbia una conclamata intolleranza, ed il medico perciò non lo somministri); e per la stessa ragione anche una condotta conforme alle linee-guida potrebbe essere ritenuta colposa, avuto riguardo alle particolarità del caso concreto (ad esempio, allorchè le linee guida suggeriscano l'esecuzione d'un intervento chirurgico d'elezione ed il

medico vi si attenga, nonostante le condizioni pregresse del paziente non gli consentissero di sopportare una anestesia totale). Sicché, non costituendo le linee-guida un parametro rigido ed insuperabile di valutazione della condotta del sanitario, la circostanza che il giudice abbia ritenuto non colposa la condotta del sanitario che non si sia ad esse attenuto non è, di per sé e da sola, sufficiente per ritenere erronea la sentenza, e di conseguenza per ritenere "decisivo" l'omesso esame del contenuto di quelle linee-guida…" (Cass. Civ. sez. III, Ordinanza 30 novembre 2018, n. 30998).

In verità, un numero rilevante di pratiche mediche consolidate, ben quattrocento, è stato recentemente giudicato inefficace in base ad un'analisi pubblicata su eLife di studi clinici comparsi su tre importanti riviste mediche: i ricercatori hanno valutato gli studi pubblicati in quindici anni su tre riviste di medicina generale (JAMA, Lancet e New England Journal of Medicine) e hanno riscontrato 396 *medical reversal* su 3.000 studi. La malattia cardiovascolare è risultata la categoria clinica più comunemente rappresentata tra i reversal (20%), seguita dalla medicina pubblica/medicina preventiva (12%) e dalla terapia intensiva (11%). In termini di tipo d'intervento, invece, i farmaci sono stati i più comuni (33%), seguiti da procedure mediche (20%) e da vitamine e integratori (13%)[8].

Ma per i professionisti della salute, per il mondo sanitario e per chi ne fruisce, le linee guida, cosa sono o, almeno, cosa dovrebbero essere?

Le linee guida per la pratica clinica, nella definizione del SNLG-ISS sono uno "strumento di supporto decisionale finalizzato a consentire che, fra opzioni alternative, sia adottata quella che offre un migliore bilancio fra benefici ed effetti indesiderati, tenendo conto della esplicita e sistematica valutazione delle prove disponibili, commisurandola alle circostanze peculiari del caso concreto e condividendola - laddove possibile - con il paziente o i *caregivers*".

In un panorama così mutevole, bene ha fatto il legislatore a fornire un energico impulso al rinnovamento, alla sistematizzazione rivolto ai professionisti della salute affinché studino, selezionino e si attengano alle migliori evidenze scientifiche del momento in cui si trovano ad operare, distillandole in linee guida da far vagliare all'Istituto Superiore di Sanità, senza tuttavia dimenticare mai che la singola persona malata che si affida alle cure degli esercenti una professione sanitaria è unica con le sue peculiarità e la sua/le sue patologia/e.

8 Elife. 2019. doi: 10.7554/eLife.45183 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31182188

# ASPETTI ETICI DELLE LINEE GUIDA PER UNA PRATICA CLINICA INCENTRATA SUL PAZIENTE

**Lucio Romano**
Componente Comitato Nazionale per la Bioetica

**Le linee guida (LG) sono raccomandazioni** (mai definitive, visti i rapidi sviluppi della biomedicina) – fondate sul principio etico di beneficenza[1] secondo proporzionalità[2] e autonomia – finalizzate a favorire le decisioni che devono essere assunte nella pratica clinica incentrata sul paziente e nel suo migliore interesse. Ovvero per il favorevole bilanciamento tra benefici attesi ed effetti indesiderati, in considerazione della valutazione sia delle più recenti e accreditate evidenze biomediche (*evidence-based*) sia dello specifico caso concreto, premesso il consenso informato espresso secondo i requisiti di validità (personale, consapevole, attuale e revocabile, manifesto, libero, gratuito).

Le procedure seguite per l'elaborazione delle LG sono riconducibili alle dovute garanzie richieste per la rigorosa verifica e selezione delle *raccomandazioni forti vs raccomandazioni deboli*, fino alla pubblicazione sul Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG)[3].

Sostanzialmente, le finalità delle *raccomandazioni* riportate nelle LG sono: appropriatezza e aderenza agli standard clinici e alle evidenze scientifiche, sicurezza, equità ed efficienza.

"Le LG devono possedere tutti i seguenti elementi (requisiti generali):

**a.** contenuti clinici o clinico-organizzativi orientati all'ottimizzazione delle cure e dell'assistenza sanitaria;

**b.** essere destinate specificatamente a operatori sanitari (medici e/o professioni sanitarie) del Servizio Sanitario Nazionale;

**c.** essere elaborate da gruppi multidisciplinari e multiprofessionali di esperti;

1 "La moralità non richiede soltanto di trattare le altre persone rispettandone l'autonomia e di astenersi dal nuocere loro, ma anche di contribuire al loro benessere. […] Nell'inglese comune il termine beneficenza connota azioni mosse da pietà, bontà e carità. L'altruismo, l'amore e l'umanità sono talvolta ritenuti delle forme di beneficenza. Intenderemo le azioni benefiche in senso allargato, in modo da includervi tutti i tipi di azione intesi a far bene alle altre persone. La beneficenza si riferisce ad azioni fatte per il bene altrui; la benevolenza si riferisce a un tratto del carattere o alla virtù dell'inclinazione ad agire per il bene altrui; e il principio di beneficenza si riferisce all'obbligo morale di agire a beneficio di altri." In Beauchamp T.L., Childress J.F. Principi di etica biomedica. Firenze, Le Lettere 1999, p.258

2 Romano L. *Inguaribili ma curabili nella proporzionalità.* Rivista di biodiritto 2018; 2:58-61

3 Il Metodo GRADE (Grades of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation), che rappresenta lo standard metodologico più accreditato per la produzione delle LG, consente una più ampia e dettagliata valutazione delle prove. Gli step principali sono: definizione del problema; scelta e definizione della importanza relativa degli outcome; ricerca sistematica delle evidenze; valutazione della qualità delle evidenze e sintesi in tavole sinottiche; rapporto benefici-rischi (considerando fattibilità e trasferibilità); definizione della forza delle raccomandazioni. Cfr.: Alonso-Coello P., Schünemann HJ., Moberg J., et al. *GRADE Working Group. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1: Introduction.* BMJ. 2016 Jun 28;353: i2016.

**d.** essere basate su un processo esplicito e sistematico di ricerca della letteratura biomedica;
**e.** essere basate sull'adozione di criteri di valutazione espliciti della qualità delle prove;
**f.** dimostrare un legame esplicito e oggettivo fra rilevanza e validità delle evidenze trovate e forza relativa delle raccomandazioni;
**g.** offrire raccomandazioni di comportamento clinico assistenziale su questioni cliniche o clinico-organizzative specifiche"[4].

Per quanto riguarda la selezione delle buone pratiche, i criteri adottati per la selezione sono i seguenti: rilevanza dell'argomento, data di pubblicazione < 3 anni, composizionemultidisciplinare e multiprofessionale del panel di esperti, descrizione chiara e dettagliata della metodologia adottata e in linea con gli standard adottati dal CNEC

Dalla medicina basata sulle evidenze (*evidence-based medicine*) si è passati recentemente alla visione più ampia dell'*evidence-based health care & policy*[5].

È necessario evidenziare la distinzione tra LG, protocolli e buone pratiche clinico-assistenziali. Diversamente dalle raccomandazioni riportate nelle LG, i protocolli sono prescrizioni inerenti a comportamenti standardizzati mentre le buone pratiche clinico-assistenziali rappresentano prassi professionali basate sull'evidenza (*evidence-based*) quando questa risulta di alta qualità o sul consenso (*consensus-based*) quando l'evidenza è solo di bassa o molto bassa qualità.

Per quanto riguarda la selezione delle buone pratiche, i criteri adottati per la selezione sono i seguenti: rilevanza dell'argomento, data di pubblicazione < 3 anni, composizione multidisciplinare e multiprofessionale del panel di esperti, descrizione chiara e dettagliata della metodologia adottata e in linea con gli standard adottati dal CNEC (Centro Nazionale Eccellenza Clinica, Qualità e Sicurezza delle Cure) per valutare la qualità delle evidenze scientifiche.

"Con la pubblicazione delle buone pratiche si offre un supporto scientifico ai professionisti sanitari su argomenti e questioni non coperte dalle LG presenti nel SNLG, come previsto dalla Legge 24/2017. I documenti sulle buone pratiche, provenendo da fonti di alto valore scientifico ma non sempre nazionali, possono contenere raccomandazioni e consigli clinici non direttamente applicabili al contesto sanitario

4 https://snlg.iss.it/?cat=7 Cfr. Djulbegovic B., Guyatt G. *Evidence vs Consensus* in Clinical Practice Guidelines. JAMA. 2019;322(8):725-726.
5 Iannone P. *Presentazione del nuovo SNLG*. https://snlg.iss.it/?p=384 (consultato in data 15.1.2020)

italiano e/o non compatibili con le disposizioni di legge, i regolamenti degli ordini professionali o i provvedimenti delle agenzie regolatorie italiane"[6].

Sotto il profilo sostanziale, pur richiedendo entrambe l'imprescindibile consenso informato, si evidenzia una distinta prospettiva tra le raccomandazioni previste dalle LG – che già nella elaborazione prevedono una metodologia interdisciplinare con il coinvolgimento di tutti i soggetti interessati come gli stessi pazienti – e le prescrizioni dei protocolli.

Da un lato si profila l'orizzonte dell'alleanza nella *relazione di cura*, dall'altro la dimensione prescrittiva con la prospettiva del rischio effettivo della burocratizzazione insito nella contrattualizzazione del *rapporto di cura*.

La relazione è interdipendenza responsabile fra persone, basata sull'*alleanza* di un accordo morale, di un patto di amicizia morale ed ha carattere di speciale obbligatorietà; la *contrattualizzazione* è un mero patto tra persone che si impegnano a fare o a non fare una determinata cosa. Nell'alleanza, ad esempio, il consenso è informato e condiviso ex ante l'atto medico; nella *contrattualizzazione* il consenso è sì informato ma condiviso, nella prevalenza dei casi, solo ex post l'atto medico in ragione dei risultati ottenuti secondo il patto sottoscritto.

Pur nella evidente distinzione tra LG e protocolli, si va assistendo al progressivo prevalere dell'uso difensivo delle LG – cosiddetto "porto sicuro" (*safe harbour*) – in cui dal combinato *raccomandazione/best interest* del paziente si procede verso la deriva della *prescrizione/tutela difensiva dell'operatore sanitario*. Sebbene questo porto – per quanto auspicato sicuro dall'operatore sanitario o dalla struttura assistenziale – non comporti una oggettiva riduzione delle responsabilità e dei contenziosi medico-legali[7].

Una riflessione, seppur rapida, si richiede in merito alla L. n. 24/2017 su "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", in considerazione dell'attinente portato normativo e culturale.

In particolare, all'art.5: "Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida [...] da ag-

6 https://snlg.iss.it/?cat=4
7 Mello M., Kachalia JD., Studdert DM. *Medical liability. Prospect for federal reform.* N Engl J Med 2017; 376:1806-1808

giornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali."

E in merito poi alla responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria, all'art. 6 comma 1: "[…] Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto».

La L. n.24/2017 non ha innovato l'inquadramento teorico delle LG né la natura e né l'efficacia delle stesse. Permane l'impostazione di *raccomandazioni* che devono sempre coniugarsi con la "specificità del caso concreto".

Nell'ottica del distorto uso difensivo delle LG, la "causa di non punibilità prevista dall'art. 590 *sexies* c.p. non può riguardare la fase della selezione delle LG ma soltanto la utilizzazione di quelle, correttamente scelte, ma nella cui applicazione l'agente sia incorso in un errore"[8].

Si tratta del permanere comunque di responsabilità: etiche per la correlazione tra LG e singolarità del caso o, per meglio dire, unicità della persona/paziente nonché giuridiche per la corretta scelta e applicazione della LG.

Secondo la Sentenza n. 8770/22.2.2018 delle Sezioni Unite della Cassazione Penale, "l'esercente la professione sanitaria risponde, a titolo di colpa, per morte o lesioni personali derivanti dall'esercizio di attività medico-chirurgica: a) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da negligenza o imprudenza; b) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia quando il caso concreto non è regolato dalle raccomandazioni delle linee-guida o dalle buone pratiche clinico-assistenziali; c) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia nella individuazione e nella scelta di linee-guida o di buone pratiche che non risultino adeguate alla specificità del caso concreto; d) se l'evento si è verificato per colpa "grave" da imperizia nell'esecuzione di raccomandazioni, di linee-guida o buone pratiche clinico-assistenziali adeguate, tenendo conto del grado di rischio da gestire e delle specifiche difficoltà tecniche dell'atto medico."

Da ciò si evince che non viene certo a mutare l'autonomia decisionale dell'operatore sanitario né tantomeno le correlate responsabilità.

8 Brusco C. *Le pronunce della Corte di Cassazione sulle linee guida e l'operato del professionista.* Fondazione Italia in Salute, Roma 18.12.2019

Nella sempre più diffusa attribuzione e distorta applicazione in ottica difensiva delle LG, si rileva per certi versi una del tutto originale riformulazione di paternalismo o l'utilizzazione formalizzata per una medicina contrattualizzata. Quest'ultima dimentica della complessità e varietà delle specifiche dimensioni che strutturano il "rispetto per la realtà"[9].

Eppure, lo scivolamento interpretativo delle LG verso la medicina difensiva non era affatto nelle finalità della L. n. 24/2017 a fronte dello scopo, invece, di assicurare un quadro normativo proprio a tutela del bene salute o *best interest* del paziente, secondo i dettami costituzionali dell'art. 2 (riconoscimento e garanzia dei diritti inviolabili dell'uomo); art. 3 (principio di uguaglianza); art. 13 (inviolabilità della libertà personale) e art. 32 (tutela della salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività).

Le LG non possono essere interpretate e applicate come uno strumento protettivo per l'operatore e la struttura sanitaria, piuttosto rappresentano il mezzo attraverso cui perseguire al meglio il bene biomedico della persona assistita. Il bene biomedico si sostanzia degli effetti conseguiti sul versante della eventuale guarigione e recuperata funzionalità (bene meccanicistico) e, coniugandosi con la idea che il paziente stesso ha del proprio bene, tende a realizzare la visione globale di bene sia nell'aspetto funzionale che psicologico, etico-morale e spirituale.

Le LG non possono essere interpretate e applicate come uno strumento protettivo per l'operatore e la struttura sanitaria, piuttosto rappresentano il mezzo attraverso cui perseguire al meglio il bene biomedico della persona assistita

Ovvero ciò che è bene fare tecnicamente con ciò che rappresenta il bene per il paziente, per quanto possano essere condizionati da visioni contingenti o funzionaliste, sotto l'aspetto culturale ed economico-sociale, che non tengono conto della dimensione sostanziale inerente al valore e alla dignità personale.

Le riflessioni svolte rispondono all'esigenza avvertita di richiamare la rilevanza delle LG, da ricondurre all'intrinseco significato di raccomandazioni volte al migliore interesse del paziente in una medicina sempre più personalizzata, in una visione incentrata sulla unicità e irripetibilità di ogni persona assistita. Valore etico assoluto. ■

9 D'Agostino F. Bioetica. *Questioni di confine*. Studium Ed. 2019, p.117-126

## *FOCUS*
# IL PAZIENTE CRONICO-COMPLESSO: L'ARTE DI MUOVERSI NELL'INCERTEZZA

**Dario Manfellotto**
Direttore Dipartimento Discipline Mediche Ospedale Fatebenefratelli Isola Tiberina Roma, Presidente Nazionale FADOI, Società scientifica di Medicina Interna

**Paola Gnerre**
Dirigente Medico Medicina Interna Ospedale San Paolo Savona, Segretario Nazionale FADOI, Società scientifica di Medicina Interna

**L'Evidence-Based Medicine (EBM) è un metodo che mira a incorporare i migliori risultati scientifici nel processo decisionale del lavoro clinico.** Trasforma la Medicina basata sull'"eminenza" (secondo l'opinione degli esperti o secondo l'opinione propria) in Medicina basata sulla scienza (in fatti, prove, comprovata da studi con basi scientifiche)[1]. È quindi "l'integrazione delle migliori prove di efficacia clinica con l'esperienza e l'abilità del medico ed i valori del Paziente" e "l'uso cosciente, esplicito e giudizioso delle migliori evidenze (cioè prove di efficacia) biomediche al momento disponibili, al fine di prendere le decisioni per l'assistenza del singolo paziente"[1].

In generale, la metodologia EBM raggiunge i professionisti della salute sotto forma di linee-guida, algoritmi e protocolli che li aiutano a prendere decisioni nel corso dell'attività clinica. Le linee guida sono diventate uno strumento essenziale nella cura dei pazienti ed esistono per molte specialità mediche. Sono particolarmente preziose quando la presentazione clinica è eterogenea e/o quando la disciplina comprende varie sotto specialità e ci si riferisce ad una condizione specifica in un paziente selezionato. Per il medico le linee guida forniscono le prove disponibili a supporto dell'uso di una determinata strategia diagnostico-terapeutica[2].

Ci si potrebbe chiedere cosa succede se un medico decide di curare un paziente senza le linee guida. Esse sono giuridicamente vincolanti per il medico? In Italia sì, in quanto la Legge Gelli-Bianco sulla responsabilità professionale medica prosegue il cammino iniziato dalla Legge Balduzzi, che vede nell'applicazione delle linee guida e delle buone pratiche cliniche un elemento di riferimento professionale ed anche di difesa del medico stesso.

Se da un lato però la medicina basata sulle evidenze rappresenta il più autorevole approccio alla pratica clinica (dove le decisioni cliniche risultano dall'integrazione tra l'esperienza del medico e l'utilizzo coscienzioso, esplicito e giudizioso delle migliori evidenze scientifiche disponibili) essa è però in genere orientata alla diagnosi e alla terapia della malattia causata da una singola causa, ignorando la complessità e l'interazione di più patologie nello stesso individuo.

Attualmente le malattie croniche rappresentano nel mondo il 60% di tutte le patologie con un incremento previsto fino all'80% nei prossimi anni[2].

Nella letteratura medico scientifica ed a livello delle istituzioni sanitarie, esiste un ampio grado di variazione nell'uso del termine "*malattia cronica*"[3].

I *Centers for Disease Control* (CDC) classificano come malattie croniche quelle cardiache, l'ictus, il cancro, il diabete di tipo 2, l'obesità e l'artrite.

I Centri per i servizi *Medicare e Medicaid* considerano un elenco più ampio di 19 condizioni croniche che includono ad esempio la malattia di Alzheimer, la depressione e l'HIV.

Questa differenza rischia di creare confusione e incomprensioni quando si parla in generale dell'impatto delle malattie croniche, del loro costo e delle misure generali per ridurle. Comunque secondo la definizione dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) si definiscono malattie croniche "*quelle che hanno una lunga durata e una progressione generalmente lenta. I quattro tipi principali sono le malattie cardiovascolari (come infarti e ictus), i tumori, le malattie respiratorie croniche (come la bronco pneumopatia cronica ostruttiva e l'asma) e diabete*"[3].

In Italia il 10% della popolazione sopra i 65 anni ha almeno tre concomitanti patologie croniche, che richiedono più farmaci, più medici e più linee guida di riferimento per la gestione. Anche l'assunzione di farmaci va considerata nella definizione di malattia cronica in quanto più studi dimostrano come il rischio di effetti collaterali cumulativi, le interazioni farmacologiche e gli effetti avversi quali il rischio di cadute aumentano con l'uso di ≥ 4 farmaci[4]. In aggiunta, studi dimostrano un maggior rischio di inappropriatezza farmacologica correlata alla complessità del paziente[5,6].

Ogni anno nei reparti di Medicina interna degli ospedali italiani si registrano oltre un milione di ricoveri. Il 90% di questi sono urgenti e riguardano pazienti destinati a ricoveri ripetuti. Sul totale dei ricoveri per acuti per tutte le discipline (6.139.586 unità) circa il 12% riguarda la medicina interna. Estrapolando altre informazioni dalle SDO, emerge che le prime dieci patologie diagnosticate (identificate con i relativi DRG) sono, nell'ordine: insufficienza cardiaca, edema polmonare, polmonite, setticemia, ictus, broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), anemie, insufficienza renale, attacco ischemico transitorio (TIA), cirrosi, a conferma delle complessità del paziente internistico[7].

La difficoltà nella gestione dei pazienti definiti "cronici" è che non esistono linee guida per il paziente con multiple comorbidità ma tante linee guida per singola malattia e quindi il medico deve saper calare l'universalismo delle evidenze scientifiche nella peculiarità del singolo paziente[6].

La Medicina degli ultimi anni si è sempre più identificata come scienza nella quale il metodo clinico è diventato l'applicazione, talora acritica, delle evidenze scientifiche tradotte in linee guida[8].

Oggi però si assiste ad un cambiamento di tendenza in cui il clinico deve re-imparare la necessità di calare il suo sapere scientifico sul paziente, inteso come persona e pertanto con caratteristiche uniche e peculiari rispetto ad un altro. Il paziente con una sola malattia non esiste quasi più e la cura esclusivamente specialistica non è più risolutiva.

Il clinico deve inoltre rapportarsi con una popolazione di pazienti che spesso si discosta dalle caratteristiche dei pazienti scelti nei trials, in genere eseguiti su popolazioni altamente selezionate. Per tale motivo e data la complessità del mondo reale, l'applicazione meccanica e indiscriminata dei risultati dei grandi trial risulta spesso difficile[9]. È il fenomeno che viene indicato come "*real world evidence* (RWE)", una massa di dati che si rende disponibile con l'osservazione delle malattie, della loro storia naturale, e dell'effetto delle terapie in ampie popolazioni di pazienti, di gran lunga più numerose di quelle degli studi clinici che ispirano le tradizionali linee guida[10].

L'Internista rappresenta il cardine di questa trasformazione, essendo quello che forse più di altri si trova ad operare in condizioni difficili in quanto la complessità, rappresentando la regola, favorisce l'incertezza.

La Medicina interna opera infatti con soggetti anziani spesso pluri-patologici, ma anche meno anziani o addirittura più giovani, ma sempre affetti da malattie croniche e comorbidità, in pluritrattamento farmacologico, non di rado con disabilità motorie e cognitive e in contesti sociali non ottimali.

L'Internista rappresenta il cardine di questa trasformazione, essendo quello che forse più di altri si trova ad operare in condizioni difficili in quanto la complessità, rappresentando la regola, favorisce l'incertezza

Il clinico che deve gestire questa complessità deve avere una strategia, che è l'arte di muoversi sapientemente nell'incertezza. Il paziente complesso con multiple comorbidità è il nuovo malato all'attenzione del Sistema Salute. La sua gestione è tra le maggiori sfide della sanità del futuro. ■

## Bibliografia

1 - Izet Masic, Milan Miokovic, and Belma Muhamedagic. Evidence Based Medicine – New Approaches and Challenges. Acta Inform Med. 2008; 16(4): 219–225.

2 - Anthony H Gershlick. The value of Guidelines in everyday clinical practice. CardioPulse 1046-1049 doi:10.1093/eurheartj/ehy103.

3 - Stephanie Bernell and Steven W. Howard. Use Your Words Carefully: What Is a Chronic Disease? Front Public Health. 2016; 4: 159

4 - https://www.who.int/chp/chronic_disease_report/full_report.pdf

5 - Franchi C, Antoniazzi S, Proietti M, Nobili A, Mannucci PM; SIM-AF Collaborators. Appropriateness of oral anticoagulant therapy prescription and its associated factors in hospitalized older people with atrial fibrillation. Br J Clin Pharmacol. 2018 Sep;84(9):2010-2019.

6 - Franchi C, Tettamanti M, Djade CD, Pasina L, Mannucci PM, Onder G, Gussoni G, Manfellotto D, Bonassi S, Salerno F, Nobili A; ELICADHE Investigators. E-learning in order to improve drug prescription for hospitalized older patients: a cluster-randomized controlled study. Br J Clin Pharmacol. 2016 Jul;82(1):53-63

7 - Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero. Dati SDO 2018. Ministero della Salute. http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2831

8 - Tinetti ME, Bogardus Jr ST, Agostini JV. Potential pitfalls of disease-specific guidelines for patients with multiple conditions. N Engl J Med 2004;351(27):2870–4

9 - Cartabellotta A. La medicina basata sulle evidenze: criticità e prospettive. Recenti Prog Med 2006;97(11):640–6 .

10 - Jenny Doust, Per O. Vandvik, Amir Qaseem, Reem A. Mustafa, Andrea R. Horvath, Allen Frances, Lubna Al-Ansary, Patrick Bossuyt, Robyn L. Ward, Ina Kopp, Laragh Gollogly, Holger Schunemann, Paul Glasziou. Linee guida per modificare le definizioni di malattia: una checklist per il Guidelines International Network (G-I-N) Preventing Overdiagnosis Working Group. Ottobre 2018 | Volume 10 | Issue 9 |

*PARTE 2*

# *ATTI DEL CONVEGNO 18 DICEMBRE 2019*
# *Il ruolo delle Linee Guide: dalla pratica alle Aule Giudiziarie*

## SALUTI ISTITUZIONALI

**Anna Rossomando**
Vicepresidente Senato della Repubblica

**Buongiorno a tutti, l'occasione mi è particolarmente grata per dare il benvenuto non soltanto a due colleghi coi quali ho lavorato molto**, molto bene e molto nel merito delle questioni, che sono Federico Gelli e Donata Lenzi, ma anche per dare il benvenuto ai molti professionisti presenti qui in sala e all'Accademia su un argomento che il filmato ci ha aiutato ad inquadrare molto bene: il diritto alla Salute. Naturalmente, diritto non solo di rango costituzionale ma tra i principali diritti di rango costituzionale, fortemente legato all'impianto costituzionale. E cioè, un diritto sociale e un diritto collegato alla qualità della Democrazia di un Paese.

Naturalmente non sono scelte ovvie e scontate, perché come nel filmato è stato giustamente sottolineato sia all'inizio che nelle conclusioni, la qualità del Servizio Sanitario Nazionale è il carattere universalistico. Sappiamo che anche Paesi che si definiscono democratici non hanno fatto questa scelta. Quindi, oggi, nell'urgenza di questioni come l'annosa questione delle risorse, ovviamente collegata all'invecchiamento della popolazione e alle nuove tecnologie, stare su questi principi impone ovviamente delle scelte, ma soprattutto impone una strategia.

Oggi il vostro convegno discute di un tema molto specifico ma ovviamente delicato, e cioè le linee guida per la pratica clinica, al centro del dialogo tra nuove soluzioni vecchie preoccupazioni. Qui veniamo, come dire, al centro della questione, e cioè veniamo al rapporto tra medico e paziente e, in questo quadro, di come si configura il diritto alla Salute nel nostro Paese. Rapporto tra medico e paziente che se sono vere le premesse che abbiamo indicato, sappiamo che degli ultimi anni, per una serie di di fattori, è diventato un rapporto cruciale e al quanto delicato. Sappiamo quanto si è discusso negli ultimi 10-15 anni sulla natura della giurisprudenza che si è formata per esempio sulla colpa professionale dei medici e sulla cosiddetta Medicina difensiva, che a parere di chi vi parla rischia fortemente di essere un problema, prima ancora che per gli operatori del Servizio Sanitario, per i pazienti. E, quindi, in questa delicatezza del rapporto tra medico e paziente si è cercato di intervenire. E si è intervenuti in maniera determinata e molto sostanziosa, con l'approvazione della Legge del 2017.

E oggi giustamente si discute e si fa una cosa importante e cioè un monitoraggio dell'applicazione di questa Legge, pur sapendo tra l'altro che non ancora sono attuati tutti i Decreti attuativi. Da questo punto

di vista mi sento di dire che saremo attenti per fare in modo che si arrivi anche a questo ultimo passo, cioè per quanto riguarda tutto il tema assicurativo. Oggi quando parliamo di assicurazione parliamo di welfare, a maggior ragione se collegato al tema appunto del Servizio Sanitario.

E il tema è appunto la conciliazione del diritto primario alla cura e alla salute e l'autonomia di chi opera nel settore sanitario, le sue scelte terapeutiche e dall'altro un quadro di riferimento per sfuggire a quella che è stata giustamente definita una Medicina difensiva. Noi dobbiamo mirare a questo obiettivo finale.

Sicuramente dall'approvazione della Legge possiamo trarre già alcuni dati, alcune indicazioni. C'è un cambiamento, sicuramente, nell'approccio culturale al tema della sicurezza delle cure e del rischio professionale. E voglio dire che in tutto questo la figura del medico è assolutamente centrale. Nel filmato è stato anche richiamato il tema del fine vita, del DAT, che ancora una volta sottolinea la centralità della figura del medico nel rapporto con il paziente come figura di garanzia nella proposizione e nell'appropriatezza dell'offerta sanitaria, e quindi nella relazione che si viene a creare con il paziente. È perciò proprio una figura di mediazione tra il cittadino e la struttura sanitaria. Come è noto, le linee guida rappresentano prassi condivise dalla comunità scientifica per il trattamento di un determinato stato patologico; e si è voluto con questa legge raccogliere una specie di tipizzazione di buone pratiche che sappiamo non essere esaustive. Sappiamo che però, appunto, sono un buon quadro di riferimento per ovviare alle questioni di cui abbiamo detto. Sappiamo che la valutazione della condotta medica è tema molto dibattuto, pubblicamente e a livello giuridico. L'obiettivo ovviamente non è tanto quello di ridurre un contenzioso, che poi è un risultato, quanto prosciugare le ragioni del contenzioso in un diverso rapporto tra medico e paziente.

Come è noto, le Linee guida rappresentano prassi condivise dalla comunità scientifica per il trattamento di un determinato stato patologico; e si è voluto con questa legge raccogliere una specie di tipizzazione di buone pratiche che sappiamo non essere esaustive

Ora, quali sono i problemi che mi pare siano ancora sul tavolo? (E vado a concludere quello che vuole essere veramente solo un saluto e un augurio di buon lavoro...) Innanzitutto, uniformare l'organizzazione dei modelli e la diffusione e l'applicazione di queste linee guida sul territorio nazionale; questo anche con riferimento a quegli Osservatori regionali che fanno parte appunto della disposizione di Legge, e che però vedono ancora una diffusione non uniforme. Diciamo che sulla Sanità il tema dell'uguaglianza in tutto il

territorio nazionale è forse uno dei principali terreni su cui si misura l'applicazione di questo principio fondamentale della Costituzione. Quindi l'unità dello Stato e del Servizio si misura fondamentalmente sul tema della Sanità come diritto alla salute.

Sono certa che il convegno di oggi ci permetterà di avere un quadro sullo stato dell'arte, in modo da poter anche avanzare delle proposte che sicuramente il Legislatore avrà il dovere di recepire.

E quindi ringrazio la Fondazione Italia in Salute per il prezioso lavoro che sta svolgendo con un monitoraggio costante della Legge, per le indagini effettuate, le mappature degli adempimenti, che consentono anche a noi di avere una visione d'insieme e di comprendere cosa sia ancora necessario fare, e valutare gli ambiti di intervento.

Oggi sicuramente potranno arrivare idee e stimoli sui punti che meritano un approfondimento, per esempio su come si può misurare il grado di scostamento terapeutico dalla condotta rispetto appunto alle linee guida per i profili che delineavo; sulla valutazione del grado di incidenza sui risultati quando vi sia una inadeguatezza fisico-strumentale delle strutture sanitarie; su quale sia il livello di responsabilità del professionista in caso di linee guida non aggiornate; e su una più esatta definizione del concetto di vincolatività delle linee medesime in rapporto al grado di libertà del professionista.

L'esperienza che gli operatori e i cittadini faranno – e che stan già facendo – con questa Legge, quindi servirà come verifica della sua corrispondenza con un'idea di politica della Salute di livello sempre più avanzato. E cioè, tornando proprio al proposito da cui la Legge Gelli – così la chiamiamo, non solo per la presenza del collega e amico Federico – ha preso le mosse.

Quindi buon lavoro a tutti e un auspicio di una Democrazia sempre più compiuta e sempre più vicina ai cittadini su un tema così sentito e così fondamentale.

# INTRODUZIONE
# LE LINEE GUIDA E LA LEGGE N. 24/2017

**Federico Gelli**
Presidente Fondazione Italia in Salute

**Buonasera a tutti e grazie per essere qui.** Iniziamo questo secondo convegno della Fondazione Italia in Salute con un ringraziamento alla senatrice Anna Rossomando, Vicepresidente del Senato, per la possibilità concessa a ospitare i partecipanti in questa magnifica Sala del complesso della Biblioteca del Senato della Repubblica.

Dopo la proiezione del breve video di presentazione della Fondazione, di fatto un *excursus* sulla storia del nostro Servizio Sanitario Nazionale, iniziamo ora il nostro incontro ed entriamo nel merito delle questioni.

Come avete avuto modo di vedere dal programma dopo il mio intervento prenderà la parola il Prof. Ricciardi che è qui accanto a me e che è ben conosciuto nel mondo scientifico, e non solo. Walter è, inoltre, un caro amico e ha accettato questa sfida come Presidente del Comitato scientifico della Fondazione.

Alla mia sinistra, invece, la dott.ssa Fidelia Cascini, Responsabile del programma di ricerca della Fondazione, con la quale abbiamo deciso di dedicare la nostra attenzione, come una delle tappe del percorso da compiere insieme, al tema e al ruolo delle Linee guida, con riferimento ai profili sia clinici che giudiziari.

Questa giornata la dedicheremo quindi, in particolare, ad un approfondimento su questo tema e lo faremo, tra gli altri, con la direttrice del NICE inglese, evocato con grande enfasi da molti di noi come un modello, un'esperienza estremamente positiva, in quanto da molti anni impegnati nell'elaborare Linee guida per i professionisti, non solo di quel Paese.

Avremo poi il nuovo Direttore generale dell'Istituto Superiore di Sanità, Andrea Piccioli cui seguirà una tavola rotonda con alcuni presidenti di Società scientifiche, che, fra l'altro, fanno parte della Fondazione in qualità di nostri Soci.

Passeremo poi agli aspetti più propriamente giuridici con il Presidente della Sezione XIII Civile del Tribunale di Roma, il dottor Alberto Michele Cisterna, con cui abbiamo già avuto altre occasioni di confronto.

Interverranno Donata Lenzi e Lucio Romano, due cari amici impegnati anche loro con me nelle "avventure" della politica, che hanno dedicato approfondimenti importanti ai temi del rapporto medico-paziente, della pratica clinica, del ruolo delle Linee guida.

Per le conclusioni infine lasceremo la parola al Vicepresidente della Fondazione, l'avv. Maurizio Hazan, che ci farà anche un breve commento rapido, alla luce di queste importanti e interessanti relazioni, delle sentenze che recentemente sono state emanate dalla Corte di Cassazione, la Corte suprema, proprio sulla Responsabilità civile: il cosiddetto Decalogo – se non sbaglio – di San Martino, così chiamato per ricordarsi di un pronunciamento che era avvenuto qualche anno fa sempre in quello stesso giorno

Quando, durante la costruzione del testo della legge n. 24 del 2017 – l'on. Lenzi se lo ricorderà sicuramente – abbiamo discusso a lungo con l'Ufficio legislativo del Ministero della Salute, con il Ministero della Giustizia e con la Commissione Giustizia, l'idea del ruolo delle linee guida non era partita col piede giusto.

Pensate che alcune delle proposte emendative suggerite dal Ministero della Giustizia declinavano il ruolo delle Linee guida alla stessa stregua di un regolamento attuativo, di una norma. Al punto che, addirittura, ci fu una proposta in cui chiedevano che tutte le linee guida dovessero essere stampate sulla Gazzetta Ufficiale.

Ora, chi svolge attività scientifica, come unica risposta non può che sorridere dinanzi a tale proposta, in quanto le Linee guida sono l'elaborato della cultura scientifica nazionale e internazionale e sono in continuo aggiornamento e in continua evoluzione. Bloccarle, ingessarle in Gazzetta Ufficiale, sarebbe stato, ovviamente, quanto mai impensabile e impossibile da realizzare.

Tuttavia, l'idea che le Linee guida potessero essere utilizzate come esimente della depenalizzazione della responsabilità dei professionisti ha accarezzato e ancora oggi accarezza una parte considerevole della cultura giuridica del nostro Paese.

Il primo confronto sul tema lo abbiamo avuto con il cosiddetto decreto Balduzzi, un decreto *omnibus* in materia sanitaria, in cui all'articolo 3, comma 3, dove si parlava di dipendenze, di gioco d'azzardo e di molte altre cose, si pensò di inserire un comma nel tentativo di arginare un fenomeno che già allora appariva particolarmente preoccupante, un fenomeno che portava ogni giorno a un depauperamento delle risorse pubbliche attraverso il meccanismo del costo della "medicina difensiva" e che, soprattutto, aveva creato una situazione di grande sfiducia nel nostro sistema sanitario.

Ebbene, questo percorso, che appunto appariva molto in salita, molto difficile, si è poi lentamente andato riposizionando, dando alle Linee guida il giusto valore e il giusto ruolo.

Innanzitutto, abbiamo introdotto una parola nel testo della legge n. 24, che non è per nulla scontata: "Raccomandazioni". Non possiamo pensare che i nostri professionisti possano in qualche modo ispirarsi

alla linea guida come se fosse veramente un regolamento attuativo. È chiaro che ogni prestazione sanitaria, ogni atto sanitario risente della specificità del caso concreto. Ed è chiaro che noi avevamo colto il messaggio che ci giungeva dal mondo del diritto, ma volevamo in qualche modo cercare di renderlo il più flessibile, il più applicabile possibile. Ecco perché nel testo della legge n. 24 abbiamo fatto riferimento alle Raccomandazioni previste dalle Linee guida.

A proposito del decreto Balduzzi, io vedo ancora oggi che alcuni commentatori vi si rifanno con una certa nostalgia, secondo me sbagliando, perché il decreto non è mai stato applicato, come ho potuto verificare confrontandomi con magistrati, giudici, avvocati. Il che vuol dire che quella norma, al di là dell'enfasi con la quale era stata poi introdotta alla fine non è mai stata pienamente applicata – fra l'altro abbiamo raccolto con i colleghi che erano con me al lavoro una serie di piccoli aneddoti su come questa norma fu scritta nel dibattito notturno in Aula, dove un bravo avvocato penalista aveva inserito un emendamento, con la contrarietà di molti, anche del Ministero della Giustizia - .

Si partiva, quindi, da quell'esperienza; si partiva dal concetto che sì, è giusto fare riferimento alle Linee guida, ma considerandole sempre come Raccomandazioni alle quali i professionisti si devono ispirare.

Non possiamo pensare che i nostri professionisti possano in qualche modo ispirarsi alla linee guida come se fosse veramente un regolamento attuativo.

A questo ragionamento ha fatto seguito il problema successivo: ma chi le scrive queste Linee guida? Nel decreto Balduzzi si faceva un riferimento generico a Linee guida emanate da "società scientifiche accreditate a livello nazionale e internazionale". I magistrati, i giudici, hanno subito fatto la prima osservazione dicendo: sì, ma quali Linee guida? Quelle emanate a Boston, a Filadelfia, a New York, a Londra, a Parigi, in Italia? Quelle del 2011, o quelle del 2012, o del 2014? E di fronte a questa incertezza, appunto, noi volevamo cercare di trovare una soluzione.

### E quindi chi scrive le Linee guida?

Anche qui varie proposte, varie preoccupazioni. Ricordo, ancora oggi, il Capo di Gabinetto del Ministro Lorenzin e il responsabile dell'Ufficio legislativo del Ministero della salute preoccupati di fronte all'ipotesi che si andasse a scaricare un pezzo della responsabilità del comportamento dei professionisti su un Sistema nazionale Linee Guida, con il rischio che un eventuale contenzioso si scaricasse sul costo del medesimo Sistema, del Ministero o dell'Istituto Superiore di sanità o di altri organismi.

**Abbiamo trovato una possibile soluzione.**

Molti volevano ispirarsi al NICE inglese, proponendo la costituzione di un NICE italiano, cioè di un'Autorità indipendente dove i professionisti potevano in qualche modo essere occupati a tempo pieno nello svolgimento di questa funzione, per evitare un conflitto di interessi con le loro competenze e con la loro attività professionale. Quando ci è stata presentata questa proposta, il primo problema che abbiamo constatato era l'impossibilità di realizzare in tempi brevi un'autorità indipendente italiana, dovendosi trovare delle risorse aggiuntive per poter finanziare la nascita di questa autorità come anche lo stipendio dei professionisti, magari i più bravi, che dovevano necessariamente abbandonare la loro professione per dedicarsi a tempo pieno, magari nella fase terminale della loro attività professionale, a scrivere e ad elaborare linee guida. Tutto questo si dimostrò nel giro di pochissimo tempo totalmente inapplicabile.

Ecco perché abbiamo trovato una soluzione italiana, alla quale io sinceramente mi sento anche affezionato perché secondo me è una buona soluzione. Il nostro Sistema Nazionale Linee Guida - voglio ricordarlo - era stato addirittura un'intuizione dell'allora ministro Sirchia, che già nel lontano 2004 aveva pensato che forse il nostro Paese era in qualche modo obbligato a dotarsi di un Sistema Nazionale Linee Guida che avesse, appunto, questo compito. Purtroppo, anche in quel caso il regolamento attuativo rimase lettera morta.

Ecco, quindi, che abbiamo pensato di costituire un SNLG che vede la collaborazione delle Società scientifiche accreditate.

Anche qui, abbiamo discusso a lungo su chi dovesse essere autorizzato a scriverle. E abbiamo pensato che non tutti i soggetti che operano nel mondo scientifico potevano essere accreditati perché non tutti presentano quei requisiti e quelle caratteristiche che diano garanzia di terzietà, di rappresentatività, di trasparenza e di efficacia nell'elaborazione delle linee guida.

Ecco perché i decreti attuativi che hanno istituito il Sistema Nazionale Linee Guida e l'accreditamento delle Società scientifiche hanno introdotto una serie di meccanismi, di criteri funzionali alla selezione, all'accreditamento delle Società scientifiche, che in qualche modo hanno superato questo esame. È stato fatto un primo lavoro istruttorio al Ministero della Salute, poi successivamente il lavoro di coordinamento e di regia è stato affidato all'Istituto Superiore di Sanità. Le Società scientifiche, affiancate agli Enti di ricerca pubblici e privati e alle Associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, costituiscono i protagonisti di questo Sistema nazionale Linee Guida.

Vado a concludere. Fatto questo, abbiamo fatto tutto? Assolutamente no. Siamo solo ed esclusivamente in una fase, in un momento iniziale. Le linee guida hanno iniziato timidamente a comparire nello scenario del nostro Paese, alla luce di quanto già veniva svolto dalle Società scientifiche. Meritorio il lavoro fatto dalle singole Società scientifiche, ma noi abbiamo detto che queste sono Società scientifiche che hanno un valore aggiunto rispetto a quelle emanate nel passato, perché le linee guida che vengono e che verranno pubblicate sul sito internet dell'Istituto Superiore di Sanità hanno un valore giuridico, oltre che un valore scientifico. Hanno un valore scientifico perché comunque tutti i soggetti protagonisti, gli operatori della sanità, si devono ispirare a quello che è scritto nelle linee guida pubblicate. Hanno valore giuridico perché tutti i magistrati, con i loro periti, avranno ovviamente un riferimento certo, e cioè le linee guida accreditate e pubblicate – "validate", potremmo definirle – dall'Istituto Superiore di Sanità.

Questa è la storia. È un percorso difficile, io ringrazio ovviamente anche le Società scientifiche che si sono misurate con questa esperienza non facile. Ringrazio anche l'Istituto Superiore di Sanità: Walter Ricciardi, come ex Presidente che ha istruito e ha svolto un lavoro importante con un regolamento, con un manuale, con un metodo di elaborazione delle linee guida importanti ispirandosi al metodo GRADE inglese; insomma, con una serie di approcci positivi. Ora è nelle mani del nuovo Direttore generale che questo sistema funzioni, che le Società scientifiche svolgano questo questa attività.

C'è un altro pezzo – e concludo – che non è da sottovalutare, che può aiutare notevolmente il nostro impegno: è quello riferito alle buone pratiche clinico-assistenziali, che è un altro pezzo del ragionamento. Da questo punto di vista AgeNaS ha istituito l'Osservatorio per la sicurezza delle cure, un gruppo di lavoro che ha anche il compito di provare a censire le buone pratiche clinico-assistenziali del nostro Paese.

In conclusione, queste due importanti Istituzioni, l'Istituto Superiore di Sanità da una parte, e AgeNaS dall'altra, hanno il doppio compito di cercare di mettere insieme quanto di meglio a livello scientifico nazionale e internazionale è stato elaborato e prodotto proprio perché le Linee guida diventino un pezzo del ragionamento, un percorso. Sono l'unico pezzo? No, ovviamente. Ci sarà sempre la discrezionalità del magistrato, ci sarà sempre la specificità del caso concreto. Ovviamente sarà nelle mani del magistrato la decisione finale. Però questo percorso che abbiamo iniziato aiuterà moltissimo – noi ce lo auguriamo – per dare maggiore serenità e tranquillità al lavoro dei nostri professionisti e soprattutto maggiori sicurezze delle cure a tutti noi, ai pazienti e a tutti i cittadini di questo Paese, a tutti i cittadini di questo Paese. ■

# LA CENTRALITÀ DELLE LINEE GUIDA PER LA PRATICA CLINICA

**Walter Ricciardi**
Presidente Comitato Scientifico, Fondazione Italia in Salute

**A me spetta il compito di sottolineare la centralità delle Linee guida per la pratica clinica.** È chiaro che noi pensiamo – e dobbiamo ancora pensare – alla centralità del rapporto medico-paziente, che è assolutamente inderogabile poiché tutto nasce e tutto va ricondotto lì. Ma questo non basta. Non possiamo più gestire oggi la pratica clinica come ai tempi del bellissimo quadro degli Uffizi che si chiama proprio *The Doctor,* quando il medico era da solo, non aveva antibiotici, non aveva diagnostica per immagini: aveva solo compassione e saggezza, quella che si chiama "saggezza convenzionale", e cercava di risolvere i problemi dei pazienti così come poteva.

La medicina di oggi è invece sempre più complessa; è fatta di tante professioni, di sotto-specializzazioni, di tecnologie, di risorse, di costi. Però noi continuiamo in larga parte, in molti Paesi ma anche in Italia purtroppo, a formare i medici e a gestire le organizzazioni nello stesso modo di tanti anni fa.

Un libro bellissimo che si chiama "Trasformare i medici in leader", scritto da un collega americano, dice, da medico a medico, come sto per fare io in modo benevolo con critiche amichevoli, che il problema della sanità è la gente come noi, cioè i medici (per la maggior parte uomini). Sappiamo che questo verrà profondamente cambiato nel prossimo futuro, perché oggi noi abbiamo il 60% di donne sia nelle Scuole di specializzazione sia come studentesse di Medicina. E questo è un bellissimo segno perché è importante un bilancio tra i generi, contrariamente a quanto si può apprezzare attualmente in Medicina dove la maggior parte dei leader sono uomini ultracinquantenni, se non ultrasessantenni, che hanno appreso la medicina quando era più arte e meno finanza.

Nel corso di laurea ci hanno insegnato ad andare al lavoro in ospedale prima dell'alba, a focalizzarci sulle esigenze dei pazienti e a non preoccuparci dei costi. Ci hanno insegnato a rivedere i risultati di ogni test con i nostri occhi per non dipendere da nessuno. Il solo modo di assicurare la qualità delle cure era quello di adottare elevati standard personali, di essere delle persone perbene e di continuare ad aggiornarci. Ma questo non è più sufficiente nell'epoca della medicina che stiamo vivendo. Vi è infatti dimostrazione che ciò non è assolutamente più possibile.

Anche se i medici fossero tutte brave persone, anche se gli infermieri, i tecnici, fossero tutti molto capaci, questo non sarebbe sufficiente per garantire ciò di cui c'è bisogno. Facciamo qualche esempio: qual è la degenza media adeguata dopo un infarto acuto del miocardio, quella norvegese o quella finlandese? Un paziente con infarto deve essere ricoverato per cinque o dodici giorni?

Qual è la mortalità accettabile: 5,4 persone o 24 persone come in Messico? Ma naturalmente quei pazienti non sanno che in Messico hanno un rischio di mortalità che è 500% rispetto ad altri paesi. Ed ancora, le procedure di rivascolarizzazione, cioè gli stent coronarici, è giusto che siano 579 per 100.000 o 4 per 100.000, cioè 500 volte di più rispetto a un Paese confinante? Qual è il valore che possiamo considerare giusto?

E per quanto riguarda ad esempio lo screening mammografico, è giusto che non venga fatto, come non veniva fatto in Giappone, o venga fatto a tutte le donne come in Norvegia? E la mortalità, o meglio la sopravvivenza, è giusto che sopravviva il 75% o l'85% delle donne? Naturalmente a seconda dei casi.

Anche il consumo degli antibiotici: è giusto che sia quello degli olandesi o quello dei francesi, o come quello degli italiani e dei greci che ne consumano il doppio, forse il triplo?

Questo fenomeno della variazione si vede anche in cose che in qualche modo dovrebbero essere "naturali" come il parto. Nello specifico: è giusto che si faccia il cesareo soltanto nel 10% dei casi come in Olanda o nel 40% dei casi? E potremmo anche sottolineare la differenza in Italia che è tra il 60% della Regione Campania e il 20% della Regione Emilia-Romagna. Queste disuguaglianze si possono applicare a tutto.

La mortalità per asma: è giusto che muoiano poche persone, anzi nessuna, come in Finlandia, o ne muoiono cinque come in Gran Bretagna? L'ammissione agli ospedali per gli adulti, è bene che sia come in Islanda, cioè praticamente inesistente, o 10-20 volte di più come in Finlandia? E parliamo del confronto tra paesi nordici.

Allora, è fondamentale che a guidare i medici siano: l'autonomia clinica, la lealtà verso i colleghi, la lealtà verso i pazienti, la lealtà verso l'unità operativa, la lealtà verso il dipartimento, la lealtà verso l'istituzione. Però, tutto ciò vale se è compatibile con la gestione scientifica delle organizzazioni contemporanee, poiché bisogna essere leali e autonomi ma facendo praticare la migliore attività clinica. E questa lealtà verso il sistema la si realizza solo se c'è un sistema e cioè se il sistema – in questo caso il sistema Paese – si dà una regola.

Questa regola non deve certo andare contro i protagonisti della sanità ma anzi deve tener conto delle loro esigenze: se ai medici piace la formazione medica, le linee guida devono far parte di quel percorso; se piace la formazione al metodo scientifico, le linee guida devono essere impostate secondo un metodo scientifico; se piace il modello di socializzazione professionale con l'autonomia e l'individualismo, bisogna adattarsi a questo. Il senso è che non bisogna "obbligare" ma rendere i medici partecipi di un processo formativo che li motivi a seguirlo.

I medici escono per solito dalla Facoltà di Medicina con la presunzione, in certi casi sbagliata ma in molti casi giusta, che la medicina sia molto più importante dell'organizzazione dei servizi: odiano perdere tempo, odiano le scartoffie, odiano la burocrazia, odiano partecipare a riunioni inconcludenti, odiano fare delle cose che potrebbero fare delle persone che non hanno la laurea in medicina. Queste cose devono però essere tenute in considerazione.

I risultati e le gratificazioni che i medici richiedono sono a breve termine cioè: guarisco il paziente, lo faccio ritornare a casa. Ma il sistema si deve porre nel modo giusto per soddisfare questo tipo di esigenza.

Questa non è soltanto una realtà italiana, sentiremo la dott.ssa Glen che ci parlerà del NICE. Io stavo lì quando è nato per cui ho visto la nascita del NICE, so come si è evoluto e come è diventata oggi una delle strutture, forse la struttura pubblica più performante del mondo. Vi parlerà lei della macchina che hanno messo in moto.

Io ero ancora lì quando erano in una piccola stanza vicino alla London School of Hygiene and Tropical Medicine. Ma a un certo punto è cominciata la reazione dei medici quando l'editoriale disse: è finita l'autonomia critica, sono arrivati gli stranieri al letto del paziente; sono arrivati gli economisti, i manager, i bioeticisti, i giuristi…

Ma in realtà: che cosa fa un sistema corretto di linee guida? Mette al centro della gestione la migliore pratica clinica, cerca di contemperare le esigenze dell'autonomia clinica con l'esigenza della qualità, elabora i processi migliori per i pazienti e per il servizio, cerca di contemperare la giusta autonomia del medico con quelle che sono le esigenze di una medicina che costa sempre di più.

Tutto ciò, oggi in Europa lo diamo per scontato ma in Italia... Se l'Europa sulla trasformazione digitale è in ritardo, l'Italia lo è anni luce. Per l'Italia è pienamente adattabile la definizione data da una collega americana, Sue Desmond-Hellmann, per giudicare gli Stati Uniti: "noi oggi abbiamo una tecnologia fanta-

stica, una tecnologia da Guerre Stellari, in un contesto organizzato come gli Antenati. Avete presente "Fred dammi la clava", i Flintstones? Questa è l'Italia di oggi: un sistema in cui la scienza, gli scienziati, i medici sono in molti casi all'avanguardia nel mondo ma molti di questi sono in un *delivery* proprio da Flintstones, in cui la digitalizzazione sembra una specie di cosa raggiungibile.

Le linee guida devono far valere il buon senso clinico nelle scelte gestionali e devono giocare un ruolo importante nella riflessione e nelle strategie. L'unica cosa che molti medici devono fare è smettere di pensare alle linee guida come se fosse burocrazia o un modo di distogliere energie o di avere scartoffie da riempire.

È ben noto che le organizzazioni malfunzionanti sono quelle che hanno una burocrazia rigida e dei professionisti clinici mal coordinati tra di loro che, cioè, non lavorano insieme. Dal canto loro, i professionisti hanno poi sempre meno tempo perché sempre più impegnati, e i burocrati hanno spesso la pretesa di imporre ai medici quello che secondo loro dovrebbe essere fatto.

Che cosa succede allora quando l'impostazione è di questo tipo? Che ci sono conflitti costanti tra medici e manager, che c'è una crescente mancanza di impegno verso la struttura da parte dei medici, che c'è un persistente basso morale dello staff clinico (che è la risorsa principale poiché senza i clinici non c'è Sanità), che c'è un sistema informativo povero e c'è sostanzialmente un basso livello di coinvolgimento nella *clinical governance*.

Non è soltanto il Sistema Nazionale Linee guida, è l'intero sistema di gestione della Sanità che deve essere cambiato e deve essere cambiato anche grazie a medici che diventano leader. Leader come? Non bisogna pensare per forza a Nelson Mandela.

Leader significa essere un bravo chirurgo che è capace di operare, che però diventa anche un bravo membro di una squadra composta da professionalità diverse da quelle chirurgiche e da manager competenti che fanno utilizzare le risorse; leader trasformativi in aree molto concrete che le linee guida coprono, cioè il miglioramento della comunicazione, la gestione delle persone, la gestione e lo sviluppo dell'organizzazione, la gestione e lo sviluppo delle proprie capacità personali, l'allargamento della propria visione, il miglioramento della qualità e della sicurezza.

I medici possono, se partecipano attivamente, cambiare il futuro dell'assistenza sanitaria a patto che non abbiano questo atteggiamento, cioè che si chiudano in trincea e sparino a zero su tutto quello che in qualche modo gli viene proposto per cambiare.

Non è una cosa nuova: uscì tempo fa un articolo storico del JAMA che codificava i motivi alla base del fatto che i medici non seguono le linee guida. E dà proprio gli elementi: 1) in parte per mancanza di conoscenza; 2) in parte per mancanza di attitudine; 3) in parte hanno la conoscenza, hanno l'attitudine ma non cambiano il comportamento...

Queste difficoltà si possono gestire, ma lasciando un sistema a sé stante passano anni e tutto continua allo stesso modo ossia continua con quell'enorme variabilità che gli inglesi chiamano "effetto del codice postale" (perché loro sono più omogenei nell'offerta sanitaria sul territorio). Io lo chiamo "effetto taxi" nel senso che in Italia, dove siamo molto più individualisti, l'assistenza sanitaria cambia di situazione in situazione radicalmente. Infatti, se a Roma si sale su un taxi, si sa che si può trovare di tutto: da chi ti dà un pugno in faccia ed è pregiudicato come è capitato a me, a un ex consulente aziendale con cui abbiamo intavolato relazioni di filosofia; da un tifoso laziale che ascolta la radio per 365 giorni all'anno, a chi odia il calcio. Eppure, il percorso è lo stesso. Il parallelo con la Sanità è allarmante: trovare il chirurgo incapace significa morire, trovare quello giusto significa risolvere il problema.

È possibile accettare un Sistema sanitario affidato all'effetto taxi? Io credo che lo dobbiamo affidare a organizzazioni eccellenti in cui i medici e i manager lavorano insieme, hanno una visione condivisa, hanno conoscenze condivise, hanno un dialogo e una leadership e un management condivisi, perché il management e la leadership clinica è diversa dal management e dalla leadership aziendale, e noi medici di organizzazione sanitaria possiamo svolgere un ruolo di mediazione.

Naturalmente io spero e confido che questo Paese si svegli dal letargo che lo sta caratterizzando, e si svegli soprattutto sull'aspetto principale della nostra ricchezza, che in sanità abbiamo più copiosa del petrolio in Arabia Saudita, che sono i dati, che lasciamo lì inutilizzati per paura della privacy, per l'inerzia della burocrazia, per l'incapacità di affrontare queste grandi tematiche. Avendo un contesto onestamente amministrato, io credo che ce la possiamo fare.

Se invece rimaniamo con l'idea dell'*abbiamo sempre fatto così* allora credo che avremo un risveglio brutale, in cui alla fine la variabilità clinica aumenterà ancora di più e molti dei bravi professionisti, stanchi in qualche modo di questo vivere il proprio lavoro, cercheranno di migrare da un'organizzazione più carente a un'organizzazione più performante. Molto spesso questo coincide con l'abbandono del pubblico a vantaggio del privato, che queste cose le deve fare necessariamente per sopravvivere. Ma ancor più gra-

ve, l'abbandono sarà del Paese: abbiamo perso 180.000 laureati negli ultimi dieci anni, di cui 2000 medici all'anno negli ultimi cinque anni. Cioè, li formiamo, li aiutiamo, li caratterizziamo e poi li regaliamo a quei Paesi che naturalmente li utilizzano al meglio e fanno di questa nostra grande risorsa uno dei motori principali del loro sviluppo. Teniamoceli, però dobbiamo cambiare. ■

# LE ATTIVITÀ DELLA FONDAZIONE A PROPOSITO DELLE LINEE GUIDA

**Fidelia Cascini**
Responsabile Programma di Ricerca Italia in Salute

**Perché la Fondazione si sta occupando di Linee guida? Voglio dirvelo con una storia. La storia è quella di Federica, 39 anni.** Muore per carcinoma mammario metastatico dopo la sua seconda gravidanza. Aveva familiarità per cancro della mammella e, dopo il parto, una mastite che non guariva. All'epoca c'era evidenza scientifica sull'associazione tra gravidanza, mastiti e carcinoma mammario. Si conoscevano i recettori tumorali, la sensibilità della malattia agli ormoni e le caratteristiche patologiche di questi tumori. Si sapeva che una gravidanza ogni 3000 si complica con un carcinoma mammario. E si sapeva anche, dall'esperienza clinica, che il carcinoma mammario in gravidanza viene diagnosticato ad uno stadio più avanzato a causa di un ritardo diagnostico.

E allora perché, a dispetto di tutte queste conoscenze, la malattia di Federica non è stata pensata dai curanti? Perché non c'è stata un'ipotesi diagnostica tempestiva? All'epoca dei fatti che hanno coinvolto Federica, non c'erano linee guida di società scientifiche accreditate su questo specifico argomento, quindi non c'era una raccolta organizzate dell'evidenza scientifica che potesse fornire indicazioni precise; e così i medici non sono riusciti ad orientarsi. La paziente aveva una mastite che perdurava ma la diagnosi corretta è arrivata sei mesi dopo il primo accertamento diagnostico, quando oramai era sicuramente troppo tardi poiché il tumore era già in metastasi quando Federica stava ancora allattando.

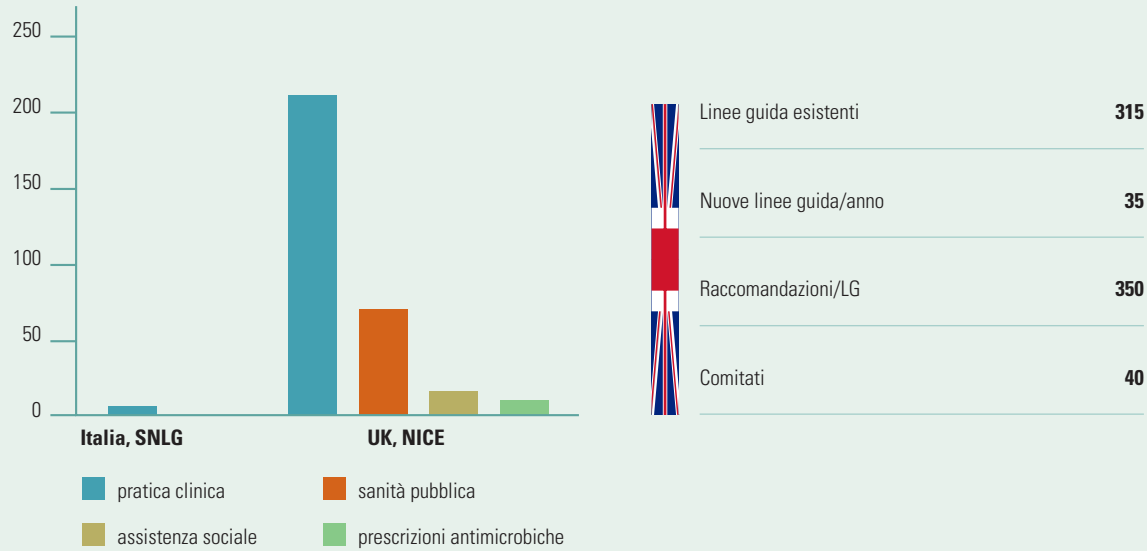
E adesso? Beh, adesso tocca al giudice e ai suoi consulenti gestire la causa iniziata dal marito di Federica; causa caratterizzata da tante incertezze come nei tanti casi, prima clinici e poi giudiziari, orfani di linee guida. D'altronde, se guardiamo ai fatti, vediamo che il nostro Sistema nazionale per le Linee guida (SNLG), istituito due anni fa con la L. 24/2017, ha attualmente disponibili solo tre Linee guida, di cui due sulla Sanità pubblica (una che riguarda i controlli alla frontiera, l'altra che riguarda gli incidenti domestici in età pediatrica) e solo una sulla pratica clinica concernente le emorragie del post-partum.

Ci sono, è vero, 61 aggiornamenti di Linee guida del 2018 in corso di lavorazione e anche 53 nuove proposte di Società scientifiche. Ma se ci son voluti due anni per avere solo tre Linee guida disponibili,

quanto tempo ci vorrà per avere disponibili 61 aggiornamenti e 53 nuove proposte? Così mi sono chiesta: è una missione impossibile quella di avere delle Linee guida per la pratica clinica, o ci sono realtà diverse dalla nostra?

Per rispondere a questa domanda, ho scelto come riferimento i dati del NICE inglese Il NICE vanta attualmente un portafoglio di 315 Linee guida, di cui oltre 200 per la pratica clinica, circa una settantina sulla Sanità pubblica, e altre distribuite per l'assistenza sociale, le prescrizioni antimicrobiche, i farmaci antineoplastici e così via. E sapete quante ne vengono pubblicate di nuove ogni anno? 35! E vogliamo vedere la sostanza di tutte queste linee guida? Ognuna di esse contiene circa 350 raccomandazioni, che significa 350 risposte a quesiti PICO basati sull'evidenza scientifica più aggiornata. Il NICE rinnova tutte le linee guida disponibili ogni cinque anni, e gestisce 40 comitati per fare questo lavoro (Fig 1).

**FIGURA 1** **NICE** NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENZE



Beh, allora che cosa deduciamo? In Italia siamo francamente in ritardo! Bisogna accelerare. Bisogna trovare una soluzione. Perciò, noi della Fondazione Italia in Salute ci siamo rimboccati le maniche e abbiamo pensato a una soluzione innovativa. Abbiamo creato una partnership mettendo insieme la Fondazione con il Dipartimento di epidemiologia della Regione Lazio e l'Università Cattolica del Sacro Cuore, con la missione di produrre nuove linee guida (Fig 2).

**FIGURA 2 NASCE UNA NUOVA INIZIATIVA**

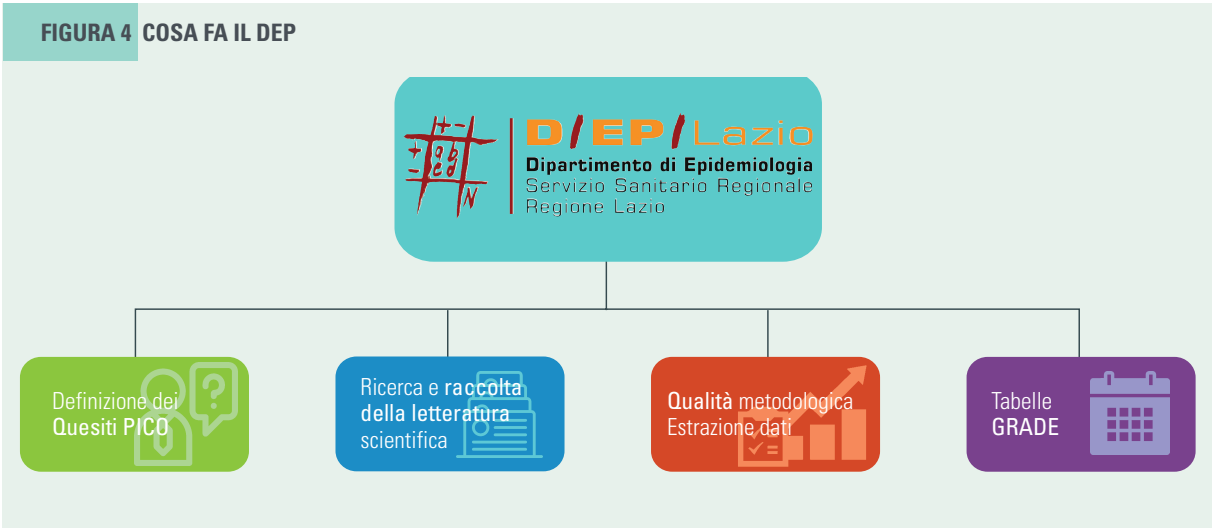
Come funzionerà questa cosa? La Fondazione è il primo interlocutore: si occuperà di indagare le carenze delle linee guida spaziando dalla pratica clinica alla Sanità pubblica, all'offerta dei Servizi sanitari e sociosanitari all'uso e distribuzione dei farmaci. Si occuperà ovviamente di comunicazione e di divulgazione delle nuove linee guida e anche della verifica di come queste vengono applicate. Inoltre, curerà i rapporti con le Autorità governative e sanitarie, per valutare l'implementazione delle linee guida, sostenerne gli effetti positivi e magari anche per risolvere possibili problemi tra cui quelli legati al conflitto di interesse tra Società scientifiche (Fig 3).

**FIGURA 3 COSA FA LA FONDAZIONE**

A cooperare con la Fondazione e con l'Università Cattolica, ci sarà il Dipartimento di Epidemiologia della Regione Lazio, che è l'unico centro GRADE in Italia. Il DEP si occuperà in modo specifico di curare gli aspetti tecnici-metodologici, e quindi fornirà un'attività di consulenza per la definizione dei quesiti PICO, si occuperà della ricerca e raccolta della letteratura scientifica utilizzando tutte le banche dati disponibili, da quelle elettroniche ai registri dei *trial clinici*. Il DEP si occuperà anche di valutare la qualità metodologica degli studi e di estrarne i dati al fine di elaborare le tabelle GRADE con la migliore evidenza scientifica disponibile (Fig 4).

Quello che farà il Dipartimento di Epidemiologia della Regione Lazio servirà quindi da supporto all'attività dell'Università Cattolica, che avrà il compito particolare di reclutare il *panel* di esperti, gli *stakeholders* tra cui ovviamente i pazienti, e i valutatori delle raccomandazioni elaborate dai gruppi di lavoro e dal *panel* di esperti, utilizzando vari strumenti tra cui la *Evidence to Decision frameworks* per supportare le decisioni dei *panel* che elaboreranno le raccomandazioni in base all'evidenza scientifica. Inoltre, l'Università Cattolica si occuperà di analizzare le risorse economiche necessarie per l'implementazione della linea guida, perché bisogna fare i conti anche con le risorse che gli ospedali italiani possono investire nell'applicare la linea guida. In più si occuperà

**FIGURA 4 COSA FA IL DEP**




della redazione delle linee guida e di fornire attività di supporto ai gruppi di lavoro per facilitare la conformità dei testi delle raccomandazioni con i criteri previsti dal Sistema nazionale per le Linee guida. (Fig 5).

Quindi, nella pratica, tutto questo sarà un processo che partirà con un *kick off* tra la Fondazione e il soggetto proponente la redazione della linea guida, proseguirà con la realizzazione delle attività per lo sviluppo della linea guida all'interno del partenariato, fino al rilascio della linea guida che avverrà con l'assistenza ai soggetti proponenti per la pubblicazione nel Sistema nazionale (Fig 6).

Il servizio è rivolto alle Società scientifiche e alle Associazioni tecnico-scientifiche, alle associazioni di pazienti, ai manager della Sanità, alle Istituzioni pubbliche e private. Insomma, a tutti i soggetti accreditati e ritenuti eleggibili ai sensi della L. 24/2017 (Fig 7).

E allora, se l'obiettivo è quello di accelerare lo sviluppo delle linee guida, magari raggiungendo i ritmi dell'Inghilterra e il sistema c'è - perché infatti abbiamo creato un partenariato che riunisce sotto un unico cappello diverse funzioni, offrendo in un *one stop solution* il processo di elaborazione delle linee gui-

**FIGURA 5 COSA FA L'UNIVERSITÀ**

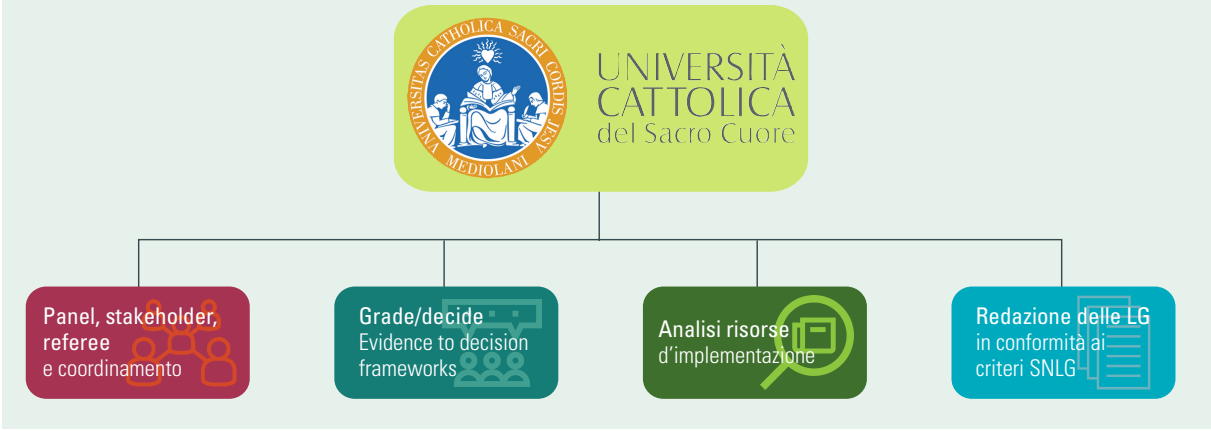



**FIGURA 6 TAPPE DEL FUNZIONAMENTO DEL SERVIZIO**

da per supportare l'attività già in essere dell'Istituto Superiore di Sanità - quello che manca è capire dove trovare i fondi.

Dove troviamo i fondi? Beh, guardiamo un attimo alla realtà della città di Roma. Noi sappiamo che presso il Tribunale civile di Roma ci sono circa mille nuovi casi di contenzioso all'anno. E sappiamo anche

**FIGURA 7 A CHI È RIVOLTO?**

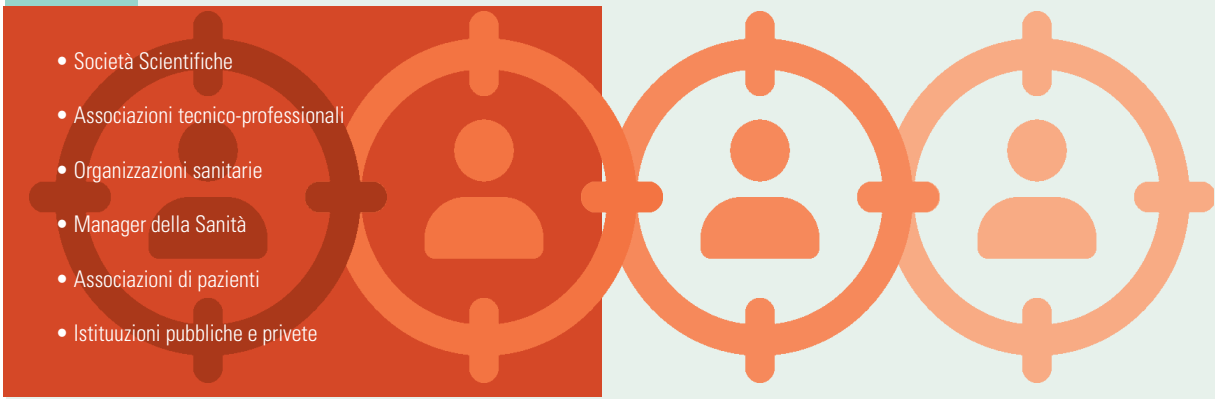
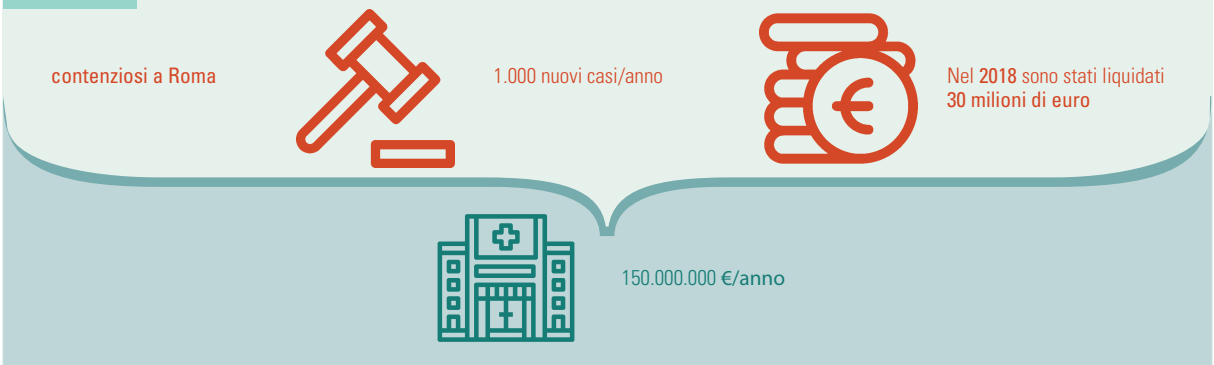



**FIGURA 8 DOVE TROVARE I FONDI?**




che nel 2018 sono stati liquidati, per contenziosi dovuti a responsabilità professionale sanitaria, circa 30 milioni di euro. Sappiamo anche che Roma ha circa il 20% del contenzioso presente su scala nazionale (Fig 8). Quindi, se moltiplichiamo questi numeri, arriviamo a capire che ogni anno in Italia vengono liquidati circa 150 milioni di euro in contenziosi per responsabilità professionale sanitaria. E allora è intuitivo il

concetto che se gli ospedali riuscissero a investire anche solo la metà di questa cifra, quindi circa 70 milioni di euro, in produzione di linee guida, questa scelta significherebbe produrre salute e in particolare, con riferimento alla vicenda di Federica, significherebbe cambiare il finale della storia, affinché un'altra Federica possa arrivare a vincere la lotta contro la sua malattia; il curante possa svolgere la sua attività con meno stress e meno preoccupazioni; e il giudice possa ridurre il numero di contenziosi da gestire e trattare quelli in essere con un approccio più sereno e rassicurante.

# THE NICE EXPERIENCE ON CLINICAL PRACTICE GUIDELINES

**Fiona Glen**
Programme Director of the National Institute for Health and Care Excellence

**Innanzitutto volevo ringraziare per l'invito che mi è stato formulato ad essere qui. Per me è un grandissimo piacere parlare in un'aula istituzionale, tra l'altro così bella.**

Vi parlerò un momento dell'Istituzione che io qui rappresento. Il NICE è l'istituzione che è incaricata nel nostro Paese dell'elaborazione delle linee guida. Io mi occupo proprio di questo settore specifico, ma vorrei darvi anche un po' di informazioni più generali che ci riguardano.

La storia ci dice che il NICE è stato creato nel 1999 proprio con l'obiettivo di ridurre in qualche modo quelle che erano le differenze in termini di disponibilità e qualità dei trattamenti e soprattutto dell'assistenza sanitaria, perché all'epoca avevamo una situazione che noi avevamo definito "*postcode lottery*".

In fondo il nostro ruolo è proprio quello di porre fine a questa situazione di incertezza che riguarda la scelta dei trattamenti più adeguati e dei medicinali più adeguati, a seconda dei casi specifici.

E riflettevo proprio, anche sentendo un po' quello che dicevano prima i colleghi, che a noi viene affidato un compito veramente molto difficile, che è quello di concentrarci su tematiche e su argomenti che molti altri non vogliono affrontare.

Tanto per fare un esempio, una delle linee guida su cui noi nell'ultimo anno abbiamo lavorato e che ci ha creato i maggiori problemi è quella che riguarda la cannabis.

E ovviamente rifletto anche su quello che è un po' il ruolo anche sociale di una organizzazione come la nostra, che in fondo che cosa deve fare? Deve dare a voi che lavorate nel settore, a voi professionisti, evidenze che permettono di dare le migliori medicine e i migliori trattamenti per i vostri pazienti.

Come diceva la collega che ha parlato prima, la nostra organizzazione genera tantissime linee guida (Fig 1). Ma le linee guida non sono l'unico aspetto su cui noi lavoriamo, perché come vedete in questa diapositiva, noi abbiamo una quantità infinita di tematiche che tocchiamo nella nostra attività.

Noi lavoriamo, ovviamente, nel settore della sanità pubblica ma anche nel settore della assistenza sociale, e fra le tante attività ci occupiamo chiaramente di valutazione di nuovi farmaci, anche di nuove

**FIGURA 1 WHAT WE DO – OUR PORTFOLIO**

tecnologie e a volte con un piccolo gioco di parole veniamo considerati "*nasty*", cioè i cattivi, invece di "NICE", buoni, perché in inglese c'è questa appunto gioco di parole tra *nice* e *nasty*.

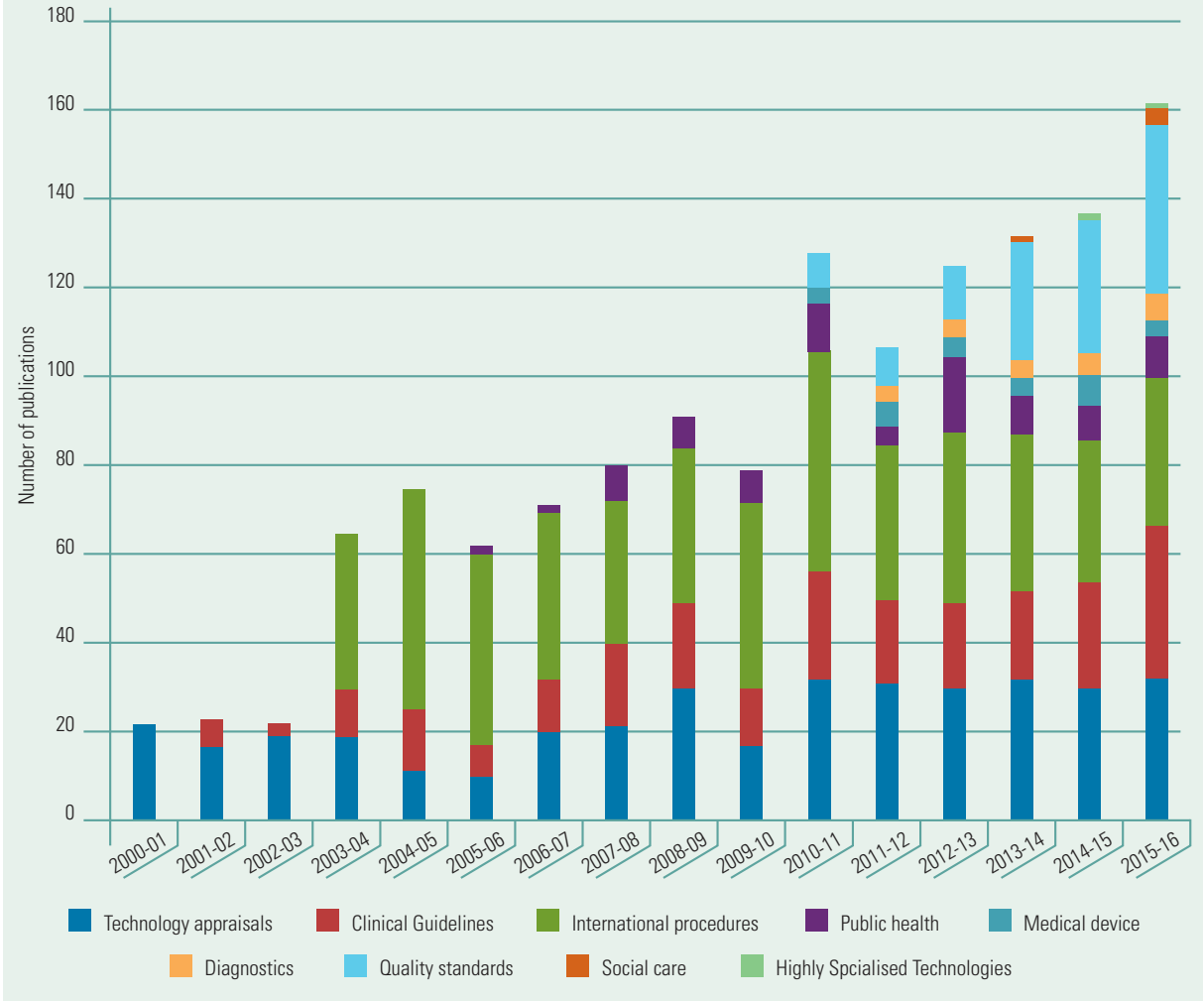
Quindi noi forniamo informazioni che riguardano per esempio gli indicatori, gli standard di qualità. Vale a dire quello che rappresenta la difficoltà maggiore in quello che noi facciamo, perché tutto quello che viene valutato deve essere poi misurabile anche in termini di risultati che vengono raggiunti e che ci portano ad adottare il farmaco, la terapia o la politica migliore.

E qui, soltanto per darvi un'idea della quantità di informazioni che noi produciamo, che noi generiamo, dalle 600 persone di staff che operano all'interno del nostro gruppo (fig. 2).

Dobbiamo dire però che noi affidiamo anche delle attività che vengono commissionate anche ad enti esterni.

Visto che poi, nella seconda parte della nostra tavola rotonda, si parlerà proprio di aspetti che riguardano anche la parte giuridica e la medicina forense, volevo un attimo inquadrarvi dal punto di vista giuridico quello che è il nostro ruolo e la nostra attività.

**FIGURA 2** **NICE GUIDANCE BY YEAR**



Le decisioni che noi praticamente adottiamo, le valutazioni che facciamo, devono essere attuate nel giro di tre mesi dalla pubblicazione di quella che è la nostra valutazione.

Dobbiamo chiarire che queste linee guida del NICE non sono giuridicamente vincolanti, ma comunque ci si aspetta che i professionisti nel settore della salute in qualche modo le prendano in considerazione quando devono fornire quella che è la loro valutazione, il loro giudizio clinico.

E abbiamo un crescente numero di decisioni che vengono prese nell'ambito della giurisprudenza in cui vediamo che le nostre linee guida vengono assunte un po' come parametro per valutare la qualità delle cure, delle terapie che vengono fornite al paziente.

Questi sono, diciamo, i principi fondamentali che noi seguiamo nella nostra attività: il primo si basa sul fatto che la nostra attività deve fondarsi su quelle che sono le migliori evidenze a disposizione; il secondo è il contributo degli esperti di persone come voi che ci coadiuvano nel nostro lavoro.

Poi organizziamo delle riunioni con i pazienti e con coloro che forniscono le attività di cura, i cosiddetti *carer*, cioè li coinvolgiamo in queste nostre riunioni, ci sediamo intorno a un tavolo con loro e mostriamo quelle che sono le evidenze alle quali noi siamo giunti.

Poi, dopo, che la linea guida viene in qualche modo redatta, si passa a quella che è una sorta di consultazione pubblica, nel senso che valutiamo tutti quelli che sono i feedback, le osservazioni che ci vengono formulate e rispondiamo ad uno ad uno.

E, come diceva la mia collega, queste 350 Linee guida e le migliaia di Raccomandazioni vengono praticamente riesaminate e riviste ogni cinque anni.

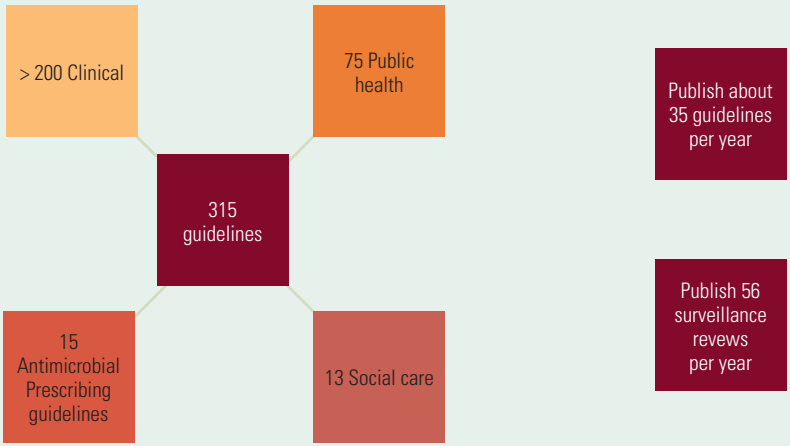
E poi tutte queste linee guida vengono pubblicate, sono a disposizione di tutti, tutti le possono leggere. E nel momento in cui ci rendiamo conto che per esempio mancano alcune evidenze su determinate tematiche o su determinate terapie, noi incoraggiamo in qualche modo il NICE a fare un'attività su queste tematiche.

Queste sono tutte le tematiche che noi consideriamo nel momento in cui andiamo ad elaborare queste linee guida. Ora non entrerò in dettaglio su ognuna di queste: mi concentrerò in particolare su quella che riguarda l'aspetto costo.

Ovviamente a noi interessa non soltanto capire se quel determinato intervento, medicinale o dispositivo tecnico sia efficace, ma anche se sia obiettivamente economico il cosiddetto value for money.

Queste sono immagini e comunque cifre statistiche che vi sono già state probabilmente mostrate, ma solo per darvi un'idea di quella che è la quantità del lavoro e delle informazioni che noi andiamo a elaborare (fig 3).

**FIGURA 3 CENTRE FOR GUIDELINES: GUIDELINES**

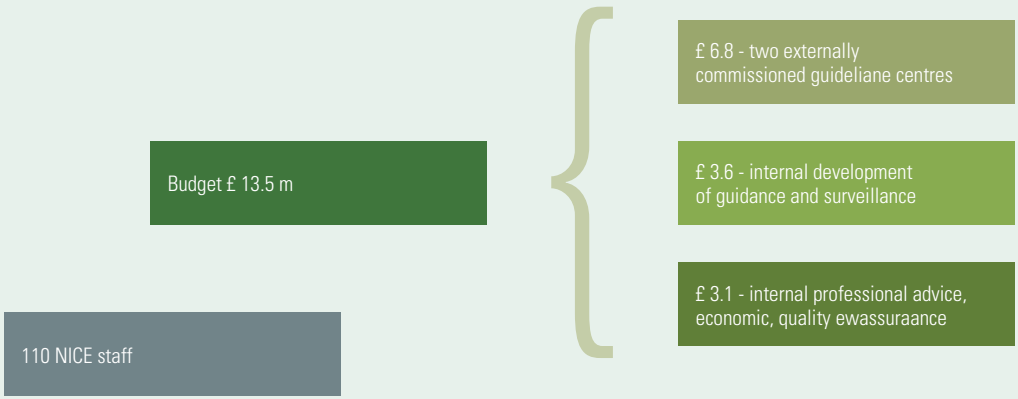



Non sarà molto bello dirlo, però in qualche modo il NICE può essere considerato come una grande fabbrica che produce beni di largo consumo come le salsicce, o qualsiasi altro bene.

E lo stesso processo viene seguito indipendentemente dal fatto che noi ci concentriamo magari su tematiche come il fumo piuttosto che la cannabis.

Volevo concentrarmi anche sull'aspetto del bilancio, le risorse che abbiamo a disposizione, perché la collega faceva riferimento a quanto si spende proprio per quanto riguarda il contenzioso. Allora, noi abbiamo un bilancio pari a 13,5 milioni di sterline. Abbiamo praticamente circa 7 milioni per due centri diciamo esterni che effettuano le valutazioni per le linee guida. (Fig 4).

**FIGURA 4 CENTRE FOR GUIDELINES: BUDGET AND STAFFING**




E quando effettuiamo queste attività coinvolgiamo quelli che sono gli Enti esterni. Per esempio lavoriamo con il Royal College, che è una sorta di associazione, di albo dei medici di base, quello delle infermiere.

Poi abbiamo anche delle figure professionali come gli statistici o degli esperti economici e finanziari che ci coadiuvano nella nostra attività. Non parlerò di tutte queste sfide non entrerò in dettaglio in tutte queste, solo per farvene vedere alcune, quelle che noi dobbiamo affrontare principalmente (fig 5).

Ora, una di quelle sfide principali è quella dal punto di vista organizzativo.

Abbiamo detto che noi generiamo tantissime linee guida, tantissime informazioni, e quindi siamo molto attenti anche a quello che è il rapporto con altre organizzazioni che sono quelle che elaborano linee guida. Uno dei motivi che probabilmente ci differenzia, e ci rende così speciali, è che noi proprio sulla base delle evidenze elaboriamo poi delle raccomandazioni. E questo chiaramente ci differenzia da altre Organizzazioni. Abbiamo anche un comitato di esperti indipendenti che ci sostiene da questo punto di vista.

Quindi la necessità di informazione, ne abbiamo parlato. E noi lavoriamo proprio a questo fine con dei piccoli team a livello regionale.  Andiamo a parlare con i medici ospedalieri, con i direttori sanitari,

**FIGURA 5 CENTRE FOR GUIDELINES: OUR CHALLENGES**

con quelli che sono gli operatori a livello sociale, proprio per diffondere questa conoscenza e far capire l'importanza di lavorare e di operare con queste linee guida.

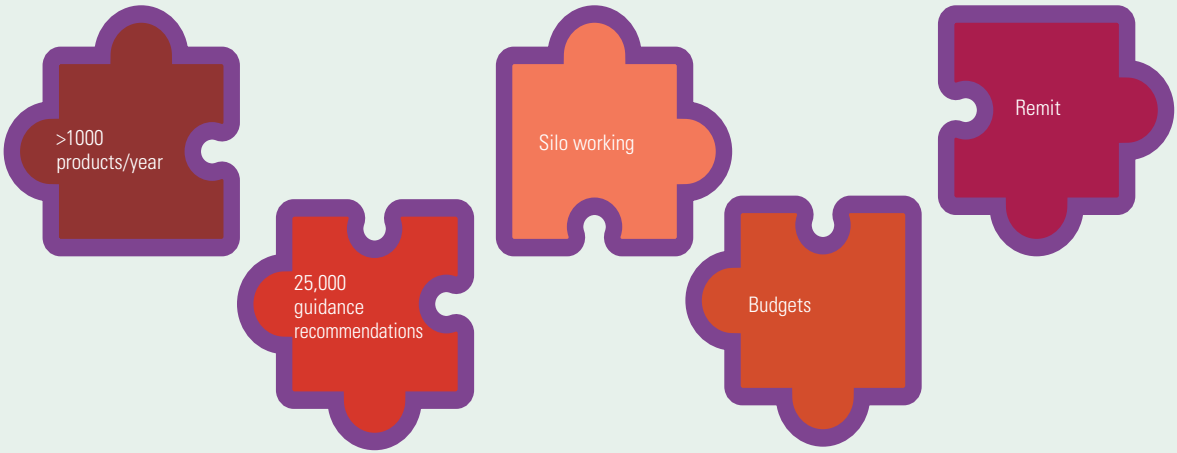
Siamo stati regolarmente criticati per il fatto che elaboriamo forse tantissima, ci dicono anche troppa, informazione; e che i nostri documenti sono particolarmente corposi. Ed è proprio per questo che stiamo cercando adesso di elaborare una politica leggermente diversa. Per esempio, abbiamo elaborato degli aggiornamenti costanti e periodici per quanto riguarda le linee guida sul diabete, e l'abbiamo fatto già negli ultimi cinque anni.

Ovviamente ci si dice però che i clinici in particolare non hanno poi tutto questo tempo per andare a valutare come, in che modo, noi abbiamo aggiornato queste linee guida.

E allora che cosa facciamo? Cerchiamo di far circolare questa informazione anche al cittadino in generale e a coloro che operano nel settore sanitario per capire cosa meglio utilizzare rispetto ad altre terapie o ad altri medicinali (fig 6 e 7).

Quindi noi forniamo anche tantissime informazioni per così dire di bilancio quando effettuiamo queste nostre valutazioni. E valutiamo per esempio quali sono eventuali politiche che generano migliori esiti per la popolazione quando diamo delle linee guida.

**FIGURA 6 ORGANISATIONAL**




E forse una delle cose che a volte un po' non viene compresa o che sorprende, è che noi spesso indichiamo alle persone che cosa devono smettere di fare.

Quando, ad esempio, ci rendiamo conto che un nuovo intervento, che una nuova terapia diventa più efficace rispetto ai costi, indirizziamo la scelta all'interruzione di quella che è la vecchia terapia in favore della nuova. Però, spesso è stato ricordato, ai medici non piace tanto che gli si dica che cosa devono fare.

È importante quindi che noi si parli con voi, che ci sia questo scambio di opinioni, perché organizzazioni come il NICE possono in qualche modo collaborare con voi e riuscire a capire come si possono far meglio le cose, senza imporre nulla (fig 8).

E cerchiamo di fare questo in tanti modi. Per esempio, proponiamo dei programmi di formazione nelle scuole. Cerchiamo in qualche modo anche di preparare del materiale, della documentazione che può essere utilizzata dai medici quando devono andare a parlare per esempio con i loro pazienti.

Soltanto una piccola riflessione che si può probabilmente applicare anche al caso italiano, e lo dico molto chiaramente: ci vuole tempo perché si possa elaborare un protocollo di definizione di linee guida (fig 9).

**FIGURA 7 FISCAL**

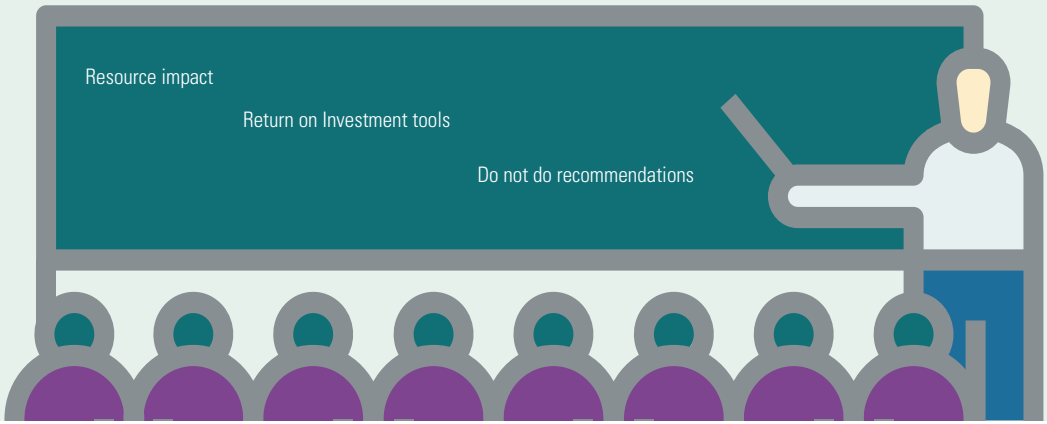



**FIGURA 8 BEHAVIOURAL – NO ONE LIKES TO BE TOLD WHAT TO DO…**

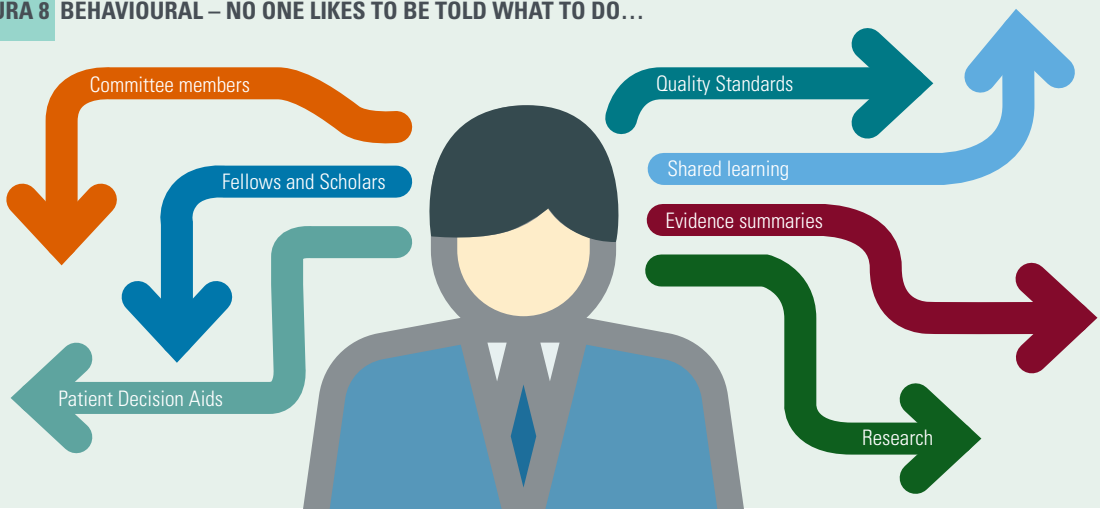


**FIGURA 9 REFLECTION**

Spesso noi siamo stati criticati, lo siamo ancora oggi, per il fatto che ci è voluto tanto tempo anche a casa nostra per farlo.

Ci si dice che ci sono sicuramente dei metodi più efficaci e soprattutto meno costosi per elaborare linee guida.

Chiaramente abbiamo bisogno di organizzazioni, di lavorare proprio con delle organizzazioni specifiche per quanto riguarda l'evidenza da riscontrare o diverse modalità anche per definire meglio il processo decisionale, altrimenti continueremo ad essere ancora criticati per questo. ■

# THE NICE EXPERIENCE ON CLINICAL PRACTICE GUIDELINES

**Fiona Glen,** Programme Director of the National Institute for Health and Care Excellence

Thank you and good afternoon. Thank you very much for the invitation to talk in such a wonderful building and in such a wonderful city, so it's a great pleasure for me to be here today.

So, I'm going to talk a little bit about the National Institute for Health and Care Excellence. I work specifically on producing Guidelines in that Organisation, but I'm going to talk a little bit about the background, our approach to producing Guidelines, and also our challenges..

So, NICE was started in 1999 and the purpose of it really was to stop what was happening at the time, which was a "postcode lottery". So where you lived, determined the quality of treatment and the type of treatment that you received.

That is still the case of NICE today, and our role really is to stop uncertainty around which medicines and which treatments work best, and which is the best value for money.

Probably more interstingly, and something I've reflected on whilst being here, is that nowadays we are often asked to do very difficult topics. The topics that often others do not want to touch.

So I have just one word for the most difficult guideline this year, which is "cannabis".

So, we like to think that we are at the very middle of the Health and Social care centre, and our job really is to give people like you, who work as practitioners, the best available evidence in order for you to deliver the best care possible.

So, as Fidelia has already told you, we do a lot of things. She showed you the number for guidelines, but we can produce up to a thousand different topics and products a year.

We work across Health, Public Health, and Social Care. And probably the most famouos thing in Britain we are known for are our Drug decisions. So our new medicines and our new technologies. And it's there that people call us often "nasty" rather than "NICE", because of some of our decisions.

But we also produce information on quality standards and indicators. So this allows people to understand what are the most difficult things to implement in a guideline, and then those difficult things are then linked to measurable outputs where we can monitor the introduction of the guideline into practice.

So this just gives you an indication of the amount of information we produce a year. So, keep in mind there are maybe 600 staff that work at the Organisation. We do commission to external organisations some of our work, but as you can see, we have been slowly increasing in products every year.

Given I was talking at a legal-themed meeting, I wanted to show you the context that our products work in, so the legal context.

So, the decisions around drugs have to be implemented by our National Health System within three months.

Our Guidelines however aren't legally binding, and what we say is that health professionals need to take these into account when exercising their clinical judgment.

However, we have of course emerging Case Law where people are using our guidelines as a benchmark for delivery and quality of services.

So, every product – all of those numbers that you saw – follows this process, these principles.

The first is basing all our information on the best available evidence. The second is using experts like yourself, who are specialised in the topic we are working on, to look at that evidence.

We also invite people who are patients or carers of patients with those diseases or inflictions. And all those people sit around the same table to look at the evidence that we present them.

When the Guideline is drafted, we then take it to a public consultation, so we will publish it, and we will review every comment that we receive, which can be thousands, and we will respond to every comment, and publish it.

Every Guideline, so all those three-hundred-and-something Guidelines and thousands of Recommendations, as my colleague said is reviewed at least every five years. Some Guidelines' evidence moves faster, for example diabetes, and we are moving towards a living review of those topics.

And finally everything as I've mentioned before is published and available for everybody to read, and at the same time when there is no evidence available, we will help support our Committee members to take into account social values and equality issues, and try to make Recommendations.

So very briefly, these are the issues that we take into account in developing a clinical Public Health or Social Care guideline. I won't talk about all of them, but I will say that we look at the costs, and that makes us different from a lot of other guideline producers.

So, not only does the intervention work, but is that intervention value for money?

So, you've seen these numbers already. But it is interesting to show the amount of information we produce a year, and it is not very sexy to say this, but we are a sausage-making factory. That is how we describe ourselves.

So whether we are working on smoking stopping, or whether we are working on cannabis, or whether we are working on aortic aneurysm, or a similar clinical topic, they all go through the same process.

And for our external development we work with our Royal Colleges, so our Royal College of General Practitioners and our Royal College of Obstetrics, and we ask them to produce guidelines exactly the same as we do.

And we have about 110 staff : economists, statisticians, professional clinicians.

I wanted to talk about the challenges. By the way, I don't follow football, so I hope this is someone you recognise.

And I'm going to talk about firstly organisational. And I think this is interesting given where you are

in terms of guidelines. We produce a lot of information, but so do a lot of others. And our relationship with other guideline producers is a careful one.

So probably the reason that we are special is because we take evidence and translate it into Recommendations. And for a lot of guideline producers, they just look at the evidence, and on their own produce the recommendations. We use an independent panel.

We also need to make sure that our information is used. And we have a small team that works across the regions, and will work with hospital doctors, with hospital managers, with Social Care professionals, for them to understand what guidance we produce, and how to use it.

We are regularly criticised for producing too much information and for it to be hundreds and thousands of documents long. So we look to produce our information in different ways now.

So for example we have updated our Diabetis Guidelines pretty much every year for the last five years.

Clinicians do not have the time to go and check when we have updated guidelines, and that is why we are criticised.

But we are also trying to give information to people making the decisions on what to buy and what not to buy in terms of care.

So we produce budgetary fiscal information for those decision-makers.

So, for example, as a Director of Finance in a Local Authority, should you keep on providing a Stop Smoking service, or should you invest in physical activity services? Which provides better health outcomes for your population?

So when a new intervention becomes more cost-effective, we will tell people to stop the old approach.

Very much in the situation that you are, no one likes to be told what to do.

So it's very important that we work with you, and people like you, to talk about NICE and to sell

our products as a helpful way to do your job.

And we do this with different approaches. So we have a Scholars' Programme, a Fellows' Programme, we use different decision aids, so a way for a clinician... a document to support a clinician when talking with their patient.

Finally, just one reflection from me for the situation that you are working in. It does take a long time to produce a good-quality guideline.

We are constantly criticised that it takes too long.

There are new methods and techniques for doing elements of guideline development processes more efficiently and more quickly.

And we need to work with organisations like yourselves to share evidence and to share this decision making. Otherwise we all get criticised at the same time.

# IL SISTEMA NAZIONALE PER LE LINEE GUIDA: REQUISITI DI ELEGGIBILITÀ

**Andrea Piccioli**
Direttore Generale Istituto Superiore Sanità

**Auguro un buongiorno a tutti.** Sono lieto di essere oggi, qui, alla presenza del core panel che ha dato il via al Sistema Nazionale delle Linee Guida, a partire dalla legge n. 24/2017, cd. Gelli - Bianco.

Ho ascoltato con piacere ed interesse la relazione della dott.ssa Glen del NICE. L'Istituto Superiore di Sanità ha un background diverso dal NICE, perché è l'Ente tecnico-scientifico del Sistema Sanitario Nazionale, è un Ente che si occupa di salute sì, ma anche di ricerca; è un Ente regolatorio, è un Ente certificatorio. Quindi, ha una mission ben precisa. Aver affidato a questo Istituto la validazione delle linee guida è sicuramente un punto di eccellenza per l'Istituto, che al suo interno ha il know-how per conseguire questo obiettivo, sebbene il modello organizzativo da instaurare sia complesso.

Oggi mi è stata assegnata la relazione sull'eleggibilità da cui prendo spunto per lanciare un segnale di speranza: pur essendo alla direzione dell'ISS da soli quattro mesi, posso dire che su questo fronte stiamo lavorando molto bene e sono convinto che conseguiremo i risultati previsti.

Il motore delle attività del Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica che si occupa della validazione delle linee guida è partito nel gennaio 2017. Il CNEC si è dato delle priorità:

- produrre un nuovo manuale metodologico, perché ne eravamo sforniti;
- produrre Linee guida su richiesta istituzionale;
- definire i criteri e le modalità di selezione e valutazione delle Linee guida, per poter afferire al Sistema Nazionale Linee Guida;
- costituire una piattaforma web dell'Istituto Superiore di Sanità / Sistema Nazionale Linee Guida, perché quella precedente non era più fruibile;
- supportare il Comitato Strategico - che è un organo fondamentale, perché definisce le aree prioritarie del Sistema Nazionale Linee Guida e successivamente definire e regolare in assoluta trasparenza i rapporti con gli *stakeholder* e, quindi, con le società scientifiche, gli Enti e Istituti di ricerca clinica e biomedica, le Regioni, l'Industria, le Associazioni dei pazienti, ecc..., una platea numerosissima;

- preservare il ruolo scientifico di supporto decisionale per le Linee guida - evitandone un utilizzo distorto e opportunistico;
- offrire Linee guida di alta qualità metodologica.

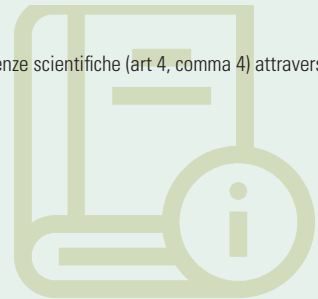
### Quanto riassunto rappresenta il nodo cruciale

Gli adempimenti richiesti sono quelli imposti dagli artt. 4 e 5 – e soprattutto dell'art. 5, il comma 1 (fig 1).

**FIGURA 1 ADEMPIMENTI ISS - CNEC**

Definizione standard metodologici per la predisposizione delle LG, nonché i criteri per la valutazione evidenze scientifiche (art 4, comma 4) attraverso
- AGREE quality of reporting checklist
- AGREE II

Manuale metodologico ISS CNEC
Definizione procedura inserimento LG attraverso manuale operativo (art 5, comma 5)
Manuale operativo ISS CNEC
Definizione criteri selezione LG internazionali (IGEST) e
Buone Pratiche
Metodologia DELPHI per Comitato Strategico
Piattaforma informatica (art 5, comma 1)



Ci si è affidati al metodo GRADE, che eventualmente è un ottimo metodo per produrre linee guida, e al GRADE-ADOLOPMENT per adattare delle linee guida già esistenti al nostro Sistema Sanitario Nazionale. Anche solo la fase dell'adattamento è perciò un processo estremamente complesso.

Qual è la valutazione dell'eleggibilità delle LG proposte?

È presentata nella *flow chart* illustrata in maniera didascalica, affinché sia maggiormente comprensibile il processo (fig 2).

Nella figura seguente sono riportati i documenti da presentare con la linea guida completata, una volta ottenuta l'eleggibilità (fig 3).

Oltre a valutare se vi sia l'iscrizione della Società scientifica i contenuti delle linee guida devono essere sicuramente volti ad ottimizzare l'assistenza dei pazienti. Non si devono creare doppioni, con più linee guida su uno stesso argomento (fig. 4).

**FIGURA 2 VALUTAZIONE DI ELEGGIBILITÀ DELLA LG PROPOSTA**

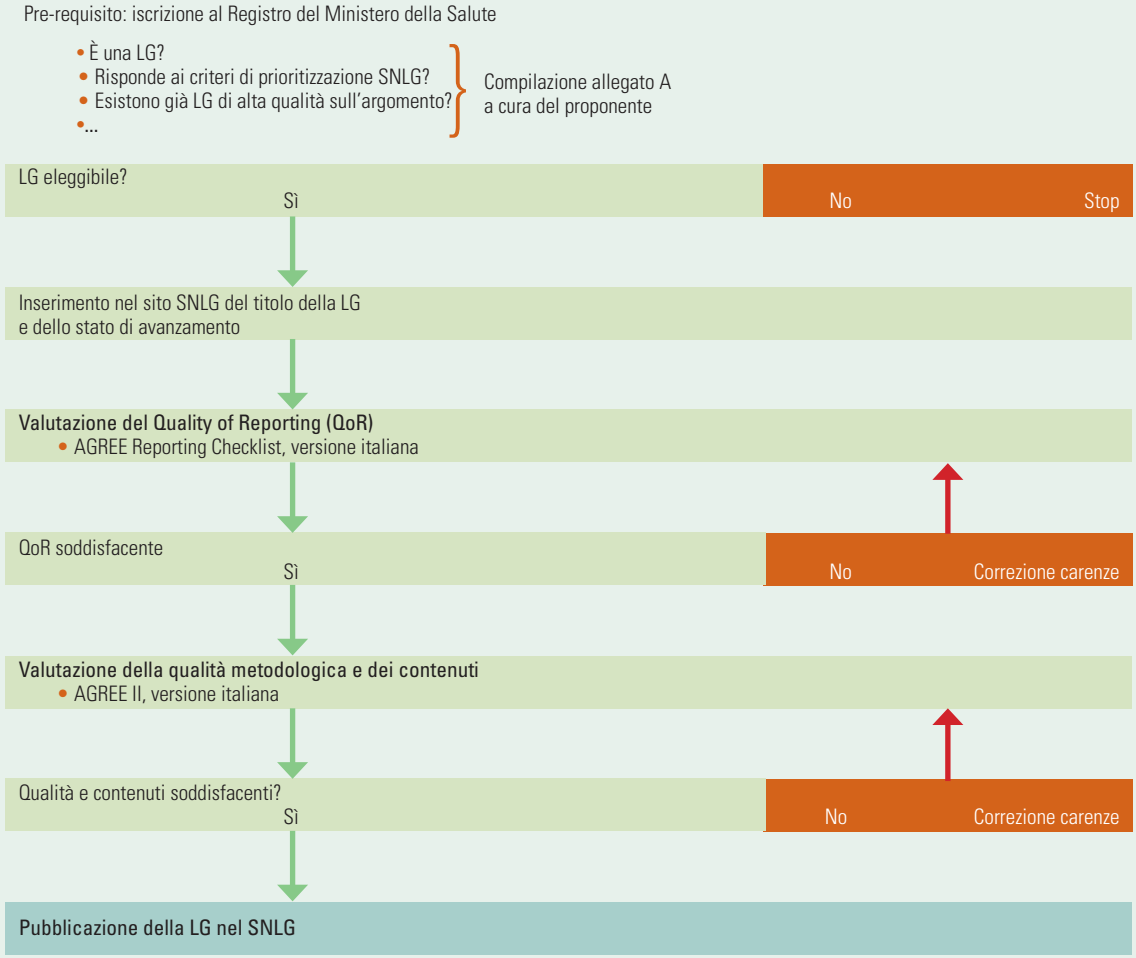


**FIGURA 3 INVIO DELLA LG ALL' ISS (SNLG@ISS.IT)**

- Lettera di intenti del promoter*/application form
  * Presidente società proponente (o Presidente referente di pool di società)
- LG in extenso
  - in formato word
  - comprensiva di tutti gli allegati ritenuti utili alla valutazione, es:
    - Tabelle delle evidenze
    - Summary of findings
    - dichiarazioni e modalità di gestione dei conflitti d'interesse

**FIGURA 4 VERIFICA REQUISITI DI ELEGGIBILITÀ**

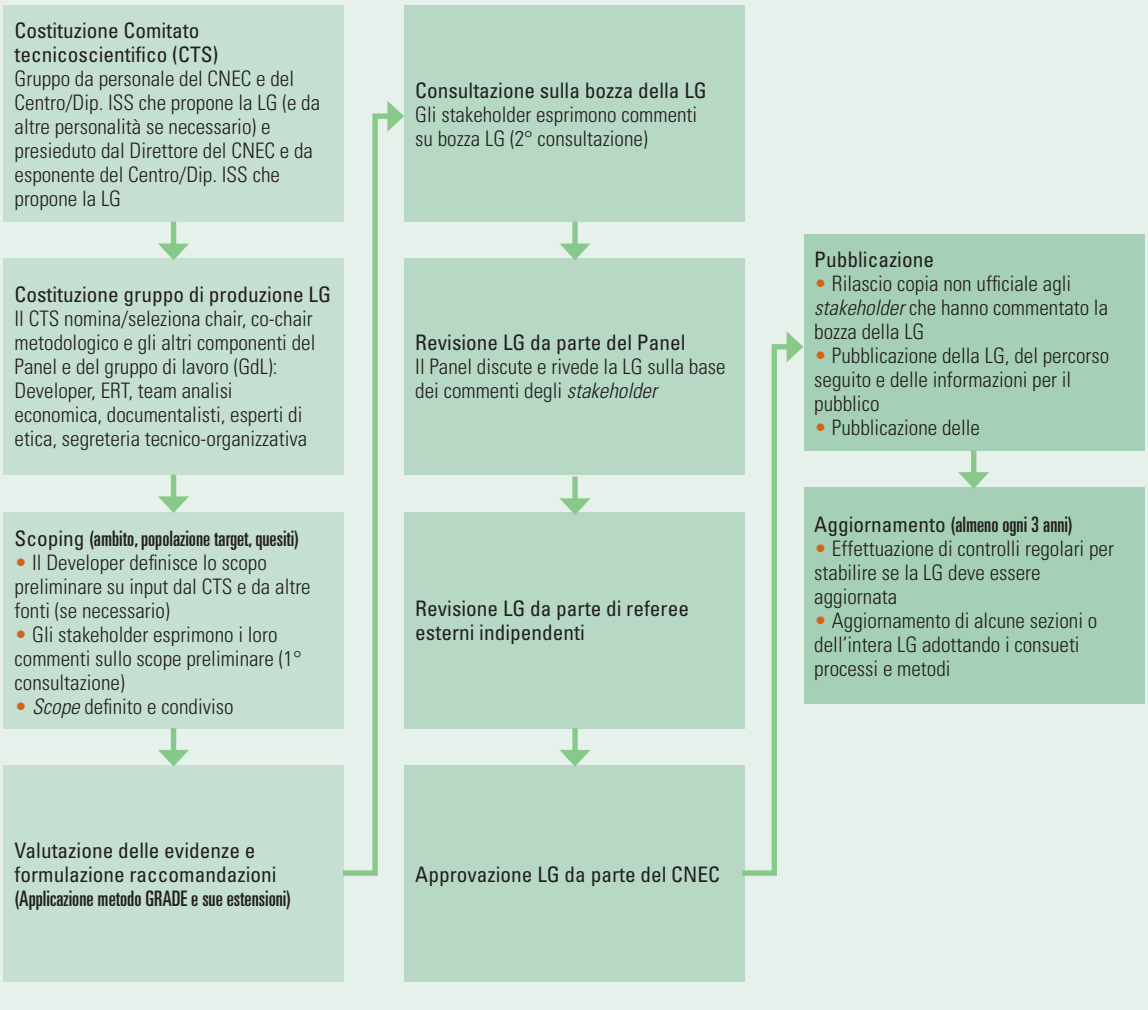
- Iscrizione della Società Scientifica o assimilata proponente nel registro delle Società Scientifiche accreditate del Ministero della Salute
- La LG deve :
  - Avere contenuti clinici rivolti a ottimizzare l'assistenza e/o la cura dei pazienti
  - Essere informata da una revisione sistematica delle evidenze disponibili
  - Offrire un bilancio dei benefici e dei danni di opzioni clinico/assistenziali alternative (escluse conferenze di consenso, position statements, protocolli operativi, pareri di esperti)
- Assenza di LG sullo stesso argomento rappresentata nel SNLG o in fase di valutazione
- Rilascio della LG non oltre un anno e della revisione della letteratura non oltre 18 mesi dalla data della candidatura
- Approvazione lettera d'intenti/compl. Application form *

La procedura di valutazione delle LG propriamente detta comprende le seguenti tre fasi di assessment:

- la qualità della presentazione (con il AGREE quality of reporting checklist);
- la qualità metodologica (con Agree II);
- la credibilità e rilevanza dei contenuti.

In seguito, si passa alla valutazione dei contenuti. Se la valutazione dei contenuti è favorevole, il *panel* dei *referee* comunica l'esito al direttore del CNEC. Il direttore rivaluta la qualità del processo e ratifica il risultato. Infine, si attua la finalizzazione di questo processo di accreditamento, con la pubblicazione sul sito web del Sistema Nazionale Linee Guida delle griglie di valutazione del *panel*, allegando tutti i verbali delle audizioni. Così, la linea guida ammessa, *in extenso*, con tutti gli allegati, verrà finalmente pubblicata (fig.5).

**FIGURA 5 FASI DEL PROCESSO DI PRODUZIONE DI UNA LG ISS**



Ad oggi le Società scientifiche hanno prodotto poche LG. Pertanto, l'Istituto Superiore di Sanità, mentre sta valutando le linee guida delle Società scientifiche, ha deciso autonomamente di produrne di proprie. Ciò ha richiesto un immenso sforzo.

Ad oggi gli utenti registrati abilitati all'accesso in piattaforma come proponenti sono n. 77.

Gli Enti che hanno inviato proposte di linee guida con richiesta di valutazione di eleggibilità sono n. 34.

Le proposte di linee guida da sottoporre a votazione sono n. 132. Questi sono gli Enti pubblici che hanno inviato proposte e linee guida (fig.6). Queste sono le società scientifiche (fig.7). È un panorama abbastanza disomogeneo, dove però ci sono delle ipertrofie (ad esempio nel caso di AIOM, che ne ha proposte n. 37).

Si illustrano i dati relativi allo stato di avanzamento del processo:

- Linee guida giudicate eleggibili n.73;
- Linee guida non eleggibili n. 4;
- Linee guida in corso di valutazione di eleggibilità n. 18;
- Proposte ricevute di linee guida da valutare per eleggibilità n.17;
- Linee guida complete per valutazione qualità con AGREE n. 3, di cui n.2 non hanno superato la valutazione della qualità del *reporting*.

È bene riportarsi alla legge di Federico Gelli, una legge importante che impone linee guida orientate sul paziente. Ma, come precedentemente chiarito dalla dott.ssa Glen, non occorre solo questo. Si deve anche valutare l'impatto, e, quindi, la sostenibilità di queste linee guida sul nostro Sistema Sanitario Nazionale, che si esplica soprattutto a livello regionale, diversificandosi territorialmente. Per questo bisogna ideare e mettere a punto linee guida che possano essere applicate su tutto il territorio nazionale, che siano prima di tutto sostenibili.

Diamo conto delle misure intraprese: a brevissimo saranno pubblicate le due r*accomandazioni sull'autismo nei bambini e adolescenti*, LG prodotte dall'Istituto Superiore di Sanità. Queste hanno richiesto quasi un anno e mezzo di studio, ma è stato profuso un impegno molto importante, perché si è realizzato un lavoro metodologico di grandissimo valore.

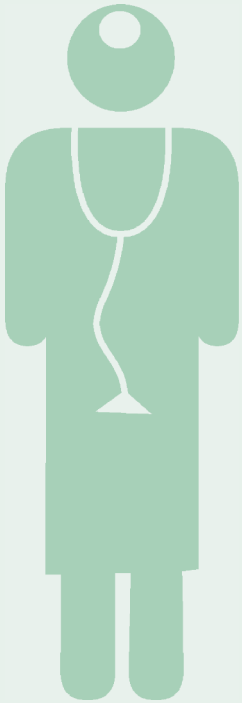
E poi ci sono le *Linee guida sul Trauma Maggiore*, sempre a cura dall'Istituto Superiore di Sanità, -in cui lo *scoping workshop*, l'atto iniziale, è addirittura del 28 ottobre - che con grande soddisfazione saranno fruibili sul

## FIGURA 6 ENTI PUBBLICI CHE HANNO INVIATO PROPOSTE DI LG

- Regione campania (1)
- Regione Friuli Venezia Giulia (1)
- Regione Lazio (1)
- Regione Toscana (1)
- UNICAL (1)
- ISPRO-Istituto Per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (1)

## FIGURA 7 SOCIETÀ SCIENTIFICHE E ASSOCIAZIONI TECNICO-SCIENTIFICHE DELLE PUBBLICHE STRUTTURE CHE HANNO INVIATO PROPOSTE DI LG

| | |
|---|---|
| 1. AIBT | Associazione Italiana di Immunogenetica e Biologia dei Trapianti (1) |
| 2. AIMO | Associazione Italiana Medici Oculisti (4) |
| 3. AIOM | Associazione Italiana di Oncologia Medica (37) |
| 4. AIP | Associazione Italiana di Psicologia (1) |
| 5. AIRO | Associazione Italiana Radioterapia E Oncologia clinica (8) |
| 6. AISF | Associazione italiana per lo Studio del Fegato (13) |
| 7. AISLEC | Associazione Infermieristica per lo Studio delle Lesioni Cutanee (1) |
| 8. AISO | Associazione Italiana Sedazionisti Odontoiatri (1) |
| 9. SIGO | Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia (6) |
| 10. AMD | Associazione Medici Diabetologi (1) |
| 11. GISCI | Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma (1) |
| 12. SIAARTI | Società Italiana Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva (5) |
| 13. SICE | Società Italiana di Chirurgia Endoscopica e Nuove Tecnologie (1) |
| 14. SICT | Società Italiana di Chirurgia Toracica (1) |
| 15. SICVE | Società Italiana Chirurgia Vascolare Endovascolare (1) |
| 16. SIE | Società Italiana di Ematologia (5) |
| 17. SIEOG | Società Italiana di Ecografia Ostetrica e Ginecologica (1) |
| 18. SIGE | Società Italiana di Gastroenterologia Endoscopica (8) |
| 19. SIGG | Società Italiana di Gerontologia E Geriatria (1) |
| 20. SIMIT | Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali (1) |
| 21. SIML | Società Italiana di Medicina del Lavoro (7) |
| 22. SIN | Società Italiana di Neurologia (1) |
| 23. SIN | Società Italiana Nefrologia (5) |
| 24. SIOT | Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia (1) |
| 25. SIRU | Società Italiana Riproduzione Umana (2) |
| 26. SID | Società Italiana di Diabetologia e delle Malattie del Metabolismo (1) |



*tra parentesi il numero di LG presentate dalle società e associazioni*

sito per gli *stakeholder* da venerdì 20.12.2019. Questo lavoro è stato perfezionato in due mesi, mentre una normale linea guida richiede un anno, un anno e mezzo. Ugualmente si è speso un gran contributo, per cercare di dare un segno tangibile dell'impegno profuso dall'Istituto Superiore di Sanità, affinché sia colta come una sfida di possibile realizzazione.

È chiaro che bisogna far comprendere agli Enti, alle società scientifiche, che è fondamentale curare la parte metodologica, perché senza di essa non abbiamo la copertura clinica, ma anche giurisprudenziale che ci interessa.

**In conclusione, cos'è oggi il Sistema nazionale Linee guida?**

C'è un sito web, una piattaforma, con annessi dati rilevanti e fruibili; c'è un ottimo manuale metodologico di produzione delle linee guida; sono stati messi a punto modalità di *submission* e un manuale operativo relativo; sono stati definiti dei criteri e standards qualitativi espliciti, di guida per i produttori di linee guida; si è fornito supporto al Comitato Strategico del Sistema Nazionale Linee Guida; inoltre, si è realizzata sia formazione che l'assistenza alle Società scientifiche.

Bisogna ricordare che le linee guida definite dalla L. n. 24/2017, dalla cd. Legge Gelli - Bianco, si caratterizzano come estremamente peculiari della realtà italiana. Esse rappresentano gli strumenti oggi disponibili per operatori e organizzazioni. Queste linee guida devono essere sostenibili, vedere coinvolti in modo cooperativo tutti gli attori interessati, pur non essendo in concreto assolutamente facile. Ed è importante promuovere in questo momento, diffusamente, la conoscenza e la consapevolezza del Sistema nazionale linee guida e delle metodologie che lo caratterizzano a partire dai percorsi formativi.

Bisogna credere e cogliere la fondamentale possibilità di riuscita del sistema, che ha bisogno di uno starter iniziale, già avviato, e che, sono sicuro, porterà in tempi brevi ad uno sviluppo oggi soltanto accennato. ■

# LE LINEE GUIDA COME STRUMENTO DI GIUDIZIO NEI CASI DI RESPONSABILITÀ MEDICA CIVILE

**Alberto Michele Cisterna**
Presidente XIII sez. Civile del Tribunale di Roma

**Grazie.** Io ovviamente ringrazio per l'invito e un po' meno per dover assumere anche le veci del presidente Brusco oggi assente. Non solo perché è stato per anni il Presidente della IV Sezione Penale della Cassazione che per competenza esclusiva si è occupata di questo argomento; e lui stesso ha prodotto un volume in materia che insomma rappresenta una vera "guida" per chi si occupa di queste questioni.
Quindi ringrazio dell'occasione e comincio a dire due-tre cose rapidamente.

La prima: sicuramente la legge Gelli ha rappresentato per la magistratura italiana una sorta di pietra nello stagno, nel senso che in qualche modo c'erano già i tentativi di adattamento della giurisprudenza alla novità della legge Balduzzi, si stavano cercando linee interpretative sia civili che penali che fossero in qualche modo adeguate e collaudate e che rispondessero anche all'esigenza che quel decreto-legge del 2012 e poi la legge di conversione esprimevano. Sapete quanto importante fosse in quella sede il riferimento (per la prima volta) alle linee guida accreditate nella comunità scientifica e alle buone pratiche clinico-assistenziali, quando nel 2017 questo tentativo di adattamento che la Cassazione realizza col ritardo che è inevitabile stanti i tempi delle varie fasi processuali viene ulteriormente sovvertito dalla legge Gelli.

È vero che in materia penale c›è, come noto, un problema di successione delle leggi nel tempo e di loro retroattività ove siano norme più favorevoli, e questo ha avvantaggiato l'implementazione delle legge 24/2017 nel sistema. Per cui quella Sezione della Corte già nel 2013 aveva cominciato a produrre le prime sentenze di interpretazione della legge Balduzzi e sul rilievo da assegnare alle linee guida. Quando, appunto, nel 2017 lo scenario è cambiato, e anche radicalmente.

La seconda: detto ciò – ossia che la legge Gelli rappresenta una modifica sostanziale del regime sia civile che penale di regolazione della responsabilità sanitaria – occorre aggiungere che, in questo settore, diciamo c'è una primazia del diritto penale. Primazia che gli va riconosciuta in quanto la fattispecie di riferimento anche per il giudice civile è data appunto dal reato che è stato inserito nel codice penale dalla legge 24/2017 (l'articolo 590 sexies c.p.) il quale disciplina per l'appunto la responsabilità sanitaria colposa. Ciò posto – e qui mi consentirete semplicemente di spendere poche battute – occorre un cenno che mi pare importante per dare una traccia circa i fondamenti non direi epistemologici (mi pare una parola complicata),

ma i principi più fondanti dell'attività giurisdizionale. Vedete, nel campo della responsabilità medica – e lo dico in due battute, la questione ha dato luogo a fiumi di pubblicazioni e l'onorevole Gelli lo sa bene – nel campo della responsabilità medico-sanitaria si è giocata una partita importante. Io amo ripeterlo questo perché ho eletto questo territorio come territorio della mia attività giurisdizionale, nella consapevolezza di quanto importante fosse la partita in termini generali.

È stato molto importante, perché la prima cosa con cui i magistrati si son trovati ad avere a che fare in questo settore, non da ora ovviamente, era il problema del nesso di causalità e delle leggi scientifiche che lo governano.

Qui la Cassazione – la giurisdizione, perché sarebbe sbagliato isolare il tema riferendolo semplicemente alla Corte di cassazione – avvertiva nel tempo una sorta di continua tracimazione delle leggi scientifiche che nel determinare i nessi di causalità *in vitro* erodevano gli spazi dell'apprezzamento giurisdizionale. Tanto più si trovano nessi causali, tanto più ovviamente arretra la discrezionalità e tanto più due fatti – meglio: un fatto e un evento – si mettono in correlazione tra di loro secondo una correlazione prima ignota, tanto più bisogna riconoscere che c'è un'obbligatorietà logica e scientifica tra premessa e conseguenze.

Questa questione restava in qualche modo latente all'interno della giurisdizione penale ed era praticamente sommersa, poco considerata, oggetto per lo più di approfondimenti da parte di studiosi di chiara fama dell'Università di Milano. Poi, accade nel 2002, una sentenza importantissima, la sentenza Franzese delle Sezioni unite penali che riguarda proprio un caso di responsabilità medica, sovverte la quiete giurisprudenziale e irrompe nello stagno quiete delle aule di giustizia. Una piccola digressione perché la vita delle Istituzioni e degli Ordinamenti si incrocia con la vita degli uomini. Estensore di quella sentenza è l'allora giovane consigliere Canzio che prepara e redige questa sentenza, nella quale pone il fondamento della primazia della valutazione giuridica rispetto alle leggi scientifiche probabilistiche. E si dice: attenzione, se la conclusione scientifica è in termini di probabilità – e nel campo di responsabilità medica sappiamo quanto questo sia importante – il coefficiente di probabilità 70%, 80%, 90% non condiziona automaticamente il giudizio, in quanto il giudice è chiamato a inserire questa legge probabilistica, questo calcolo probabilistico nella sua criteriologia di giudizio, e deve esprimere una valutazione di maggior credibilità razionale, in cui la componente scientifica è una parte. Sino a giungere nel 2019 a chiarire in modo stabile e consolidato che «*nel reato colposo omissivo improprio, il rapporto di causalità tra omissione ed evento non può ritenersi sussistente sulla base del solo coefficiente di probabilità statistica, ma deve essere verificato alla stregua di un giudizio di alta*

*probabilità logica, che a sua volta deve essere fondato, oltre che su un ragionamento di deduzione logica basato sulle generalizzazioni scientifiche, anche su un giudizio di tipo induttivo elaborato sull'analisi della caratterizzazione del fatto storico e sulle particolarità del caso concreto*». L'ho detto troppo rapidamente, ma sostanzialmente nel 2002 si mettono paletti importanti alla tracimazione probabilistica scientifica e si dice: attenzione, oltre un certo limite non si può andare. Certo, voglio dire, la legge di Newton non la discute nessuno, ma se dobbiamo discutere l'incidenza di un intervento in relazione a un particolare paziente con una multifattorialità patologica, dobbiamo stabilire gradi di percentualità statistica, però resta il tema della credibilità razionale.

Cosa succede con la legge Gelli? Succede che dopo il 1° aprile del 2017 due Collegi della IV Sezione Penale, non più presieduta da Carlo Brusco, pubblicano due sentenze sostanzialmente divergenti in tema di retroattività della Legge Gelli e dei suoi rapporti con la Legge Balduzzi. Una questione che matura dentro la stessa IV Sezione Penale; una questione che naturalmente in qualche modo ha un risalto e un'evidenza pubblica immediata, si trattava di decisioni attese che però vanno in divergente conclusione. Il Primo Presidente della Cassazione intravede la necessità di un intervento e fissa per il dicembre del 2017 l'udienza delle Sezioni unite che si faccia carico della questione della retroattività e dell'interpretazione della nuova disposizione incriminatrice. Naturalmente quel Primo Presidente della Cassazione è Giovanni Canzio che 15 anni prima si era occupato del tema dei calcoli probabilistici e della credibilità razionale nell'applicazione delle leggi scientifiche. E la Cassazione pubblica una sentenza che è la riproposizione epistemologica, fondativa, della primazia della scienza giuridica. Cioè, si dice: va bene le Linee guida, ci sta bene che cosa dica la comunità scientifica, ci va benissimo l'elaborazione statistica, però c'è una valvola di sfogo del sistema – su cui la stessa comunità scientifica deve convenire – che è il principio di adeguatezza in concreto. E sull'adeguatezza, è compito esclusivo dei giudici formulare conclusioni definitive. E poiché spetta ai giudici, qualunque organizzazione abbia il pensiero scientifico, in qualunque modo si appronti il ragionamento, alla fine questo ragionamento dovrà passare da questo filtro giudiziario che è un filtro sì tecnico, ma anche un filtro giuridico che impone un approfondito e ponderato approccio con le tematiche della fattispecie, del singolo caso.

Cosa succede con la legge Gelli? Succede che dopo il 1° aprile del 2017 due Collegi della IV Sezione Penale, non più presieduta da Carlo Brusco, pubblicano due sentenze sostanzialmente divergenti in tema di retroattività della Legge Gelli e dei suoi rapporti con la Legge Balduzzi

Ora quello che ho sentito da ultimo dal responsabile della Società italiana di ginecologia è estremamente interessante: ha detto, se non erro, che le elaborazioni scientifiche a livello internazionale debbano essere filtrate attraverso quello che lui ha definito "le organizzazioni strutturali" che operano nel singolo Paese. Naturalmente si dice una cosa importante; si comincia a parlare di una sorta di inculturazione dei principi generali che si devono adeguare al contesto di ciascun ambito di elaborazione. Naturalmente quando sia attua l'adeguamento - che si rende necessario probabilmente perché o la partecipazione nell'elaborazione internazionale delle linee guida è stata carente o perché questa elaborazione è talmente generale da necessitare di esplicitazioni locali (è un problema sul quale naturalmente mi tengo alla larga, ma intuisco dal prezioso riferimento che è stato fatto e di cui dicevo) questa attività vede il giudice in una posizione che potremmo definire "sospetta", perché comincia a ragionare e matura il convincimento che le cose in realtà non stiano proprio come la comunità scientifica immagina. Le regole, se poi le caliamo nella realtà specifica in cui sono applicate, perdono parte della loro astrattezza e generalità e si comincia a maturare l'idea di un precipitato scientifico più precario di come lo si vorrebbe presentare. E si comincia a pensare che in qualche modo Canzio non avesse torto a riproporre il tema della centralità dell'accertamento giurisdizionale, ossia che ogni conclusione scientifica debba essere in qualche modo reinterpretata dal giudice, tenendo conto di alcuni e diversi parametri.

Le regole, se poi le caliamo nella realtà specifica in cui sono applicate, perdono parte della loro astrattezza e generalità e si comincia a maturare l'idea di un precipitato scientifico più precario di come lo si vorrebbe presentare

Ora, il giudice contabile, lo sapete, quando si occupa di responsabilità sanitaria tira fuori la questione della inesigibilità della condotta: misura le condizioni strutturali dell'ospedale e conclude che in quelle condizioni non si poteva far nulla, che non c'è colpa grave, quindi il medico non risponde del danno cagionato. Ovviamente un giudice contabile deve guardare complessivamente alle risorse impiegate dallo Stato, al danno inflitto all'erario e se lo Stato non sia egli piuttosto "colpevole" della *malpractice* consumata dal proprio operatore sanitario; si attua, quindi, un giudizio di bilanciamento. Questo giudizio di bilanciamento, se non sotto il criterio dell'adeguatezza di cui si diceva, non è possibile né nel giudizio civile né nel giudizio penale in tema di responsabilità sanitaria; nel cui ambito è assolutamente irrilevante che la struttura sia x o y o che le condizioni date siano quelle o quelle altre, perché, quello che il giudice valuta è semplicemente la condotta, il nesso di causalità e l'evento. Stabilita questa sequela, e visto che questa

sequela risponde a dei canoni affidabili di giudizio, o condanna in sede penale, o in sede civile dispone il risarcimento del danno.

Certo la giurisdizione svolge una funzione vicaria, secondaria, interviene sulla patologia del sistema – o sulla presunta patologia, perché a proposito di dati statistici va anche detto che il 50% delle cause di risarcimento danni da *malpractice* si conclude con un rigetto, cioè la domanda non viene accolta perché difetta il fondamento, e non è dimostrata alcuna responsabilità, o non si dimostra il danno come può anche capitare.

Quell'altro 50% ha un peso economico considerevole, tant'è che quello sanitario è l›unico ambito del rischio in cui le assicurazioni sono non soltanto assenti, ma in fuga. Perché hanno una difficoltà sia nel quantificare i premi sia nello stabilire una correlazione tra premio pagato e indennizzi da risarcire appunto ai danneggiati. Complessivamente, evidentemente, ritengono il sistema poco affidabile in termini di previsioni attuariali, perché altrimenti non si spiegherebbe perché le autovetture siano tutte assicurate e in genere chiunque possa stipulare un'assicurazione risarcimento danni, mentre in materia di rischio sanitario c'è una sorta di cono d'ombra che impedisce l'accesso. Sebbene – e qui la questione va posta, ma la apro e la chiudo anche questa volta in un secondo – sia la Legge Balduzzi, che la Legge Gelli abbiano stabilito che per il risarcimento del danno – del danno biologico, del danno alla persona in senso lato, quello che la Cassazione adesso chiama il danno dinamico-relazionale – si applicano i criteri di liquidazione dell'infortunistica stradale. Questione rispetto alla quale non mi pronuncio in termini decisivi, perché andrà visto attentamente se le tabelle di liquidazione del danno macropermanente, cioè superiore al 9%, non verranno emanate, come non sono emanate da parecchi anni e continuano a non essere emanate perché il soggetto che viene risarcito in ragione di un incidente stradale percepisce, diciamo, un milione di euro in quanto quel milione di euro è il calcolo che viene effettuato per la sostenibilità finanziaria del sistema assicurativo delle auto da RC obbligatoria – sistema cui la Compagnia non può sottrarsi all'obbligo di coprire l'autovettura circolante - perché quel parametro che risponde nella liquidazione a criteri attuariali di sostenibilità sia per le micropermanenti che per le macropermanenti, dovremmo capire come si può applicare puramente e semplicemente alla materia della responsabilità Sanitaria dove l'assicurazione al momento non c'è e dove queste esigenze di sostenibilità economica non sono esplicitate, né sono determinabili.

Brusco nel suo libro, che stavo leggendo proprio in vista di questo colloquio, a un certo punto chiosa una considerazione straordinariamente efficace. Afferma: ma in fondo, quando la Legge Balduzzi e poi la

Legge Gelli dicono che si applicano i criteri di liquidazione del danno di cui agli art. 138 e 139 del Codice delle Assicurazioni private, in fondo lo Stato non fa nient'altro che predeterminare il risarcimento che egli stesso deve pagare come titolare del SSN ai propri danneggiati. Perché siccome molte strutture sono pubbliche, così facendo il Legislatore ha fissato il limite entro cui è disponibile a risarcire i propri danni da *malpractice* sanitaria, circoscrivendo il risarcimento a quello che le tabelle prevedono. Il che ripeto, può avere un fondamento per l'assicurazione da circolazione delle auto dove c'è tutta una serie di profili - finiti anche davanti alla Corte di Giustizia - che giustificato le ragioni di questo equilibrio finanziario tra premio e indennizzo. In materia di danno alla persona e danno alla salute le ragioni non si intravedono in alcun modo, perché ovviamente non ci sono correlazioni evidenti tra premio – che non sappiamo quale sia – e indennizzo dovuto.

Torniamo però all'an della responsabilità sanitaria: l'articolo 590-sexies prevede, come noto, che «*qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi della Legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida siano adeguate alla specificità del caso concreto*». Su quella nozione di adeguatezza, come vi ho detto, la sentenza delle Sezioni Unite misura l'intensità dell'elemento soggettivo del reato, cioè scolpisce la colpa medica e stabilisce come deve essere considerata e quando deve essere considerata.

Limito il mio intervento soltanto a questa disposizione che, presa parola per parola, richiederebbe una discussione a parte.

Cominciamo con la prima porzione del testo. Rispetto alla Legge Balduzzi che parlava genericamente di «*linee guida adottate dalla comunità scientifica*», quindi un riferimento assolutamente generico, qui in realtà la Legge Gelli dice che le linee guida sono quelle di cui all'art. 5 della Legge. Queste linee guida sono quelle vincolanti dopo un procedimento rigidamente regolato dal Legislatore del 2017.

Naturalmente capite bene che restano una serie di problemi, che sono stati anzi anche oggi esaminati nel loro riflesso giurisdizionale. Primo: le linee guida estere, cioè quelle ad esempio pubblicate dalla NICE inglese, come dobbiamo considerarle? Non sono quelle approvate secondo le disposizioni previste dalla legge, né sono pubblicate ai sensi di legge. Eppure non si può discutere che siano linee guida considerate attendibili. La comunità scientifica statunitense è la prima produttrice, diciamo, ed esportatrice di linee guida. Luogo in cui come sapete sono state sostanzialmente inventate, anche se ho diciamo una contraria attestazione storica che citerò a breve. Diciamo negli USA le linee guida sono state sostanzialmente

inventate, o almeno così si dice, e da quel Paese in qualche modo provengono e hanno ricadute operative in tutti i sistemi sanitari più rilevanti al mondo, tra cui il nostro. Quindi il secondo punto: come facciamo a regolarci nel momento in cui applichiamo quelle linee guida alla fattispecie? Queste "altre" linee guida non sono ancora quelle approvati dalla Legge. Abbiamo visto, ce ne sono soltanto tre al momento in Italia e ce lo ricordava la dott.ssa Cascini che altre sono solo in elaborazione.

Quindi mettiamo da parte le linee guida in senso stretto. Potrei concludere l'intervento dicendo che le linee guida dell'art. 5 nelle aule di Giustizia non hanno alcun rilievo , perché non esistono nei termini in cui la norma li pretende e li descrive e potremmo tranquillamente discutere di altro. Quell'altro, tuttavia, lo troviamo nella parte successiva, nell'alinea successiva dove si precisa «o in mancanza di queste» - come nel nostro caso, abbiamo sentito – «*le buone pratiche clinico-assistenziali*». Allora qui però dobbiamo convenire che le buone pratiche clinico-assistenziali in senso stretto non sono approvate da nessuno. Non c'era neanche nella Legge Balduzzi veramente questo riferimento all'approvazione che troviamo nella Legge Gelli. La Legge Balduzzi parlava di linee guida approvate dalla comunità scientifica e buone pratiche clinico assistenziali, approvate non si sa da chi. È chiaro che non si tratta di indicazioni estemporanee o individuali, ma dovrebbero essere in qualche modo condivise in ambiti sufficientemente ampi.

La comunità scientifica statunitense è la prima produttrice, diciamo, ed esportatrice di linee guida. Luogo in cui come sapete sono state sostanzialmente inventate, anche se ho diciamo una contraria attestazione storica che citerò a breve

E qui vengo a un punto (e spero che il dato sia attendibile perché lo traggo da una ricerca fatta in proposito) per cui vi leggo soltanto sette righe di questo studio molto corposo fatto pochi anni or sono, in cui si dice: «*Basti pensare che a quanto riferisce uno studioso italiano abbastanza accreditato, anzi parecchio accreditato, che cita uno studio svolto negli Stati Uniti che ha esaminato 430 linee guida apparse in un decennio, rilevando che il 67% di queste linee guida non descriveva il tipo di professionalità coinvolto nella loro elaborazione. L'87% non indicava se le linee guida poggiavano su precedenti ricerche sistematiche condotte nella letteratura scientifica. L'82% non graduava la forza e l'affidabilità delle raccomandazioni in esse contenute in relazione alle univocità della sottostante evidenza scientifica. Solo il 5% delle linee guida esaminate rispettava tutti e tre questi parametri ritenuti essenziali per affermare l'indiscutibile affidabilità delle linee guida. Altri studi più recenti hanno confermato un giudizio particolarmente pessimistico sull'affidabilità le linee guida*».

Il Presidente Canzio aveva ragione probabilmente. Certo il metodo di elaborazione, le percentuali prese in esame in queste elaborazioni sono dati straordinariamente interessanti perché, per la maggior parte, queste indicazioni "generali" non si fondano su evidenze in senso stretto, ma si basano sul consenso degli operatori. Per cui, basandosi sul consenso degli operatori, vuol dire che un certo protocollo – anche se il termine tecnicamente si riferisce ad altro – una certa raccomandazione non è il frutto sempre e comunque di una implementazione scientifica verificata in un laboratorio, ma è dovuta al convergere del consenso da parte degli esperti del settore. Naturalmente questo comporta – e nel diritto statunitense è successo – che sia prospettabile una responsabilità anche nell'emanazione delle linee guida. La giurisprudenza americana conosce già due sentenze importanti, a seguito di processi in cui sono stati chiamati in giudizio i medici e le Società che avevano approvato linee guida ritenute non aggiornate e, quindi, individuate dai giudici quale causa determinante e scatenante dell'induzione all'errore in cui il sanitario era occorso nell'attività medica.

La giurisprudenza americana conosce già due sentenze importanti, a seguito di processi in cui sono stati chiamati in giudizio i medici e le Società che avevano approvato linee guida ritenute non aggiornate

Perché naturalmente c'è un effetto a cascata che si realizza nel momento stesso in cui si appronta un'indicazione: se ne deve curare l'aggiornamento, occorre responsabilizzarsi rispetto a quel precetto, e quindi ci sono necessità del tutto evidenti di sottoporre a scrutinio nel tempo quelle linea guida. La circostanza che - salvo i casi in cui la comunità scientifica emendi da sé gli errori, li aggiorni, corregga, vada avanti - in realtà l'aula di giustizia, lo scrutinio delle *malpractice* potrebbe diventare uno dei momenti in cui effettivamente si esprime un giudizio sull'affidabilità delle linee guida.

Perché rispetto alla materia magmatica delle buone prassi - fatta appunto della formazione di una sorta di ortoprassi che diventa ortodossia, perché poi non saprei come altro definirla, un'ortoprassi che diventa ortodossia - quest'ortodossia non può restare esente e svincolata dal controllo; a un certo punto deve essere sottoposta a un controllo che non è solo quello della comunità scientifica stessa, ma diviene anche quelli del giudice chiamato a verificarla.

Ecco, in questo sistema ovviamente – e mi avvio a conclusione perché non vorrei occupare troppo tempo – laddove lo strumento giudiziario mostra i propri limiti è proprio nella individuazione dei consulenti tecnici d'ufficio che siano in grado di sviluppare argomentazioni così sofisticate. Perché quale è la ricaduta, quale è il precipitato di questa condizione in cui operano centinaia di società scientifiche che

producono migliaia di linee guida? Ad esempio ho visto che in uno studio fatto proprio in Gran Bretagna qualche tempo or sono, ci si accorse che per la somministrazione in sede di emorragia da parto dell'ossitocina, c'erano 38 prescrizioni di dosaggio diverse. Per cui non si sapeva esattamente quale fosse il dosaggio corretto: in un in un unico Paese e in un'unica rilevazione si riscontrava la presenza di 38 dosaggi diversi. Verso quale linea guida o buona prassi il consulente del giudice deve concentrare la propria attenzione resta un punto oscuro dello stato dell'arte, ossia dello stato delle questioni anteriore alla messa in rodaggio del sistema previsto dall'art.5.

Il consulente tecnico del pubblico ministero nell'indagine penale, e quello del giudice in cause civili, naturalmente sono gli occhi del magistrato; e sono gli occhi di chi è chiamato a individuare alla fine la norma precauzionale da applicare. E quando parlo della norma certamente mi riferisco alla "norma" scientifica. Fino alla Legge Gelli, vi era un onere di allegazione da parte dell'imputato, il quale avrebbe dovuto in sede penale così come in sede civile, di fronte alla accusa o alla contestazione risarcitoria dare la dimostrazione e l'indicazione a quale linea guida – oppure nelle varie declinazioni di linee guida, protocolli, check list, prontuari, e quant'altro – a quali di queste regole deontologiche – non dimentichiamo gli art. 13 e 14 del regolamento deontologico del 2006 dell'Ordine dei Medici – ossia a quali di queste prescrizioni si fosse attenuto e come le avesse applicate. Questione anche rilevante e trascurata quella deontologica perché nella L. 219/2017 quando si parla di ciò che il paziente può chiedere al suo medico, si dice non può chiedere al suo medico, lo semplifico, trattamenti che siano contrari a norme di legge, a norme deontologiche – straordinariamente rilevante per le sue ricadute, perché la norma deontologica diventa anche una norma cautelare – e naturalmente alle buone prassi clinico clinico-assistenziali.

Dicevo quindi, che il consulente e poi il magistrato deve individuare in questo pulviscolo quale sia la norma scientifica da applicare. Grazie alla Legge Gelli, quest'onere di allegazione è venuto meno, perché trattandosi di linee guida approvate per legge, naturalmente il giudice *ius iura novit curia*, ha l'onere di procurarsi da solo la conoscenza necessaria e nessun dovere grava sulle parti private. Oggi come oggi questo procurement avviene in maniera abbastanza singolare, perché il giudice se le linee guida o le buone prassi non vengono allegate al fascicolo di parte naviga su internet e le deve cercare, perché ovviamente ha bisogno di vederle tutte e di rendersi conto di quale regola sta applicando al caso che sta decidendo.

Oggi ancora permane quest'onere di allegazione di parte, perché non si è entrati in quel regime delle linee guida di cui all'art. 5, ma siamo in quello di efficacia delle buone pratiche. È chiaro che il con-

sulente – e chiudo – deve avere da un lato tutti quei principi di lealtà che venivano ricordati prima in altri interventi. Perciò questo consulente – e per fortuna legge Gelli è stata preziosissima – deve essere dotato di capacità, di professionalità, di esperienza e di quant'altro necessario ad assolvere alla complessità del suo compito. Regola che ci ha sottratto al gioco terribile della rotazione obbligatoria.

Chiudo con la citazione di cui dicevo altrimenti lascio in sospeso un punto. Allora, leggo soltanto senza commento alcuno un passo del libro "Nascita della Clinica" di Foucault perché è straordinariamente chiaro: «*dopo un'infezione di malattie epizootiche si era deciso di intervenire con un Decreto. Era stato stabilito nel preambolo che le epidemie sono funeste e distruttive. Agli inizi sono funeste e distruttive solo perché il loro carattere, essendo poco noto, lascia il medico nell'incertezza circa la scelta dei trattamenti che conviene applicare nel caso*" – è testuale. "T*ale incertezza trae origine dalla scarsa attenzione con cui si sono studiati o descritti i sintomi delle varie epidemie e i metodi curativi che hanno avuto migliori risultati*". Naturalmente questa cosa non l'hanno scritta negli Stati uniti America, non l'hanno scritta in Gran Bretagna, né l'hanno scritta in Italia. Devo dare atto che l'aveva scritta in un decreto del 19 aprile del 1776 la Società Reale Mutua di Medicina francese. E così facendo, in piena epopea di redazione dell'Enciclopedia da parte di Diderot e d'Alembert, cioè dal 1751 al 1772 – i clinici francesi dichiaravano guerra all'Accademia. È stata ricordata anche in un intervento precedente questa relazione tra Accademia e Clinica. Società Reale Mutua di Medicina dichiarò guerra all'Accademia. Guerra che venne risolta in ragione del fatto che la nuova Clinica divenne in qualche modo uno strumento del potere politico e divenendo uno strumento del potere politico al servizio della sanità pubblica ebbe la felice idea di mandare a ghigliottina a tutti coloro i quali, caduto il Re, si erano opposti nel frattempo all'avanzare della Clinica rispetto alla paludosa Accademia universitaria. ■

# RELAZIONE MEDICO-PAZIENTE NELLA LEGGE 219/2017: TRA LINEE GUIDA E MODULISTICA

**Donata Lenzi**
estensore della Legge 210/2017

**Grazie per l'invito di oggi. Grazie a Federico e anche a tutti i relatori.** Vi ho ascoltato, e quindi cerco di modificare l'intervento in modo da raccogliere le osservazioni emerse nella discussione. Devo dire che l'ultimo intervento del dottor Cisterna così rilevante richiederebbe un altro convegno!. Fra un anno potremmo fare il punto sulle interpretazioni giurisprudenziali della normativa e le difficoltà concrete della loro applicazione.

Dalle relazioni emerge inoltre l'enorme lavoro che è stato fatto in sede di scrittura della legge, in primo luogo da Federico Gelli, anche perché nella legge convivono due lingue diverse: quella giuridica e quella medica. Il giurista e il medico parlano entrambi linguaggi tecnici e spesso non coincidenti. Quindi il primo problema è stato comprendersi reciprocamente. Molto utile è stato e va riconosciuto il grande lavoro svolto dalla Commissione presieduta dal prof Alpa.

La giustizia chiede alla scienza certezze. Anche la medicina ha bisogno di certezze, ma la medicina sa che ognuno di noi – e la medicina di oggi ne è consapevole – è diverso dall'altro. Curare non è la stessa cosa che costruire una macchina. Sappiamo che ti puoi trovare di fronte a casi clinici che la tua esperienza, sia pur lunga, non aveva previsto. Sappiamo che (per fortuna) la cura del futuro sarà sempre più personalizzata. Eppure c'è la necessità di trovare dei punti di equilibrio tra il bisogno di certezze e la varietà delle situazioni e il progressivo evolversi delle terapie. È quello che abbiamo tentato di fare nella stesura della l.219.

Per esempio, il ricorso alla formula le " buone pratiche cliniche" (comma 6 articolo 1), precedentemente richiamata, che si deve in primis a Balduzzi – che non dimentichiamo, è stato ed è un fine giurista – noi l'abbiamo ripresa volutamente sia nella L. 24 e poi nella L. 219 non andando a inventare nuove formulazioni e contando sul fatto che se la magistratura da qualche decennio è riuscita a interpretare la frase della "diligenza del buon padre di famiglia", può arrivare a un'interpretazione anche sulle "buone pratiche clinico-assistenziali". Ci sembra rappresenti un buon punto di equilibrio tra l'esperienza, la conoscenza e la necessità di adattamento alla situazione.

Colgo l'occasione per raccontare come nasce, e perché l'abbiamo inserita nella l.219/2017. L'esigenza nasce dalla lettura delle quasi 500 ordinanze dei Giudici del Lavoro sul caso "Stamina". La metà di quelle ordinanze provoca a chiunque ha un minimo di conoscenza scientifica un senso di rivolta. Perché lì non è garantito il diritto alla cura, ma il diritto alla speranza contro l'evidenza, rispetto a Stamina un viaggio a Lourdes aveva più certezza di ottenere la guarigione. Cosa venisse iniettato è ignoto ancora oggi (adesso che Vannoni è deceduto sarà impossibile sapere) eppure le ordinanze obbligavano i pediatri a iniettare tale composto ignoto al bambino malato. Una follia.

Noi volevamo che quel pediatra potesse dire: *la mia competenza professionale, la mia esperienza, la mia scienza, la mia coscienza mi impedisce di fare questo*, e potesse opporsi a quel ordine. Poi la Magistratura ha corretto la linea, le sentenze successive hanno chiarito. Però ormai il danno era fatto. E ha fortemente condizionato la Legislatura XVII.

La Legge.24/2017, la Legge.219/2017, la Legge.3/2018 – detta legge Lorenzin – sono state fatte dallo stesso nucleo di parlamentari, fra i quali al Senato anche Lucio Romano, che tra poco avremo il piacere di ascoltare. Le leggi condividono una visione comune anche se non era possibile tecnicamente richiamarsi a vicenda proprio perché la discussione si svolgeva quasi contemporaneamente tra il 2016 e il 2017.

Tutte e tre le leggi tentano di affrontare i problemi conseguenti alle grandi innovazioni tecnologiche e scientifiche in corso e il loro impatto sull'organizzazione sanitaria, sugli operatori sanitari in particolare i medici, sui cittadini. Tutte e tre scontano il fatto della mancanza di risorse aggiuntive.

Vengo alla legge 219 " Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento". All'inizio della legislatura la regolamentazione del Consenso informato era contenuta in un articolo di quella che sarà poi la L.24. La Giurisprudenza di Cassazione aveva già riconosciuto l'assenza del consenso come causa di responsabilità professionale, quindi tale collocazione aveva una sua logica. Perché allora è stata presa un'altra strada? Perché tutta l'attenzione, o meglio la polemica, si era concentrata su quell'unico punto, con il rischio di bloccare tutto. Veniva avanti nel frattempo la richiesta di affrontare il tema del Testamento biologico e la soluzione ci è apparsa chiara: il consenso informato ne era la premessa indispensabile e in quella legge poteva adeguatamente essere trattato.

Fatta questa premessa ritorno al tema di oggi, e quindi il legame tra le Linee guida e la 219/2017. La L.219 prevede tre istituti: il Consenso libero e informato, le Disposizioni anticipate di Trattamento, e la

Pianificazione delle Cure. Quello che è più rilevante, la colonna portante dell'intera legge, è il Consenso informato.

Si può parlare di linee guida per l'acquisizione del Consenso, per la stesura delle Dat, per il processo che porta alla pianificazione delle cure (PCC)?

In questi due anni di esperienza, dopo aver partecipato da relatore a corsi di formazione e congressi in tutta Italia mantenendomi aggiornata su quanto le Regioni e le Asl stavano facendo, ho maturato alcune convinzioni.

Vanno tenute distinte: linee guida, linee di indirizzo, e linee organizzative. Linee guida e linee organizzative hanno effetti sulla Responsabilità professionale. Meno le linee di indirizzo ( a mio parere naturalmente.)

**Le linee guida:** prendo ad esempio il documento del 2013 della SIAARTI (Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione Terapia Intensiva) titolato" Grandi insufficienze d'organo, end stage: cure intensive o cure palliative?" Questo documento ha un capitolo sulla acquisizione del consenso informato del paziente, e tale consenso influenza la decisione clinica. In questo caso possiamo, secondo me, parlare di vere e proprie Linee guida con tutto quello che ne consegue, (naturalmente mi riferisco a linee precedenti a quanto sta facendo ora l'ISS e che è stato precedentemente illustrato).

Vanno tenute distinte: linee guida, linee di indirizzo, e linee organizzative. Linee guida e linee organizzative hanno effetti sulla Responsabilità professionale. Meno le linee di indirizzo

Quindi quando l'acquisizione del consenso del paziente è parte integrante della valutazione atta a formulare la decisione terapeutica tale processo può, a mio parere, far parte di una linea guida, anzi deve farne parte.

Si consideri invece il caso del consenso relativamente ad un esame diagnostico. Al paziente viene chiesto di dire un si o un no. Quello che può essere oggetto di linee espresse dalle società scientifiche è quali informazioni debbano essere date al paziente. Preferisco definirle in tal caso **linee di indirizzo** così come tutti quei documenti importanti ed utili che le Società scientifiche hanno formulato sul tema del consenso in relazione a una singola specialità. Naturalmente la responsabilità rispetto al mancato consenso chiesto al paziente rimane e anzi, ricordo, che la Cassazione ha stabilito che non è la firma del modulo che risolve il tema del consenso, ma è invece la costruzione della relazione, come prevede la L.219, e quindi la verifica che il paziente abbia compreso e accettato quello che gli è stato sottoposto.

Il rischio in questo caso è di abbondare in informazioni tecniche che alla fine dei conti portano il paziente a firmare con la stessa rassegnazione con cui si firmano i contratti con la banca. Ho visto moduli del consenso, per esempio per i dentisti, di sette, otto, pagine. Non è affatto detto che ciò sia sufficiente a esonerare da responsabilità, e non favoriscono una relazione di fiducia.

Chi si rapporta con il paziente per la firma del modulo? Cosa comporta il coinvolgimento dell'equipe? In quali casi il consenso deve essere scritto? Sono problemi organizzativi e su l'importanza dell'organizzazione mi vorrei concentrare perché mi sembra un fattore sottovalutato. Nel suo intervento il professor Ricciardi ci ha fatto vedere in una delle prime *slide*, che non è realistico pensare a un medico che agisce in totale solitudine nei sistemi sanitari di oggi.

Chi si rapporta con il paziente per la firma del modulo? Cosa comporta il coinvolgimento dell'equipe? In quali casi il consenso deve essere scritto? Sono problemi organizzativi e su l'importanza dell'organizzazione mi vorrei concentrare perché mi sembra un fattore sottovalutato

Sia la L.24 che la L.219 ne sono consapevoli e vi prestano attenzione, anzi nella legge 24 la distinzione tra responsabilità del medico dipendente e responsabilità dell'organizzazione è netta.

Nella legge 219/2017 all'art.1 comma 9 si dice: "ogni struttura sanitaria, pubblica o privata, garantisce con proprie modalità organizzative la piena e corretta attuazione dei principi di cui alla presente Legge". Quindi la responsabilità circa l'acquisizione del consenso sta in capo anche alla struttura.

Ad una prima lettura la norma è stata interpretata dai commentatori solo sotto il profilo "etico" cioè come diretta a garantire la possibilità di rispettare la richiesta di distacco dalla macchina anche in caso di rifiuto ad eseguire da parte del medico. In realtà la norma ha carattere generale, comporta ad esempio la formazione degli operatori, la definizione di percorsi all'interno delle strutture in cui sia chiaro in quale momento, e riferito a quale esame diagnostico o intervento chirurgico è necessario per esempio acquisire un consenso scritto, l'eventuale modulistica, l'individuazione delle informazioni da fornire, l' individuazione di figure professionali all'interno dell'equipe responsabile di acquisire il consenso (solo in questo caso ne è esonerato il medico, che nella legge è chiaramente individuato come il soggetto responsabile della costruzione della relazione di cura). Si tratta solo di alcuni esempi ma utili ad evidenziare quanto la responsabilità organizzativa sia grande. Tale responsabilità può tradursi in indicazioni operative, direttive, circolari o altro che genericamente ho chiamato **linee organizzative**.

Mi permetto di suggerire che l'attenzione dovrebbe partire dal comma 3 dell'art.1, che suggerisce di chiedere al paziente, al momento del ricovero, a chi dei suoi familiari il medico debba dare informazioni sulla salute del paziente. Nelle migliori esperienze incontrate si chiede anche in quel momento se ci sono o non ci sono le DAT, e dove si trovino, e anche eventualmente se il paziente vuole indicare chi decide al suo posto nel caso in cui non sia poi nelle condizioni di poterlo fare. Mi riferiscono che tale prassi risolve anticipatamente molti problemi che possono poi presentarsi.

Per questo parlo di linee di indirizzo organizzative come strumento importante con il quale le strutture possono meglio gestire la fase del consenso e mettersi al riparo da successive responsabilità.

Una delle questioni che viene sempre sollevata è il problema del tempo. Il tempo dice la Legge da dedicare alla comunicazione è *tempo di cura*, anche questo è parte – ed è sicuramente la difficoltà maggiore – della responsabilità dell'Organizzazione. Dobbiamo essere due volte onesti: una parte di problema si risolve solo con lo sblocco delle assunzioni, dobbiamo anche riconoscere che non sempre è un problema di minuti quanto di capacità, di empatia, di competenza nel comunicare.

Per quello che ho potuto verificare in questi due anni, moltissime Aziende sanitarie hanno intrapreso attività formative rivolte ai dipendenti in questo campo, o dato indicazioni organizzative.

Mi ha colpito però il fatto che raramente le linee di indirizzo organizzative prevedano cosa fare in caso di rifiuto del consenso o di revoca dello stesso. Stante il tipo di pubblicità dato alla legge 219 questo tema non dovrebbe essere sconosciuto e sarebbe bene pensarci prima non al momento. In realtà ho trovato un' unica azienda: l'ATS – cioè l'Azienda Territoriale della Salute della Sardegna – che prevede un procedimento per i casi di rifiuto o di richiesta di distacco di sostegno vitale. Probabilmente è dovuto al fatto che hanno avuto un caso particolarmente doloroso che li ha portati (dopo) a far tesoro dell'esperienza e a regolare saggiamente anche questa evenienza in modo completo ed equilibrato.

Ci si è recentemente chiesto se il consenso debba essere acquisito anche dalle professioni sanitarie non mediche quando agiscano in autonomia La legge 219 al comma 3 dell'articolo 1 contiene una affermazione di carattere generale e di derivazione costituzionale: ogni persona ha diritto di sapere. Può non voler sapere e questo suo desiderio va rispettato ma in generale ha diritto di sapere quali siano le sue condizioni di salute, le terapie proposte, i rischi che comportano e ha diritto di esprimere il consenso. Coordinando la l. 219/2017 con la legge 3/2018 che valorizza il ruolo delle professioni sanitarie e le regolamenta, ne con-

segue che il diritto del paziente a essere informato in modo a lui comprensibile, il suo diritto a accettare o rifiutare quanto proposto è lo stesso chiunque sia il professionista esercente una professione sanitaria riconosciuta. Si pensi in particolare a professionisti che esercitano in autonomia quali lo psicologo, l'ostetrica, il fisioterapista.

Due considerazioni sugli altri istituti. Per quello che riguarda le DAT, la Regione Toscana aveva già emesso delle linee di indirizzo, il Piemonte, l'Emilia Romagna, la Puglia si stavano muovendo nella stessa direzione; tutto si è fermato nell'attesa del Registro nazionale e il 10 di questo mese – questa settimana – il Ministro ha annunciato che si è arrivati all'accordo in Conferenza Stato Regioni, quindi si dovrebbe partire con la costruzione di un Registro nazionale delle DAT. Quindi più che di linee guida si parlerà di regolamento delle Dat.

Conosco il testo del decreto ma non conosco la modulistica che sarà conseguente. Auspico che non si esageri. Ricordo che le DAT sono atto personalissimo di natura non patrimoniale, uno spazio di libertà. Si eviti che il modulo, che sicuramente ci sarà, sia molto invasivo, o orientativo delle scelte.

Mi spiego meglio: una cosa è la parte anagrafica, l'indicazione del fiduciario, eccetera. Una cosa è il contenuto delle DAT. Per quanto tutti abbiamo presenti alcuni episodi particolarmente drammatici, non c'è scritto da nessuna parte che una persona scriva le proprie DAT solo nei casi in cui scelga di non essere rianimato. Diversamente da quanto avviene in altri paesi, ad esempio in Francia, il contenuto delle Dat non è finalizzato solo a scelte di "fine vita" quanto piuttosto a situazioni di incapacità. Una persona può scrivere una DAT – e vi assicuro che è successo – per dire che è disponibile a essere oggetto di sperimentazione, e augurarsi che le si provino tutte. Addirittura, in due casi, mi è capitato di apprendere di persone con gravi problemi psichiatrici che hanno fatto le proprie DAT per dire come dovrebbero essere accuditi, nel caso di aggravamento e possibile ricorso a un TSO.

La Dat è uno strumento nelle mani di un paziente particolarmente consapevole e con un forte convincimento rispetto alle cure attese Se si immagina il modulino con crocette che dice: vuoi il distacco dalla nutrizione e idratazione artificiale? Crocetta. Vuoi essere rianimato o non rianimato, magari senza specificare in quale situazione? Crocetta e via di questo passo si rischia di semplificare e tradire la volontà del paziente. Pensate a quanto è diverso scrivere "non rianimatemi" da scrivere "voglio morire a casa mia.".

Si tratta di una mia preoccupazione, spero non sia fondata ma ho colto l'occasione per condividerla.

La pianificazione delle cure. È molto simile alle DAT, ma non ne prevede le stesse complessità burocratiche, il ricorso al notaio o al Comune, perché è uno strumento della relazione di cura, per un paziente che è già in carico al sistema ( a una struttura specializzata, o a un anche al medico di famiglia.) Un malato cronico è la tipologia più frequente. Chiarisco che se si scrivono con il medico, o l'equipe curante i "desiderata" in merito al prevedibile evolversi della patologia, non occorre scrivere anche le Dat, basta inserire il foglio sottoscritto dal paziente in cartella. Sono valide anche le videoregistrazioni.

Nella logica di quanto ho detto prima la PCC può essere parte di linee guida che attengono a quella patologia, possono anche auspicabilmente essere previste e incoraggiate con linee guida organizzative aziendali.

La norma sulla pianificazione delle cure nasce dalla volontà di valorizzare esperienze molto positive e prassi già in atto. Esistono quindi già linee guida e modelli a cui far riferimento nelle patologie dove più spesso vi si fa ricorso ( patologie oncologiche o neurologiche) tali strumenti devono comunque essere sempre adattati su misura al paziente e alle sue esigenze.

La legge 219 sta dando frutti insperati, pian piano anche gli oppositori si rendono conto che nella legge ci sono strumenti che possono aiutare il loro lavoro se ben utilizzati e non ridotti alla mera incombenza burocratica. La legge comporta anche un cambio di mentalità per il quale inevitabilmente occorrerà tempo, attenzione, formazione.

Avendo apprezzato tutte relazioni ascoltate oggi, ne traggo la considerazione che il lascito della XVII legislatura è stato particolarmente significativo e mi fa piacere ricordare che si deve al contributo di Federico Gelli, di Beatrice Lorenzin, di Lucio Romano e dei deputati e senatori delle commissioni XII di Camera e Senato.

# CONCLUSIONI

**Maurizio Hazan**
Vicepresidente Fondazione Italia in Salute

**Grazie Federico, grazie a tutti gli intervenuti e grazie ai relatori, sono stati straordinari.**

Io ho apprezzato molto, tra i tanti, l'intervento di Donata Lenzi, che ha detto una cosa che mi tocca personalmente e che ho in qualche modo rivisto in questo convegno, che è la difficoltà di allineare il linguaggio tra Giuristi e Operatori della sanità.

Noi – io stesso – abbiamo a volte la pretesa chimerica di un'esattezza che sfugge all'arte medica, che è un'arte in cui la fenomenologia evolve prima ancora che vi sia la possibilità di risolvere il problema. E quindi è una medicina che deve essere personalizzata, deve essere cangiante, e il Diritto pretende di istituire delle regole che obiettivamente a volte si piegano poco, e bisogna forzarle.

Il presidente Cisterna ha detto delle difficoltà che ci possono essere a fronte di una Norma che oggi conosce questo stato così transitorio, in attesa che il Sistema codificato delle linee guida possa venire alla luce. E ha anche provocatoriamente detto un qualcosa assolutamente interessante: che ci può essere una responsabilità nella codificazione della linea guida.

E poi ha detto un'altra cosa: che alla fine la linea guida va verificata nella sua tenuta nelle aule di giustizia. Ecco. questo è un punto su cui dovremmo veramente interrogarci e soffermarci un attimo, perché a mio parere la Legge Gelli è una legge di principio, che esprime tantissimi capisaldi fondamentali. Al di là del fatto che le linee guida codificate oggi non abbiano ancora, e faticheranno moltissimo a vedere la luce, quando ben vedranno la luce non saranno mai veramente probabilmente autosufficienti. Io credo che il tema delle linee guida sia fondamentale per chi studia Diritto, perché riporta il tema non tanto dello scrutinio della tenuta della linea guida, ma lo scrutinio della diligenza dell'operatore della Sanità. Cioè, e questo è il punto centrale: capire a che cosa rapportare l'operato del medico; a quale misura della diligenza, quando abbiamo assistito negli ultimi anni ad una certa deriva un po' accusatoria ed una disintegrazione di determinati istituti pur fondamentali nel nostro Diritto civile per chi come me è affezionato al Codice civile. Per esempio, la norma fondamentale che era l'art.2236, che rapportava la responsabilità del professionista – e in particolar modo del professionista medico – al fatto che egli sia chiamato ad un'attività che

può essere di varia complessità, e a seconda della complessità, se la complessità è veramente importante, lui non può che rispondere se non per colpa grave.

È una misura fondamentale, è una norma che sanciva il perfetto corrispettivo e bilanciamento tra il fatto che si chieda al professionista di scendere in campo e di esercitare la sua sacra professione e naturalmente di farlo anche responsabilmente. Ma il paziente, quel che più vuole per poter avere al suo fianco un professionista che sappia prenderlo in carico, è che il professionista osi, vada al di là, e anche quando il caso è particolarmente severo se ne assuma l'impegno, sapendo che vi è una diligenza particolare che regola il suo impegno. E quindi è, dopotutto, la misura della diligenza che è il punto fondamentale e ritornare un pochettino all'antica, famosa distinzione tra l'obbligazione di mezzi e l'obbligazione di risultato.

E questo è il tema dell'obbligazione di mezzi: far ciò che è possibile, in scienza e coscienza, naturalmente se possibile allineandosi, calandosi in un sistema che cerchi di dare delle coordinate il più possibile ferme al sistema

Si parlava in apertura delle sentenze di San Martino, delle nuove sentenze di San Martino, che molto opportunamente distinguono quello che è l'interesse primario del paziente, che è l'interesse alla guarigione, con l'interesse all'adempimento della prestazione, che tende a soddisfare l'interesse alla guarigione, ma non necessariamente ci riuscirà. E questo è il tema dell'obbligazione di mezzi: far ciò che è possibile, in scienza e coscienza, naturalmente se possibile allineandosi, calandosi in un sistema che cerchi di dare delle coordinate il più possibile ferme al sistema. Orientando naturalmente il sistema degli operatori della Sanità e il sistema di coloro i quali giudicano gli operatori della Sanità entro coordinate che siano il più possibile certe, il più possibile stabili. Il 1° febbraio 2018 il Tribunale di Roma, estensore Moriconi, aveva perfettamente colto in una bella sentenza questo virage che la Legge Gelli, la L.24, dal punto di vista proprio della ratio del sistema aveva e ha inserito nel sistema mettendo delle coordinate che sono fondamentalmente quelle di una sanità responsabile.

Io dico sempre che l'inversione delle proposizioni, passare da "responsabilità sanitaria" a "sanità responsabile" non significa semplicemente invertire due piccole parole, ma cambiare proprio il senso dell'impegno. Ecco perché si è parlato anche di linee guida, linee di indirizzo e linee organizzative, che sono fondamentali anche quando si parla di come impostare la comunicazione, che è un tema assolutamente centrale nella prospettiva evolutiva del nostro Sistema Sanitario.

Ho apprezzato moltissimo la relazione di Walter Ricciardi che fornisce grandi slanci, e naturalmente la sua speranza è la mia.

L'esperienza del NICE che ci è stata oggi raccontata, certamente è faticosa a ripetersi, ma è preziosa e ci dice che quel sistema certamente aiuta, e potrebbe essere gestito – secondo quanto ci è stato detto anche dalla prof.ssa Cascini – probabilmente con delle risorse che si potrebbero ritrovare all'interno del nostro sistema, visto la dispersione che l'attuale carico dei risarcimenti oggi grava sul nostro sul nostro sistema generale.

E poi il tema che mi pare sia importante, andando a bilanciare e a trovare un equilibrio tra quella che è stata detto in partenza: l'autonomia clinica e la lealtà, evitando gli estremi. Si è detto: evitiamo l'effetto taxi che è così bello nella nostra fantasiosa realtà peninsulare, in cui ciascuno rivendica la sua fantasia ed è bellissimo riuscire a vedere che noi siamo forse meglio di tanti altri nel provare, nello sperimentare e nel rivendicare un po' anarchicamente la nostra capacità di essere singoli e originali. Questo forse è troppo. Bisogna essere sistemici, senza essere burocrati.

È stato detto benissimo nell'ultima relazione del dottor Lucio Romano: le linee guida non sono protocolli non devono meccanizzare, non devono trasformare il medico e l'operatore in un semplice burocrate che applica acriticamente qualcosa. La Cassazione ha anche detto: le linee guida non sono il letto di Procuste attorno alle quali dover forzare, entro le quali forzare tutte le casistiche. È importante che ci sia la capacità etica e professionale di ciascuno di calare la linea guida all'interno del caso concreto. Ecco, questo è un proprio il tema centrale, e secondo me fondamentale, che forse oggi non è emerso in maniera veramente decisiva perché la linea guida prevede, cioè, non è legally binding, non è una regola vincolante, è un'indicazione fondamentale entro la quale cercare di calare e orientare verso un comportamento diligente che, però, si scontra con una fenomenologia che la linea guida non può evidentemente prevedere e coprire sempre e comunque.

Allora il tema del caso concreto è un tema fondamentale. Non tanto perché si debba scrutinare la capacità di effettivamente risolverlo quel caso - e qui parlo naturalmente come avvocato a cui a volte sfuggono determinate sofisticazioni e virtuosismi e in realtà tecnicalità che sono proprie di chi il lavoro lo fa sul campo, non come me che ne parlo – però capire la regola del caso concreto significa anzitutto spiegarla. E questo è secondo punto secondo me centrale.

Se io riesco a spiegare il perché di una scelta, lo posso fare anche in ottica difensiva. Perché la regola difensiva, che è stata un po' velatamente criticata, non è sbagliata nella misura in cui non sia eccessiva. Per-

ché la protezione del professionista significa riportarlo al centro della proposizione medica e ripristinare l'alleanza terapeutica. Ma la spiegazione di una scelta è anche l'inizio di quella comunicazione.

Giustissimo il punto centrale, che è stato ben preso. La L.219, il tempo di comunicazione è tempo di cura. In questa frase c'è il riassunto della direzione che noi dobbiamo certamente intraprendere. E in questa direzione, una scelta, una spiegazione delle scelte che vengono fatte entro una cornice, e la costruzione di cornici – che siano se non dei quadri, almeno delle cornici entro cui muoversi – sono certamente degli aiuti, dei sostegni solidi per un sistema che sia più certo e più sicuro. ■

## RINGRAZIAMENTI

**Federico Gelli**
Presidente Fondazione Italia in Salute

**In chiusura del nostro incontro, vorrei ringraziare tutti della partecipazione ai lavori e alla realizzazione dell'incontro**.

Ringrazio **Anna Rossomando** per un saluto che non è stato affatto scontato. Sei entrata nel merito vivo degli argomenti e ci hai dato alcuni spunti di riflessione. Grazie e auguri di buon lavoro.

Grazie al prof. **Ricciardi,** che come al solito ci fa sognare nelle sue digressioni e approfondimenti, su come potremmo migliorare il nostro sistema, su come potremmo cercare di lavorare meglio utilizzando le nostre conoscenze, le nostre possibilità.

Grazie a **Fidelia Cascin**i, per la sua bella relazione e per aver coinvolto il NICE nei nostri lavori e ragionamenti. Il nostro è un impegno che cerca di dare il suo contributo, anche nello svolgimento delle funzioni istituzionali dell'Istituto in questa dura prova, che è quella appunto di far funzionare il Sistema nazionale Linee guida.

Grazie alla dottoressa **Fiona Glen** per la sua relazione, il suo contributo. Rimarremo in contatto perché è importante la vostra esperienza ventennale in materia. Venti anni dalla sua nascita, in cui ha prodotto importanti risultati. Noi abbiamo iniziato da poco.

Grazie al Direttore dell'Istituto Superiore di Sanità, Grazie **Andrea Piccioli**, perché ci ha aiutato a capire a che punto siamo e gli diciamo già da ora, siamo disponibili a dare il nostro contributo come Fondazione, come Università Cattolica, come Dipartimento di epidemiologia della Regione Lazio.

Grazie anche a **Cesare Fassari** della sua disponibilità, della sua presenza e del suo contributo. Anche del suo quotidiano on line, che è sicuramente quello a cui tutti noi ci affidiamo nel raccogliere le migliori informazioni su ciò che avviene nella sanità nel nostro Paese, quotidianamente direi. Lo ringraziamo per questo importante lavoro.

Abbiamo affidato al Presidente della XIII Sezione civile del Tribunale di Roma il compito di farci una relazione importante sul ruolo delle Linee guida come strumento di giudizio nei casi di responsabilità civile medica,

forse anche con qualche riferimento alla responsabilità penale, perché nella sua esperienza si è occupato anche di penale, e quindi è in grado oggi di potere fare una sintesi di questa valutazione. Lo ringrazio della disponibilità, abbiamo avuto già modo di confrontarci in altri dibattiti, in altri convegni. È sempre un grande piacere sentire dalla sua voce l'opinione di un magistrato e di un giudice in un tribunale così importante che come veniva detto dalla dott.ssa Cascini rappresenta un 20 per cento abbondante del contenzioso legale nel nostro Paese.

Grazie a **Donata Lenzi**, che è stata la mia Capogruppo, che mi ha sostenuto nei momenti difficili dell'approvazione della legge n. 24. E con lei ci siamo misurati anche su molti altri passaggi normativi. Uno di questi passaggi importanti, dove lei è stata Relatrice alla Camera dei Deputati, è proprio un'altra legge di iniziativa parlamentare: la legge n. 219/2017, quella che "giornalisticamente" è stata presentata come la legge sul Testamento biologico. In realtà è una legge molto più articolata, che parla di un aspetto importante, che è l'altra faccia della medaglia del ragionamento che abbiamo fatto fino a ora, quella sul consenso informato, e poi ovviamente anche sulle disposizioni anticipate di trattamento. Argomento quanto mai attuale, basta vedere anche la recente sentenza della Corte costituzionale e il dibattito parlamentare su questi temi.

Grazie a **Lucio Romano**. Veramente lucidissimo, pur essendo alla fine della giornata, molto stanchi, siamo riusciti ad apprezzare moltissimo il tuo intervento. Ti ringraziamo. È vero, eravamo una bella squadra. Abbiamo fatto - credo - delle cose positive, che spero rimangano nei profili della nostra azione anche come professionisti, come giuristi, come addetti ai lavori di questo importante settore, con l'interesse principale di mantenere e tutelare la salute dei nostri pazienti e dei cittadini di questo Paese.

Grazie, infine, a **Maurizio Hazan** per le conclusioni. Un amico e un componente fondamentale della nostra squadra che cresce. Abbiamo verificato che, rispetto al convegno del 12 aprile scorso, abbiamo 50 persone che hanno partecipato sia al convegno di aprile sia al convegno di oggi. Quindi vuol dire abbiamo degli aficionados che continuano a seguirci, e noi siamo felici di tutto questo. Grazie ai relatori e tanti auguri, buon Natale a tutti voi. ■

# *LA FONDAZIONE*

**La Fondazione Italia in Salute** (FIIS) nasce nel 2018 per sostenere il diritto alle cure ed accrescere il valore della prevenzione.

Elabora proposte normative e azioni di orientamento delle policy pubbliche; svolge attività di networking per lo sviluppo di partnership nazionali e internazionali; promuove eventi culturali in ambito sanitario prestando attenzione alle esigenze di professionisti, aziende e pazienti; svolge attività di studio e di ricerca volte, in particolare, al superamento delle criticità del Servizio Sanitario Nazionale, alla trattazione delle questioni medico-giuridiche riguardanti la responsabilità sanitaria, alla promozione dell'innovazione tecnologica in sanità.

Si propone come Soggetto di riferimento per dare supporto alle Società Scientifiche nella produzione di Linee Guida.

Attraverso la newsletter divulga contenuti coerenti con la sua missione e con le attività svolte.

Pubblica la collana "***I Quaderni della Fondazione***" ed altre iniziative editoriali a carattere scientifico e di ricerca. In considerazione delle sue attività e degli obiettivi che si pone, la Fondazione si rivolge a Istituzioni, Organizzazioni professionali, Associazioni scientifiche e di categoria, Enti del terzo settore, Professionisti del mondo della sanità, del Sociale, della Ricerca e alle Associazioni dei pazienti.

**Federico Gelli** è medico, specializzato in sanità pubblica. È stato coordinatore dell'attività di trapianti, disaster manager e direttore sanitario di presidio ospedaliero. Ha ricoperto vari ruoli istituzionali tra cui Presidente della Commissione sanità del Consiglio regionale e Vicepresidente della Giunta regionale toscana. Deputato della XVII Legislatura, componente della Commissione affari sociali e Presidente della Commissione parlamentare d'inchiesta sul sistema d'accoglienza dei migranti. È Presidente del Cesvot - Centro Servizi Volontariato Toscana, Adjunct professor presso la Università Luiss Guido Carli e Presidente del Comitato scientifico del Master risk management in Sanità. È Presidente della Fondazione Italia in Salute.

**Fidelia Cascini** è medico, specialista in medicina–legale, specialista in statistica e programmazione sanitaria, dottore di ricerca in scienze forensi e master in hospital risk management.
Ha svolto e diretto progetti internazionali per la Commissione Europea presso l'Università La Sapienza e presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore ed è autrice di pubblicazioni a carattere scientifico nazionali e internazionali.
Esperta di responsabilità sanitaria e di gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie, è referente per l'Italia dell'European Observatory on Health Care Systems and Policies, membro del Comitato Direttivo del centro di ricerca Sicurezza e Qualità delle Cure per la Tutela del Paziente e della Professione Sanitaria dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma, membro del coordinamento della Task-Force dati per l'emergenza Covid-19 presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri.
Insegna risk management presso l'università Cattolica del Sacro Cuore di Roma ed è Responsabile del Programma di Ricerca della Fondazione Italia in Salute.

*Quaderni della Fondazione n. 2*
*2020*

L'Italia è in ritardo nella produzione di linee guida. La Fondazione Italia in Salute propone una soluzione innovativa che unendo ***know-how***, capacità tecniche e garanzie istituzionali ha come obiettivo quello di supportare le Società scientifiche nella produzione di nuove linee guida contribuendo in una '***one stop solution***' alle attività già in essere dell'Istituto Superiore di Sanità.

Per questo obiettivo la Fondazione Italia in Salute coopera con l'Università Cattolica del Sacro cuore e il Dipartimento di Epidemiologia della Regione Lazio, che è l'unico centro GRADE in Italia. Il processo di elaborazione parte con un ***kick off*** tra la Fondazione e la Società scientifica fino al rilascio della linea guida e la pubblicazione nel Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG).

Il servizio è rivolto alle Società scientifiche e alle Associazioni tecnico-scientifiche, alle associazioni di pazienti, ai manager della Sanità, alle Istituzioni pubbliche e private. Insomma, a tutti i soggetti accreditati e ritenuti eleggibili ai sensi della L. 24/2017.

*I tempi di pubblicazione di questo Quaderno hanno risentito dell'impatto del lockdown imposto dalla Sars-CoV-2 intervenuto subito dopo l'organizzazione del Convegno presso il Senato della Repubblica sul tema delle linee guida nella pratica clinica e nelle aulee giudiziarie.*

**ISBN 978-88-944676-1-1**