

## Appello al Senato della Repubblica Italiana:

### Le società scientifiche non possono essere lasciate sole nella elaborazione delle linee guida di pratica medica

Le linee guida di pratica medica sono uno strumento indispensabile per assicurare la qualità delle cure. Per questo motivo la loro elaborazione deve assicurare il massimo livello di qualità metodologica: i.) devono essere basate su revisioni sistematiche di letteratura; ii.) devono essere elaborate in modo multidisciplinare, per tenere conto della complessità del quadro clinico, spesso multiproblematico, ma anche dell'impatto economico sul sistema di cure, di quello organizzativo e delle preferenze del paziente; iii.) devono contenere una esplicita definizione della forza delle raccomandazioni cliniche formulate.

La proposta di legge "Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario", approvata alla Camera il 28 gennaio 2016, assegna alle Linee guida un ruolo essenziale nella responsabilità professionale del medico, rendendole uno strumento ancora più importante e assegnandogli un ruolo ancora più rilevante nella assicurazione di qualità della cura.

Ma il testo contiene anche una norma pericolosa. Assegna infatti esclusivamente alle società scientifiche il compito di elaborarle. L'articolo 5. (Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida) cita infatti al primo comma:

*1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative e riabilitative, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. Ai fini della presente legge, le linee guida sono inserite nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) e pubblicate nel sito internet dell'Istituto superiore di sanità.*

L'Associazione Italiana di Epidemiologia ritiene che questa proposta ponga le società scientifiche in una posizione molto scomoda perché:

- sono lasciate sole a sostenere gli oneri della produzione delle linee guida, senza potersi avvalere di strutture centrali che sostengano dal punto di vista metodologico il difficile compito cui sono chiamate:
  - affinché le competenze professionali di cui le società scientifiche sono dotate siano pienamente valorizzate, devono essere integrate in processi metodologici sostenuti da competenze spesso estranee ai loro ambiti, per natura pressoché esclusivamente clinici;
  - il contesto di multidisciplinarietà che l'elaborazione di una linea guida richiede difficilmente sarà realizzabile da una singola società scientifica, se non con il supporto di un soggetto esterno che si faccia carico di individuare, riunire e coordinare le figure professionali e le competenze cliniche ed organizzative di volta in volta richieste;
- si pretende che assolvano da sole questi compiti senza un supporto economico. Si rischia in questo modo di esporle alla necessità di ricercare finanziamenti esterni, ricorrendo all'industria, con l'ovvia implicazione di vedere compromessa la propria indipendenza ed autorevolezza;

- a queste condizioni, i prodotti dello sforzo elaborativo sostenuto dalle singole società scientifiche corrono il rischio di non rispondere agli stringenti requisiti di qualità richiesti e di venire quindi rigettati dalla comunità scientifica nazionale ed internazionale, rendendo vano il perseguimento degli obiettivi che ci si propone con questo atto legislativo.

Le società scientifiche italiane, per le competenze e le esperienze cliniche di cui sono portatrici, devono certamente avere un ruolo primario nel processo di sviluppo, aggiornamento e disseminazione delle linee guida, ma non possono essere lasciate sole.

Per mettere davvero le società scientifiche nella condizione di esercitare il ruolo che a loro compete nella elaborazione delle linee-guida per la pratica clinica, è necessario dare loro un supporto metodologico e di coordinamento, che questa proposta di legge non assicura.

L'Associazione Italiana di Epidemiologia ritiene che dotarsi di linee guida per la pratica medica di elevato rigore clinico e metodologico sia indispensabile ad un Servizio Sanitario Nazionale moderno, per concorrere ad assicurare la qualità delle cure e gestire la responsabilità professionale. È però necessario che le società scientifiche ricevano un supporto maggiore da organi tecnici portatori di esperienza specifica e competenze metodologiche, primi fra tutti quelli citati dalla proposta di legge. Questo è peraltro il modello adottato nelle più avanzate ed autorevoli esperienze internazionali, quali quelle rappresentate dal National Institute for Health and Care Excellence del Regno Unito (NICE – [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)) e dallo Scottish Intercollegiate Guidelines Network scozzese (SIGN - [www.sign.ac.uk](http://www.sign.ac.uk)).

Assicurare questo supporto alle società scientifiche contribuirebbe anche a ridurre l'oggettivo sbilanciamento esistente tra società scientifiche di grandi dimensioni, e quindi con più risorse economiche, e quelle di dimensioni inferiori, che spesso rappresentano settori molto circoscritti, ma comunque essenziali della medicina (come ad esempio le malattie rare). Un maggiore appoggio istituzionale contribuirebbe ad una maggiore equità nei confronti di queste ultime che avrebbero la stessa possibilità di concorrere alla elaborazione di linee-guida.

Chiediamo quindi ai Senatori della Repubblica di modificare il testo dell'articolo 5 della proposta di legge sulla Responsabilità Professionale al fine di:

- assegnare al Sistema nazionale linee-guida (SNLG) e all'Istituto superiore di sanità (ISS), un ruolo più attivo nel supporto delle società scientifiche nel loro difficile compito. In particolare quello che le società scientifiche necessiterebbero per poter valorizzare pienamente le loro risorse è di un coordinamento organizzativo, scientifico e metodologico;
- fare in modo che, nell'esercizio di questa funzione di supporto, l'ISS si possa avvalere del contributo di istituti di ricerca pubblici e di altri centri di riferimento del Servizio sanitario nazionale, valorizzando a beneficio del SSN l'insieme del patrimonio di esperienze e conoscenze maturate nel corso di questi anni nel campo della elaborazione ed implementazione di linee-guida;
- di identificare le risorse specifiche da assegnare a questa attività.

L'Associazione Italiana di Epidemiologia ([www.epidemiologia.it](http://www.epidemiologia.it))

Fabrizio Faggiano – presidente ([fabrizio.faggiano@uniupo.it](mailto:fabrizio.faggiano@uniupo.it) – tel: 335 480633)

Roberta Pirastu – vice presidente ([roberta.pirastu@uniroma1.it](mailto:roberta.pirastu@uniroma1.it)) – tel: 338 2752976