

## Associazione Alessandro Liberati – Network Italiano Cochrane

Agli Onorevoli membri della Commissione Sanità del Senato  
e della Commissione Affari Sociali della Camera.

Il network Cochrane italiano e l'Associazione Alessandro Liberati desiderano esprimere alcune osservazioni in merito a provvedimenti che riguardano la relazione tra responsabilità professionale del medico e contenuto di linee-guida di pratica clinica (LG).

Crediamo che un provvedimento legislativo su un tema così delicato e complesso dovrebbe basare sulle migliori conoscenze maturate al riguardo nella comunità scientifica.

1. A livello internazionale, e nel nostro Paese, Cochrane è stata tra i primi a **sottolineare l'importanza delle LG** e a promuoverne la produzione, la disseminazione e l'adozione partecipata nella pratica clinica. Nello specifico, ha sviluppato sintesi delle evidenze che supportano la pratica clinica, individuando quali interventi sono sostenuti da una base sperimentale.
2. Teniamo a ricordare che le LG – e qualsiasi razionale percorso di diagnosi e cura basato sui risultati della “buona ricerca” – hanno in primo luogo **un valore di orientamento culturale** e solo molto raramente normativo, tanto che le LG sono definite “strumenti di aiuto nelle decisioni” e mai regole da applicare in modo deterministico.
3. Allo stesso tempo, qualsiasi decisione riguardante la salute, la prevenzione, la diagnosi o la terapia dovrebbe essere **l'esito condiviso di un percorso costruito insieme** dal malato – eventualmente dai suoi familiari – e dal personale sanitario, nella medicina generale come nell'assistenza ospedaliera ed in questo processo decisionale il ruolo della componente scientifica, anche quando derivata da buone LG, è spesso solo parziale.
4. In quest'ottica, la “responsabilità” professionale del medico dovrebbe essere valutata come la capacità di **trovare una sintesi tra i risultati della ricerca** (non solo quella riassunta dalle LG), **le aspettative e i valori espressi dal paziente, e un uso responsabile delle risorse**.
5. Attribuire alle LG un significato regolatorio può comportare seri pericoli per i pazienti, perché i medici potrebbero essere forzati a scelte formalmente “aderenti”, anche quando non appropriate nel caso specifico. Al tempo stesso, ricorrere a LG come ad una norma potrebbe esporre un medico scrupoloso, che correttamente avrebbe deciso in modo non “aderente”, a prendersi dei rischi ingiustificati sul piano della responsabilità professionale.
6. Il costante progresso del sapere scientifico, il contributo dell'innovazione e la riflessione su quanto un tempo si riteneva utile e che oggi al contrario si ritiene passibile di disinvestimento, devono essere trasferiti non solo dalla ricerca alle raccomandazioni contenute nelle LG, ma anche dalle LG alla pratica clinica.
7. Tutto ciò premesso, l'importanza e il potenziale ruolo di indirizzo delle LG e di altre sintesi delle conoscenze è direttamente collegato **alla qualità delle prove scientifiche disponibili e della metodologia** seguita nella loro elaborazione. In letteratura ci sono prove inconfutabili che hanno dimostrato la qualità spesso scadente delle LG prodotte.

8. Uno dei punti chiave della qualità delle LG è nella composizione dei gruppi responsabili della loro elaborazione. Per questa ragione, le agenzie o gli organismi tecnici indipendenti responsabili di produrre LG per i Servizi Sanitari negli altri Paesi **coinvolgono gruppi multidisciplinari** nel processo di produzione, disseminazione e valutazione dei risultati ottenuti: solitamente includono esponenti degli ordini professionali, metodologi con una collaudata esperienza nella produzione di LG, rappresentanti di società scientifiche, di organizzazioni dei pazienti e caregivers, e altre figure eventualmente interessate dal problema oggetto di approfondimento.
9. Il processo di produzione delle linee-guida ha nella rappresentanza equilibrata e nel bilanciamento degli interessi dei singoli partecipanti al panel la principale garanzia di qualità. Inoltre l'indipendenza da interessi di tipo economico, politico, religioso deve essere garantita, come il percorso trasparente e aperto a ogni possibile verifica.
10. Qualsiasi richiamo alle LG il provvedimento legislativo in questione intendesse prevedere, sarebbe utile che tenesse conto della vastità di documenti oggi disponibili e facilmente accessibili a livello internazionale e che non prescindesse dalla consultazione dell'esperienza e dei processi di elaborazione messi a punto da istituzioni operanti in altri paesi, tra le quali:
  1. [National Institute for Health and Care Excellence](#) (NICE, organo tecnico del SSN UK)
  2. [Haute Autorité De Santé](#) (organo tecnico del SSN Francia)
  3. [German national institute for quality and efficiency in health care](#) (IQWiG, organo tecnico del SSN Germania)
  4. [Scottish Intercollegiate Guidelines Network](#) (SIGN , organo tecnico del SSN Scozia)
  5. [Health Canada U.S. Preventive Services Task Force \(Department of Health and Human Services-HHS\) Institute of Medicine \(Divisione della National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine – USA\)](#)
11. Crediamo che la produzione, la disseminazione e l'implementazione di LG siano attività costitutive di un Servizio Sanitario pubblico. Dovrebbero essere viste come un investimento e non come un costo: in altre parole, nell'interesse della salute dei cittadini e di un supporto reale per i professionisti sanitari, sarebbe più che giustificato che il coordinamento di un'attività di produzione/implementazione di LG fosse affidata ad un'istituzione pubblica dotata di competenza e di sostanziale indipendenza. Un investimento pubblico adeguato su un programma di LG indipendente e partecipato dal personale sanitario e dai cittadini metterebbe il nostro Paese sullo stesso piano di altre nazioni da anni impegnate in questa attività essenziale per un Servizio Sanitario che abbia efficacia, efficienza, equità ed appropriatezza come proprie finalità.

Associazione Alessandro Liberati – Network Italiano Cochrane

[www.associali.it](http://www.associali.it) – [www.cochrane.it](http://www.cochrane.it)

[Hanno contribuito alla stesura di questo documento: Graziella Filippini, Laura Amato, Teresa Cantisani, Giovannino Ciccone, Roberto D'Amico, Marina Davoli, Fabrizio Faggiano, Lorenzo Moja, Paola Mosconi, Elena Parmelli, Vanna Pistotti, Giuseppe Traversa, Luca De Fiore]