

 Luca De Fiore

La normativa sulla responsabilità del medico che si sta costruendo sarà probabilmente inapplicabile. A quale delle innumerevoli linee-guida sul trattamento dell'ipercolesterolemia dovrà riferirsi il medico per dimostrare di essere "responsabile"? In assenza di raccomandazioni italiane, a quale linee-guida sullo screening mammografico dovremo richiamarci, quella dell'American Cancer Society (a partire dai 45 anni e annualmente) o a quella della US Preventive Task Force governativa (a partire dai 50 anni e ogni due anni)? In un qualsiasi Paese normale una legge che espone i cittadini a simili incertezze sarebbe presto di nuovo modificata sulla base del buon senso.

Aggiornare la normativa sulla responsabilità professionale è certamente opportuno. Ma il disegno di legge di prossima approvazione difficilmente potrà rappresentare un passo in avanti. In primo luogo, la normativa che si sta faticosamente costruendo è dettata da **un approccio concettualmente sbagliato**.

1. Le linee-guida devono essere un **alleato** del medico e della persona, sana o malata, che con lui si confronta: "*Clinical practice guidelines [have been defined] as systematically developed statements to assist practitioner and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances*".^[1] Assistere, supportare non vuol dire giudicare.
2. Le linee-guida hanno caratteristiche peculiari. In primo luogo **devono essere affidabili** in quanto sviluppate secondo una metodologia rigorosa: seguendole dobbiamo avere una ragionevole ma elevata probabilità di giungere all'obiettivo cui puntiamo. Ancora, **devono essere riproducibili**: chiunque raccolga, valuti e sintetizzi

sistematicamente la letteratura (selezionata attraverso una metodologia trasparente) deve giungere alle medesime conclusioni.[2]

3. Le linee-guida **devono essere flessibili**: in altri termini devono poter essere adattate a diversi contesti e setting assistenziali. “Le informazioni scientifiche, quindi anche le linee-guida, devono necessariamente confrontarsi con un contesto, quello in cui devono essere applicate, che ha le proprie connotazioni socio-culturali, organizzative e strutturali”. [3] A questo proposito, pensare all’adozione di (e non al confronto culturale con) linee-guida di altri Paesi - magari sintetizzate, private dell’indispensabile apparato di introduzione metodologica o rese più “facili da usare” - non può rappresentare una soluzione.
4. Il rapporto tra ricerca e pratica clinica non può ridursi nella formulazione di raccomandazioni che la seconda dovrebbe applicare acriticamente: la generazione di evidenze scientifiche è il risultato della **dialettica quotidiana tra la ricerca e la pratica**, con l’una ad informare l’altra in un andamento circolare. In una stagione di opportuno ripensamento di alcuni aspetti - come definirli? - più “rigidi” della prassi fondata sui principi della medicina delle prove,[4] l’affermazione della centralità della persona malata nel sistema sanitario presuppone l’assunzione di decisioni condivise tra il curante e l’assistito, al punto che un medico davvero “responsabile” non potrebbe che essere quello che - sebbene informato dalle indicazioni delle più affidabili linee-guida - tenga in considerazione le aspettative del paziente.[5]
5. Le decisioni cliniche “**non possono essere interamente o soltanto evidence-based**, e richiedono esperienza e preparazione multidimensionale di nosografia, descrizione clinica delle malattie, fisiopatologia, farmacologia.”[6]
6. Le linee-guida **riguardano le malattie e non i malati**. Raramente affrontano la gestione di comorbidità che rappresentano la sfida più complessa per gli operatori sanitari[7].
7. **Produrre linee-guida è un percorso lungo e costoso**: non prevedere un finanziamento per questa attività - oltre a evidenziare una sostanziale sfiducia nello strumento - rischia di obbligare il personale sanitario a fare riferimento a documenti prodotti grazie a finanziamenti di industrie e come tali condizionati da conflitti di interessi.[8]
8. **Produrre linee-guida non è un’attività neutrale**: solo il coordinamento e la verifica di qualità da parte di un’istituzione indipendente può promettere - se non garantire - che l’agenda di produzione di linee-guida sia dettata dalla rilevanza delle problematiche approfondite, vuoi dal punto di vista epidemiologico-clinico, vuoi da quello della spesa sanitaria.[9]

Andando oltre le specifiche caratteristiche delle linee-guida, inviterei a riflettere su altri due

aspetti.

9. **Raramente la responsabilità riguarda il singolo professionista:** il più delle volte è la struttura, l'organizzazione, l'ente a essere in difetto.
10. Collegare la responsabilità all'applicazione di linee-guida presuppone che l'operatore sanitario sia messo nelle condizioni di poter **accedere facilmente e tempestivamente alle fonti**. Così non è:
 - le istituzioni sanitarie italiane hanno abbandonato le attività informative che avevano avviato e condotto ormai diversi anni fa, dalla pubblicazione del *Bollettino di Informazione sui Farmaci a Clinical Evidence*;
 - gli investimenti a livello Regionale per l'acquisizione di letteratura sono condizionati da finanziamenti sempre più modesti e il gap tra nord, centro e sud si sta progressivamente aggravando;
 - dal punto di vista della formazione, il programma di educazione continua in medicina è molto condizionato da progetti (parola grossa...) finanziati da industrie.

Concludendo, quella della responsabilità del professionista è **una questione di sistema** e le risposte dovrebbero essere ugualmente di sistema.

Una buona notizia: la normativa che si sta faticosamente costruendo sarà probabilmente inapplicabile. A quale delle innumerevoli linee-guida sul trattamento dell'ipercolesterolemia dovrà riferirsi il medico per dimostrare di essere "responsabile"? In assenza di raccomandazioni italiane, a quale linee-guida sullo screening mammografico dovremo richiamarci, quella dell'American Cancer Society (a partire dai 45 anni e annualmente) o a quella della US Preventive Task Force governativa (a partire dai 50 anni e ogni due anni)? In un qualsiasi Paese normale una legge che espone i cittadini a simili incertezze sarebbe presto di nuovo modificata sulla base del buon senso.

Una cattiva notizia: il nostro, da tempo, non è più un Paese normale.

Luca De Fiore

Associazione Alessandro Liberati - Network Italiano Cochrane

Bibliografia

1. Field MJ, Lohr KN (eds). Guidelines for clinical practice: From development to use. Washington: National Academy press, 1992.

2. Jenicek M. Foundations of evidence-based medicine. New York: Parthenon, 2003.
3. Grilli R. Linee-guida: da raccomandazioni a politiche assistenziali condivise. In: Liberati A (ed). La medicina delle prove di efficacia. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 1997.
4. Greenhalgh T, Howick J, Maskrey N. Evidence based medicine: a movement in crisis?. BMJ 2014;348:g3725.
5. Hoffmann TC, Montori VM, Del Mar C. The connection between evidence-based medicine and shared decision making. Jama 2014;312:1295-6.
6. Pagliaro L, et al. EBM e medicina in ospedale. In: Liberati A (ed). Etica, conoscenza e sanità. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2005.
7. Starfield B. The hidden inequity in health care. Int J Equity Health 2011;10:15.
8. La letteratura sui conflitti di interesse nella produzione di linee-guida è molto ricca. Basti citare Angell M. The truth about the drug companies. New York: Random House, 2004.
9. De Fiore L. Il paziente è davvero in cima ai pensieri del medico? Ricerca & Pratica 2015;31:209-14.