



Considerazioni sui meccanismi per la definizione delle Linee-Guida ai sensi dell'art.5, L. 8 marzo 2017 , n. 24 con particolare riferimento all'ambito della Prevenzione Collettiva

Alla luce dei provvedimenti recentemente adottati dal parlamento e dal governo sui criteri per definire chi sia autorizzato e secondo quali "regole" a definire il "far bene" (in particolare nel campo degli "esercenti le professioni sanitarie", quando debbano intraprendere "l'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale"), si osserva che per la prima volta viene affrontata nel nostro Paese la traduzione operativa della definizione di "linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica", concetto già introdotto dal Decreto Legge 158/2012, finalizzato ad evitare la responsabilità penale per colpa lieve degli esercenti le professioni sanitarie che vi si attengano.

D'altra parte, già il Decreto Legislativo 81/2008, aveva previsto definizione e procedure di adozione di linee guida e buone prassi, limitatamente al campo dell'igiene e sicurezza nei luoghi di lavoro, descrivendo i due strumenti all'art. 2:

v) «*buone prassi*»: soluzioni organizzative o procedurali coerenti con la normativa vigente e con le norme di buona tecnica, adottate volontariamente e finalizzate a promuovere la salute e sicurezza sui luoghi di lavoro attraverso la riduzione dei rischi e il miglioramento delle condizioni di lavoro, elaborate e raccolte dalle Regioni, dall'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro (ISPESL), dall'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL) e dagli organismi paritetici di cui all'[articolo 51](#), validate dalla Commissione consultiva permanente di cui all'[articolo 6](#), previa istruttoria tecnica dell'ISPESL, che provvede a assicurarne la più ampia diffusione;

z) «*linee guida*»: atti di indirizzo e coordinamento per l'applicazione della normativa in materia di salute e sicurezza predisposti dai ministeri, dalle regioni, dall'ISPESL e dall'INAIL e approvati in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

È da tener conto che il focus delle due normative è oggettivamente distinto:

- La normativa del 2012 è mossa da esigenze di attenuazione dei conflitti esistenti tra operatori sanitari e pazienti in relazione a danni reclamati da questi ultimi per interventi subito;
- La normativa del 2008 risponde all'esigenza di adottare interventi a carattere preventivo di "provata efficacia", o comunque riconosciuti dalla comunità degli *stakeholders* come adatti alle situazioni di rischio rilevate.

Dunque, un lessico simile e contenuti assai difforni, per due scenari completamente differenti.

Questa dualità di origine viene ad essere ora fusa in un unico provvedimento che parla in maniera omnicomprensiva di interventi "con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale", estendendo quindi l'approccio originario a una materia per sua natura molto eterogenea. Il tutto inserito in una norma generale che invece sceglie il punto di vista abbracciato dalla precedente normativa del 2012, quella sull'attenuazione del conflitto medico-

paziente. E questo rappresenta già un punto critico importante per giudicare sull'insieme del provvedimento.

L'onorevole Gelli, ascoltato recentemente durante l'intervento svolto nel corso dell'80° congresso della SIMLII, ribadiva a scanso di equivoci, che la normativa da lui caldeggiata in parlamento nasceva per avviare a soluzione proprio il problema della conflittualità medico-paziente, considerato grave, incombente e fonte di sprechi inaccettabili a causa del diffondersi, come reazione, di atteggiamenti di "medicina difensiva". Nulla aggiungeva o segnalava a proposito di prevenzione collettiva, il campo nel quale si collocano la maggior parte delle attività dei servizi di prevenzione delle ASL¹.

Le considerazioni qui esposte sottolineano ancor di più, se possibile, che la legge n.24 e, soprattutto, la norma attuativa emanata il 4 di agosto, dedicata alle caratteristiche che debbono avere le Società Scientifiche che vogliono accreditarsi per la produzione delle Linee-Guida (nel seguito: LG), non possono riguardare le attività della Prevenzione nei luoghi di lavoro, così come, più in generale, la Prevenzione sanitaria e comportamentale rivolta alle comunità.

Punti specifici: la legge n.24

Nel dettato legislativo, all'art. 5 si parla di Società Scientifiche e Associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie e se ne postula l'iscrizione in apposito elenco, rimandando a un successivo Decreto Attuativo le caratteristiche di ammissibilità.

Sembrerebbe che si sia voluto escludere dal novero delle associazioni interessate quelle a esclusivo carattere professionale, deputate alla difesa di interessi di categoria. Ma qual è il limite tra le une e le altre? In realtà in molti casi i due versanti, quello della (legittima) difesa d'interessi professionali e quello della produzione e della riflessione scientifica, sono interconnessi, strumentalmente adottati entrambi per garantire la massima capacità di pressione da parte del segmento professionale coinvolto.

Un secondo elemento di riflessione critica riguarda l'idea stessa di LG.

Per essere di buona qualità una LG deve essere frutto del coinvolgimento attivo di tutti i soggetti interessati ai contenuti della LG, e tra essi spiccano senz'altro le associazioni tecnico-scientifiche degli operatori sanitari direttamente coinvolti, siano essi medici di varie discipline che laureati non medici, anch'essi spesso appartenenti a diverse categorie e comunità tecnico-scientifiche. Questo presuppone che una "buona" LG non sia prodotta da una e una sola società tecnico-scientifica, ma da un insieme di tali entità, ovvero che associazioni tecnico-scientifiche che raggruppano più professioni intorno a un oggetto sociale comune debbano essere privilegiate nel valorizzarne l'attività di produzione di LG.

Nulla di ciò traspare dal dettato di legge. Per rendere l'idea, ben difficilmente esperienze come quelle della "Community Guide" nord-americana potrebbero trovare ascolto e spazi in questo genere di struttura legislativa. Ma la stessa impostazione del NICE inglese, vero e proprio faro nel campo delle LG sia di tipo clinico-assistenziale che preventivo, troverebbe stretta la definizione sopra riportata e inserita con forza di legge nel nostro ordinamento.

Punti specifici: il Decreto attuativo del 4 agosto

All'articolo 2 vengono definiti 16 criteri che debbono essere rispettati dalle associazioni che vogliono iscriversi all'apposito albo. Concentriamo l'attenzione solo sui punti più controversi.

¹ Ci riferiamo a tutto il novero delle attività della prevenzione e non solo a quelle legate al campo della prevenzione nei luoghi di lavoro.

Criterio b) rappresentatività di almeno il 30% dei professionisti non in quiescenza nella specializzazione o disciplina, previste dalla normativa vigente, o nella specifica area o settore di esercizio professionale. Per i medici di medicina generale è richiesto un requisito di rappresentatività di almeno il 15% dei professionisti.

Commento: questo è il punto più controverso. Qui sembra emergere il retro pensiero di chi ha scritto la norma: quello della “rappresentatività” di matrice sindacale.

Da un punto di vista scientifico questo criterio è un *nonsense*. Quale garanzia può dare la “rappresentatività” in sé alla realizzazione di una LG? Nessuna, ovviamente.

Le LG a carattere scientifico si basano, come noto, su alcuni pilastri che sono la fondazione sulle migliori evidenze di efficacia disponibili nella letteratura scientifica internazionale e il consenso degli stakeholders coinvolti, che va raccolto in maniera ordinata e ben definita, non basandosi necessariamente sull’opinione dei più o meno rappresentativi in seno alla corporazione sanitaria di riferimento.

Nello specifico sorgono ulteriori dubbi interpretativi e ostacoli applicativi:

- Come si delimita “la specifica area o settore di esercizio professionale” per consentire il calcolo della “rappresentatività” dell’associazione?
- Quali correttivi per quelle (benemerite) associazioni multi professionali che statutariamente accettano l’iscrizione di operatori (sanitari e non) di varia professionalità, che vengono certamente penalizzate dalla pretesa quota del 30%?
- Cosa significa “professionisti non in quiescenza”, come si misura la dimensione del denominatore per verificare nel tempo il mantenimento del requisito della rappresentatività, e a chi è affidato l’onere?

In sintesi, questo cruciale criterio sottolinea un approccio ben delimitato alla stesura di regole di comportamento professionale necessarie per definire ciò che è fatto in maniera “corretta e responsabile” da ciò che non lo è, al fine di sollevare il professionista sanitario da responsabilità penali.

Da qui l’idea di affidare a società “scientifiche” monoprofessionali la compilazione di LG che divengono nello spirito e nella lettera della normativa strumenti essenziali dell’attività quotidiana di lavoro dei professionisti nel loro rapporto con i pazienti.

Niente a che fare con le attività della prevenzione primaria e rivolta alle collettività.

Nonostante queste premesse che non offrono spazio ad equivoci, siamo al corrente degli sforzi in atto da parte di importanti Società Scientifiche del settore (ci riferiamo soprattutto alla SIMLII e alla SITI) per entrare nei meccanismi di accreditamento della legge n.24.

A nostro parere, in conclusione, andrebbe quanto meno ribadito che Linee-Guida di Sanità Pubblica non debbono seguire l’iter previsto da questo provvedimento, inadatto perché pensato (non senza criticità) per un diverso scenario, ma sarebbe opportuno che venissero regolate a parte, sentite le società scientifiche del settore e gli stakeholder relativi².

3 ottobre 2017

² Per il settore della Prevenzione nei Luoghi di Lavoro è naturalmente immaginabile che tra gli stakeholder specifici ci siano le rappresentanze sindacali dei lavoratori e dei datori di lavoro.