



INDICE E AUTORI

00

Introduzione

Marco Scarpelli
Odontologo forense

00

Linee guida e raccomandazioni cliniche Strumenti per la prevenzione del contenzioso

Michele Nardone
Dirigente medico Segretariato generale
Ministero della Salute

00

Test di apprendimento

1



Illustrazione: www.vecteezy.com

CORSO FAD

LA RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE IN ODONTOIATRIA Come gestire obblighi normativi e prevenire il contenzioso

MODULO 1/6

Linee guida e raccomandazioni cliniche

Strumenti per la prevenzione del contenzioso

RIASSUNTO

Le linee guida rappresentano uno strumento di supporto alle decisioni del clinico per garantire, fra le varie opzioni disponibili, il percorso diagnostico e/o terapeutico che offre il migliore bilancio tra i benefici e gli effetti indesiderati. L'utilizzo delle raccomandazioni contenute all'interno di un documento di linee guida consente di garantire la qualità delle cure.

Le linee guida rappresentano il prodotto più conosciuto dell'evidence based medicine, un percorso "culturale" di grande attualità che ha suscitato particolare attenzione nel nostro Paese per il valore medico legale nell'ambito della responsabilità professionale.

Tuttavia, in assenza di linee guida redatte secondo il rigore metodologico dettato dalla recente normativa in materia, un contributo particolare, a garanzia della qualità delle cure, può essere fornito dall'utilizzo delle buone pratiche clinico-assistenziali, ovvero da tutti quei documenti evidence o anche consensus based presenti in letteratura.

INTRODUZIONE

Materiali, metodi e obiettivi del corso

“La “moderna” osservazione del rapporto medico/paziente, che qui sviluppiamo nel campo specifico dell’odontostomatologia, impone oggi una osservazione che travalica lo stretto ambito clinico e si allarga ad adempimenti, prima e dopo, anche di carattere normativo, informativo, autorizzativo, etc.

L’atto clinico assume quindi aspetto di “contenuto” certamente essenziale ma all’interno di una complessa procedura che investe aspetti anche non strettamente clinici. Si pensi alla complessa e sempre discussa nelle modalità attuative questione del consenso.

La lettura giuridica anch’essa cambia continuamente e si evolve non solo alla luce del costante progredire del contesto sociale, ma anche in funzione dei pronunciamenti giurisprudenziali. Si pensi a sentenze quali quella che condanna un odontoiatra per non avere informato il paziente in modo adeguato della necessità e delle modalità di controllo nel tempo della propria igiene dentale. Si pensi alla cogente problematica delle linee guida, uno dei motivi di principale ispirazione della legge 24 del 2017, cosiddetta legge “Gelli/Bianco”.

Il testo intende fare il punto sui principali problemi della moderna professione medico odontoiatra/paziente, allo scopo non solo di fornire chiavi di lettura sui vari temi ma anche di suggerire percorsi comportamentali idonei a gestire detto rapporto in condizione di “normalità” ovvero comunque offrendo strumenti di gestione di eventuale crisi più o meno reversibile, financo alla gestione giudiziaria.”

Chi scrive, nel corso degli ultimi decenni, ha tentato a più riprese valutazioni del “momento in atto e vissuto” comparate con il passato, allo scopo di verificare in che modalità i cambiamenti precedentemente auspicati avessero trovato strada ed avessero soprattutto ottenuto gli obiettivi di crescita e miglioramento precedentemente proposti.

In coda a questa introduzione, per gentile concessione dell’allora editore, è riprodotto un brano che “apriva” un testo proposto dallo scrivente in collaborazione con alcuni giovanissimi professionisti del settore, dal titolo: *“L’approccio comportamentale dell’odontoiatra” (*)*

In quel testo si esaminava, romanzandola, la differenza, francamente abissale e sostanziale tra il dentista del 1965 e l’odontoiatra del 2010, il tutto appunto nel contesto di una sorta di visita guidata allo studio del primo professionista, operante all’epoca, e quanto invece era percepibile, e diverso, dopo oltre quarant’anni.

Si poneva l’accento sul ruolo del medico dentista, all’epoca ancora non solo non distinto dal punto di vista formativo dal medico chirurgo, ma anche intriso di un ruolo paternalistico (una sorta di richiamo all’antica definizione del codice civile “diligenza del buon padre di famiglia”), maschilista, dove voci come informazione, consenso, alleanza terapeutica, compliance, non avevano ingresso. Nel 2010 indubbiamente la

situazione era profondamente cambiata e il testo, pur nella sua funzione romanzata, lo fa ben notare.

A distanza di meno di dieci anni indubbiamente possiamo affermare che il filone, nato all’esordio del nuovo millennio, ha una sua continuità logica, ma possiamo anche rilevare come sia in corso una trasformazione di questo “nuovo” rapporto medico odontoiatra/paziente che, su premesse già valide nel 2010 (anno di stesura del testo cui ci siamo richiamati), sta tentando di meglio equilibrare il rapporto tra i due attori della nostra *commedia*, ovvero il paziente ed il suo curante.

Già qui dovremmo sottolineare che non si può più parlare in modo sostanzialmente univoco di curante perché le modalità di cura sono cambiate.

Si assiste, in odontoiatria, dopo anni di ragionamenti sul lavoro di equipe, alla distinzione di ruoli tra i clinici, in particolare tra il titolare di studio ed i collaboratori, ad una essenziale entrata in campo delle società, ovvero di partners del sistema cura. E la legge 24/2017, come meglio e bene si illustrerà nei capitoli scritti e redatti dai legali, si occupa in misura rilevante di questi aspetti recando disposizioni specifiche in tema di responsabilità sanitaria, mediante diversa qualificazione tra responsabilità contrattuale ed extracontrattuale.

Altro fondamentale argomento, ormai storico ma sempre attuale, è quello della documentazione clinica che verrà rivisitato in collaborazione con il collega Davide Battaglia. Il contributo di Battaglia merita di essere sottolineato in modo particolare: è raro, e di buon auspicio, vedere un giovane, tra l’altro di indiscutibile talento professionale, sacrificare alla “causa” così tanto tempo ed energie. In questo caso si rivaluterà l’importanza della documentazione clinica del caso con particolare riferimento ai più recenti pronunciamenti giuridici (non solo legge 24 del 2017 ma anche decreto Lorenzin e decreto Balduzzi poi trasformato in legge, etc.) circa la necessità di informazione e consenso, di proposta di alternative terapeutiche, di obbligo di codifica del programma di cure/preventivo.

L’argomento documentazione verrà necessariamente richiamato anche nel capitolo dedicato alla nuova legge per la tutela della *privacy* che, indubbiamente, non solo ha destato molto interesse ma anche ha sollevato qualche seria preoccupazione sulle complesse modalità attuative. Il capitolo è affidato ad un esperto odontologo forense che interpreterà la questione *privacy* secondo prevalente angolazione forense.

Infine tocchiamo per ultimo l’argomento che, a ragione, occupa il primo modulo: la questione delle raccomandazioni e delle linee guida. Nel testo il lettore troverà le motivazioni di questa scelta fondamentalmente legata ad uno dei nodi centrali della legge 24 del marzo 2017 “Gelli/Bianco”, descritto all’articolo 5: il tema della promulgazione di linee guida da parte di società scientifiche, le quali debbono essere iscritte in apposito elenco. È il Ministero della Salute che provvede alla formulazione dell’elenco delle società scientifiche ed al suo aggiornamento periodico, mentre il compito di verificare la correttezza delle procedure di stesura e validazione, il rigo-

re metodologico nella loro produzione, è demandato all'Istituto superiore di sanità.

Ma oltre a questo aspetto, pur fondamentale, il lettore tenga a mente il valore di una professione che, attraverso le sue specializzazioni (in ambito odontoiatrico davvero numerose), attraverso l'auto codifica di regole di comportamento clinico, ottempera alla necessità, a mio modo di vedere aspetto fondante della professione, di garantire il rapporto professionale non solo per la classe medica che noi rappresentiamo ma anche per i pazienti. Parlavamo già nel 2000 di questa aspirazione/ ispirazione (**): il medico odontoiatra come elemento deputato a garantire il buon funzionamento del suo comparto operativo in favore di tutti. Citavamo, all'epoca, il codice deontologico dell'A.D.A. (American Dental Association) dove il *dentist* è chiamato, in garanzia, a verificare che tutto funzioni in favore del paziente che usufruisce delle cure ma anche e di conseguenza del medico.

Questo è un giusto messaggio: al centro della cura vi sono due soggetti principali, il paziente ed il suo curante, al di là delle formule commerciali e operative, con principi etici rispettati, con competenze verificate, con regole scritte e applicate. In barba al banalizzante e spesso opportunistico parlare di medicina difensiva. E di conseguenza con effetto prevenzione del contenzioso e riduzione di gestione dello stesso.

Ci sembrava corretto partire da qui: come si deve lavorare e con quali criteri, e in caso di contestazione in punto di responsabilità professionale, come si verrà valutati.

Introduzione pagg. 1-3 (*)

Proviamo ad immaginare un incontro tra un odontoiatra ed un paziente nel 1965 ed il medesimo incontro ai giorni nostri; in am-

“

Le raccomandazioni contenute in un documento di linea guida servono al sanitario per orientarsi nella grande quantità di informazione scientifica circolante, sono uno strumento di educazione continua così come rappresentano uno strumento di tutela rispetto ai rischi medico-legali

”

bedue i casi il paziente sarà un bambino, che chiameremo Carlo, l'odontoiatra sarà tal dottor Pirzio, la scena si svolgerà nel medesimo studio. Carlo sarà accompagnato a visita da Maurizia, sua madre.

Ora proviamo a guardarci intorno, esaminiamo l'aspetto dello studio: ci colpisce, nel 1965, un certo aspetto "fioco", scarsamente illuminato; è vero che lo studio è al piano terra (al massimo al rialzato) ma è anche vero che la giornata è luminosa, siamo nel primo pomeriggio, eppure vi è come una tendenza alla penombra, come meglio definirla?. La sala d'attesa, anch'essa in penombra, è caratterizzata da un tavolino centrale carico di riviste, tra queste un po' di tutto e, soprattutto, di diverse, per così dire, epoche; le sedie, in formica, sono allineate contro le pareti e sono molte, almeno dieci; sul muro dei profili di legno/plastica ad impedire il contatto tra le sedie ed il muro che è rigorosamente coperto da una carta da parati. In un angolo, su due sedie, Carlo e mamma Maurizia che attendono...

Ad un tratto si affaccia sulla porta il medico. Si chiama, come già sappiamo, Pirzio, è alto, d'aspetto austero, ha un camice bianco, con l'abbottonatura su un lato, camice che non è definibile né lungo, né corto ma a mezza gamba. Ha i capelli pettinati all'indietro e impomatati o comunque trattenuti da un gel. All'angolo della bocca una sigaretta accesa che non disdegna di tenere neppure mentre opera.

Saluta la mamma Maurizia, saluta Carlo, facendogli un buffetto sulla guancia e poi lo prende per mano e, girandosi verso la porta dello studio, avverte la mamma: "ce la caveremo in mezz'ora al massimo". La porta in legno con un vetro smerigliato si apre e si chiude al passaggio del dottor Pirzio e del giovane Carlo. Al di là lo studio, una stanza grande, anch'essa in penombra, con al centro la poltrona, il riunito, un vecchio Dorriot con i trapani a filo; subito Carlo nota, sul piano del riunito, una lampada ad alcool sulla quale Pirzio passerà, prima di metterlo in bocca al paziente, lo specchietto per scaldarlo e forse per non farlo appannare.

"Cosa mi fai?", chiede Carlo, "non preoccuparti - risponde Pirzio, aspirando un tiro di sigaretta e naturalmente senza guanti - apri la bocca che ci penso io".

E così inizia la cura; quale cura? La cura necessaria, le cure necessarie... Per il bene di Carlo.

Proviamo ora a rivedere la medesima scena al giorno d'oggi.

Carlo è diventato nel frattempo un adulto ma ha a sua volta un figlio, Carlo come lui; Pirzio, già anziano all'epoca, forse non è più. Ma nel medesimo studio, nella medesima città è operativo un altro odontoiatra che ha ereditato lo studio di famiglia e per non rendere il confronto imperfetto, anche la mamma del novello Carlo si chiamerà Maurizia.

Dunque i personaggi saranno gli stessi o quanto meno avranno gli stessi nomi.

Lo studio: è sempre al piano terreno o al massimo al rialzato, ma pure potrebbe essere a qualsiasi piano; oggi certe cose non si guardano più, le case hanno tutte l'ascensore, attenzione però alle barriere architettoniche e al loro superamento che deve essere facilitato!

Carlo e Maurizia entreranno in studio accolti dall'occhio di una telecamera e da un cartello che li informa che "ai sensi della legge sui dati sensibili questa registrazione video...". Aprirà loro la porta una receptionist sorridente con un camice azzurro, o forse in borghese, ma di certo con un cartellino indicante il nome; facciamo Daniela? Bene, Daniela accoglierà Carlo e la sua mamma e li farà accomodare in una sala d'attesa molto ben illuminata, dove in un angolo Carlo troverà un tavolino mignon con le costruzioni ed i libri per i bimbi; su una parete un televisore che proietterà gli high-lights del "Progetto Sorriso". Ad un certo punto entrerà un'assistente, in divisa, con il nome sul cartellino, chiamiamola Tiziana, sorridente, professionale, cordiale ma non invadente, insomma il prototipo dell'assistente ideale, che individuerà Carlo e lo prenderà per mano chiedendo alla madre se vuole o meno assistere alla seduta...

Vi chiederete: "ma i moduli?". I moduli sono già stati compilati nelle prime sedute, la scheda di anamnesi, la sottoscrizione del consenso per la privacy, il programma/preventivo, il consenso informato alle cure. Magari è stato anche esaminato il modello per la richiesta di finanziamento alle cure. Insomma un bel po' di cose, Carlo poi è stato fotografato, radiografato, improntato, cerato, dunque un esame clinico preliminare approfondito.

Ecco finalmente Carlo, che ormai è di casa, entrare nella sala di visita, almeno 3 m per 4 m come imposto dalla ASL (però rispetto al '65 ci sono due poltrone al posto di una), si siede sulla poltrona, nota come sempre sbalordito che utilizzano il "Domopak" che usa anche la sua mamma a casa, da tutte le parti, preparano la diga di gomma che il dottore chiama "rubber dam" perché ha fatto uno stage in USA (proprio così, non negli "Stati Uniti" ma "negli USA"), però dice "dammi gli uncini" e non in inglese e Carlo pensa che sia perché non sa come si dice uncino in inglese. Preparano tutto il materiale necessario e Carlo intanto guarda sul muro l'O.d.G. (gli hanno spiegato che è l'ordine del giorno) e scopre che la sua seduta durerà 40 minuti, lo scopre perché ci sono tutti i nomi e gli orari di inizio/fine, pure la "pausa pranzo" di 45 minuti ed anche se è di turno Tiziana o Laura o Jessica a lavorare con il dottore. Solo Carlo non capisce perché, con tutta la storia della privacy, legge i nomi e le cure di tutti i pazienti come lui...

Bene, tutto è pronto, non si può dire "si accendono le luci..." come a teatro perché le luci sono già tutte accese ma ecco entrare il dottore, "The Doctor" come c'è scritto sulla targhetta, che dà del tu a Tiziana (Tiziana però gli dà del lei; Carlo vorrebbe dargli del tu come la prima volta, ma la mamma vuole il lei), pantaloni bianchi, casacca azzurra, guanti chirurgici, mascherina, occhiali protettivi, sul capo delle lenti di ingrandimento.

Ecco il dottore che saluta affabilmente Carlo, esamina sul monitor del computer l'immagine rx RVG e si appresta ad iniziare l'otturazione del 36 dicendo "passami la trousse...".

Marco Scarpelli
Odontologo forense



LINEE GUIDA E RACCOMANDAZIONI CLINICHE

Strumenti per la prevenzione del contenzioso

La normativa in tema di sicurezza delle cure e responsabilità professionale contemplata nella legge 8 marzo 2017, n° 24, ha individuato quali possono essere gli strumenti ai fini dell'esclusione della responsabilità medica in ambito professionale, così come il percorso istituzionale abilitato ad elaborarli.

In particolare, l'articolo 5 della citata legge individua nelle linee guida elaborate secondo i principi contenuti nel "Sistema nazionale linee guida" (SNLG) istituito presso l'Istituto superiore di sanità (ISS) i documenti a cui riferire gli effetti della legge.

La stessa legge individua, altresì, le "buone pratiche clinico-assistenziali" come gli strumenti da poter utilizzare agli stessi fini quando si è in mancanza di linee guida prodotte secondo la metodologia codificata.

Le linee guida (LG) rappresentano uno strumento di supporto alle decisioni del clinico "per garantire, fra le varie opzioni disponibili, il percorso preventivo, diagnostico e/o terapeutico che offre il migliore bilancio tra i benefici e gli effetti indesiderati".

Un documento di linee guida contiene una serie di raccomandazioni che, in risposta a uno o più specifici quesiti, vengono



redatte sulla base di una chiara evidenza scientifica in maniera tale da favorire la sicurezza, l'equità, l'efficienza e l'appropriatezza delle cure; in definitiva, svolgono un ruolo importante nel garantire la qualità delle prestazioni sanitarie.

Le raccomandazioni contenute in un documento di linea guida servono al sanitario per orientarsi nella grande quantità di informazione scientifica circolante, sono uno strumento di educazione continua così come rappresentano uno strumento di tutela rispetto ai rischi medico-legali.

Risultano, inoltre, utili ai pazienti per esprimere, in maniera consapevole ed informata, le proprie preferenze, ad esempio, su specifiche terapie e percorsi di cura e vanno considerate, altresì, uno strumento di supporto decisionale agli amministratori delle strutture sanitarie per compiere scelte razionali e più oculate in rapporto agli obiettivi e alle priorità della singola realtà sanitaria.

In linea di massima, anche se non possono essere ritenute al pari di direttive vincolati, le linee guida sono uno *“strumento per l'esplicitazione delle alternative possibili e delle relative diverse possibilità di successo clinico”*.

Processo di elaborazione linee guida

La recente normativa del marzo 2017 ha ben puntualizzato il ruolo di ciascun soggetto nel processo di produzione di un do-

cumento di linea guida. Infatti, mentre l'elaborazione è affidata ad enti e istituzioni pubblici e privati, alle società scientifiche e alle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, il controllo dell'intero processo produttivo viene operato dall'ISS, organo tecnico scientifico del Servizio sanitario nazionale (SSN).

Presso l'ISS è istituito, infatti, il Sistema nazionale linee guida (SNLG) che, gestito da un comitato strategico, rappresenta l'unico punto di accesso alle linee guida.

È lo stesso Istituto, nella specifica figura del Centro nazionale di eccellenza clinica, qualità e sicurezza delle cure (CNEC), che ha stabilito gli standard metodologici per la predisposizione delle linee guida ed i criteri di valutazione delle evidenze scientifiche a supporto delle raccomandazioni contenute nelle linee guida, così come è sempre l'ISS a provvedere all'ammissione della proposta di una linea guida e, dopo l'elaborazione, ad adempiere ad ogni atto per la successiva validazione, pubblicazione e relativa disseminazione.

Tutto il processo per la realizzazione di un documento di linea guida viene ben rappresentato nel *“Manuale metodologico 2018 per la produzione delle LG”* (<https://snlg.iss.it>). In tale pubblicazione sono riportate tutte le indicazioni necessarie per la produzione di un documento di linea guida a garanzia della qualità delle raccomandazioni. Viene indicato, altresì, che la valutazione della qualità delle prove deve essere realizzata attraverso l'applicazione del metodo GRADE (*Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*). In base alle disposizioni contenute nella legge n° 24, le linee guida devono essere prodotte da società scientifiche e associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in un apposito elenco approntato e tenuto dalla Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio Sanitario Nazionale (DGPROF) del Ministero della Salute.

La stessa Direzione generale, dando seguito a quanto contemplato dalla citata legge, ha individuato i requisiti che consentono l'iscrizione nell'apposito elenco.

In particolare, alle società scientifiche e alle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie viene richiesto:

- una rilevanza di carattere nazionale, con sezione o rappresentanza in almeno 12 Regioni e Province autonome anche tramite associazione con altre società o associazioni della stessa professione, specialità o disciplina;
- una rappresentatività di almeno il 30% dei professionisti non in quiescenza nella specializzazione o nella disciplina prevista dalla normativa vigente o nella specifica area o settore di esercizio professionale;
- l'atto costitutivo redatto per atto pubblico e statuto dai quali si possono evincere gli elementi indicati al punto precedente.

È sempre la citata Direzione generale ad effettuare, ogni due anni, la verifica della sussistenza dei requisiti sopra indicati come pure a garantire l'ingresso nello specifico elenco di nuo-

vi soggetti scientifici aventi le caratteristiche di cui al decreto del Ministro della Salute del 2 agosto 2017.

Il processo di produzione di un documento di linee guida deve avvenire secondo precisi criteri di priorità, rilevanza e necessità di salute della popolazione. Viene considerato prioritario l'adattamento o la revisione di linee guida già esistenti piuttosto che la produzione di nuovi documenti che trattano la medesima tematica; ciò perché consente un minore impiego di tempo e di risorse così come viene garantita una maggiore tempestività ed allineamento delle raccomandazioni con le più recenti evidenze disponibili in letteratura.

Nel momento in cui si vuole produrre un documento di linea guida, vanno tenuti in particolare considerazione l'entità dell'impatto globale della patologia sulla popolazione italiana e sul SSN misurato tramite specifici indicatori (prevalenza, mortalità, *disability-adjusted life year*, costi), la variabilità delle pratiche professionali non giustificate dalle evidenze disponibili, la disponibilità di evidenze di alta qualità, il rischio clinico elevato, le istanze sociali e i bisogni percepiti dalla popolazione, la mancanza di linee guida di elevata qualità metodologica utilizzabili direttamente nel contesto italiano e il tasso di contenziosi specifici.

Sono gli enti e le istituzioni pubblici e privati, le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, interessati ad elaborare delle linee guida, ad inserire la relativa specifica proposta su un'apposita piattaforma informatica dell'ISS (<https://piattaformasnlg.iss.it/>).

“

In base alle disposizioni contenute nella legge n° 24, le linee guida devono essere prodotte da società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in un apposito elenco approntato e tenuto dalla Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio Sanitario Nazionale (DGPROF) del ministero della Salute

”

Comitato strategico e panel di esperti

Una volta valutata positivamente l'ammissibilità da parte del comitato strategico e, quindi, confermata la tematica oggetto della linea guida, il passo successivo è la costituzione di un *panel* di esperti avente la caratteristica della multidisciplinarietà. Tale requisito serve a garantire che tutti i punti di vista dei professionisti sanitari (medici, infermieri, ecc.), dei decisori, dei ricercatori, degli esperti in bioetica, degli economisti sanitari e dei pazienti vengano rappresentati.

La costituzione del *panel* di esperti deve prevedere la verifica dell'assenza di conflitto di interessi di quanti prendono parte alla stesura del documento poiché tale conflitto rappresenta un importante fattore di rischio, in tanti casi sottovalutato. In realtà, questo va opportunamente tenuto in considerazione vista l'influenza decisiva che le linee guida possono avere sulle scelte prese dai clinici e da quanti le possono utilizzare. Vanno dichiarati gli interessi economici diretti, cioè le relazioni finanziarie con organizzazioni che investono direttamente in prodotti e servizi rilevanti per l'argomento trattato così come gli interessi economici indiretti, cioè quelli intellettuali, che si riferiscono, ad esempio, ad avanzamenti di carriera e prestigio sociale.

I membri del *panel* sono selezionati sulla base della loro competenza professionale nel settore oggetto della linea guida e partecipano ai lavori come singoli professionisti, portando la loro personale esperienza e capacità di giudizio. Il *panel* deve prevedere la presenza di un *leader* o *chair* che deve essere neutrale, qualificato, autorevole e con esperienza nel coordinamento e nelle strategie che sfruttano nel modo migliore i processi di gruppo così come nelle tecniche di raggiungimento del consenso. Inoltre, requisito importante è la conoscenza puntuale e precisa del processo di sviluppo di una linea guida; è, invece, preferibile ma non necessaria la particolare esperienza nell'argomento specifico oggetto della linea guida.

Individuazione quesiti clinici e acronimo P.I.C.O.

Il *panel* di esperti, al fine della formulazione delle raccomandazioni, deve individuare uno o più specifici quesiti ai quali dovrà essere data una risposta utilizzando l'evidenza scientifica reperita tra la letteratura disponibile.

I quesiti vengono formulati utilizzando l'acronimo P.I.C.O., in cui P sta per pazienti, I per intervento oggetto della raccomandazione, C per confronti e O per *outcome* o esiti di interesse per la formulazione della raccomandazione.

Nello specifico, vanno individuati quali pazienti o quale popolazione di pazienti interessa prendere in considerazione; quale intervento, trattamento o approccio preventivo, diagnostico e/o terapeutico deve essere studiato; quale è la principale alternativa/e da confrontare con l'intervento; infine, quali esiti (es. eventuali complicanze del trattamento, mortalità, riammissione ospedaliera) dovrebbero essere considerati come misure intermedie o a breve termine per il paziente.

In pratica, qualora, ad esempio, si voglia realizzare un docu-

Principali step per la produzione di un documento di LG per la pratica clinica	
1.	Costituzione del panel di esperti con la caratteristica della multidisciplinarietà
2.	Definizione dello scope
3.	Valutazione delle evidenze
4.	Formulazione delle raccomandazioni
5.	Commenti degli stakeholder
6.	Revisione da parte del panel di esperti
7.	Revisione da parte di referee esterni indipendenti
8.	Valutazione metodologica e delle evidenze scientifiche da parte dell'Istituto Superiore di Sanità
9.	Pubblicazione

Tab. 1

Metodologia Grade	
1.	Definizione del quesito (PICO- Pazienti/popolazione, Intervento, Confronto, Outcome)
2.	Definizione dell'importanza relativa degli esiti
3.	Ricerca delle prove di efficacia
4.	Valutazione della qualità delle prove per ciascun esito
5.	Riassunto delle prove per ciascun esito critico o importante
6.	Valutazione della qualità globale delle prove
7.	Bilanciamento dei benefici e degli eventi avversi
8.	Bilanciamento fra i benefici e i costi
9.	Definizione della raccomandazione e della sua forza

Tab. 2

mento di linea guida in ambito odontoiatrico contenente raccomandazioni sulla pratica preventiva della sigillatura dei solchi e delle fessure dei denti ai fini delle ricadute in termini di salute pubblica, il P.I.C.O. prevede alla *P* tutta la popolazione o solo i soggetti in età evolutiva, alla *I* l'intervento di sigillatura, alla *C* la mancata pratica della sigillatura e, infine, alla *O* l'esito inteso come insorgenza di carie.

Questo processo deve essere seguito e, quindi, ripetuto per ogni quesito al quale si intende rispondere per la predisposizione di un documento di linea guida.

Una volta definito il/i P.I.C.O. e stilata la lista degli esiti da considerare per ciascun quesito, il *panel* definisce l'importanza relativa di ciascun esito sulla base di un apposito punteggio (da 1 a 9), così come provvede a definire il tipo di studi che devono essere ricercati.

Fatto ciò, il lavoro continua ad opera di esperti in metodologia d'intesa con i clinici esperti nella redazione e produzione di linee guida.

Per ciascun quesito clinico individuato, il *panel* di esperti procede alla ricerca di tutta la letteratura scientifica esistente in materia per selezionare tutti gli studi riguardanti il P.I.C.O. di interesse.

Qualità prove e metodo GRADE

I risultati di ciascun esito critico o importante e la loro qualità/affidabilità vanno, poi, sintetizzati in apposite tabelle GRADE (*Table of Evidence o Summary of Findings Table*).

In pratica, il metodo GRADE consente di valutare la qualità complessiva dell'insieme delle prove, cioè il grado di fiducia con cui si giudica la causalità di un'associazione.

Il GRADE garantisce, pertanto, una valutazione della qualità delle prove più ampia e articolata di quella proposta da tutti gli altri metodi oggi disponibili e indirizza l'attenzione sugli *outcome* ricercando le prove a favore o a sfavore di ciascuno di essi. La qualità/affidabilità viene così graduata in alta, moderata, bassa o molto bassa.

La metodologia indicata consente, inoltre, di valutare anche la forza della raccomandazione (forte o debole) che dipende non solo dal tipo di studio e dalle evidenze ma anche dalle risorse, dalle aspettative e dalle preferenze espresse dal paziente. Sono diversi, infatti, i fattori che concorrono a determinare la forza della raccomandazione: la qualità delle prove, il bilancio rischio/beneficio, le preferenze del paziente e l'utilizzo delle risorse.

Una raccomandazione forte indica che la maggior parte dei pazienti deve ricevere il trattamento raccomandato; che la quasi totalità dei pazienti, correttamente informati, si comporta secondo quanto raccomandato, mentre solo una piccola parte sceglie diversamente e che la raccomandazione può essere adottata per un utilizzo ottimale delle risorse.

Una raccomandazione debole, invece, indica che i benefici e i rischi si bilanciano o sono incerti; che i clinici devono considerare in modo completo e attento valori e preferenze dei pazienti che possono influenzare la scelta; che una buo-

na parte dei pazienti, correttamente informati, si comporta secondo quanto raccomandato anche se una buona percentuale degli stessi sceglie in maniera diversa; che per i decisori è necessario sviluppare una discussione e coinvolgere diversi stakeholder (società scientifiche; associazioni e rappresentanti di cittadini, pazienti e familiari/caregiver; industria; istituzioni pubbliche nazionali e regionali; università; istituti di ricerca pubblici e privati).

Valutazione finale e pubblicazione

Il documento di linee guida prodotto secondo la metodologia indicata va, quindi, sottoposto alla valutazione prima degli *stakeholder* coinvolti nella procedura e poi alla valutazione di *referee* esterni indipendenti. Questi ultimi sono sanitari, universitari o persone scelte in base alla loro esperienza specifica sul tema oggetto della linea guida. La valutazione a loro demandata riguarda sia i contenuti tecnici della linea guida che il percorso metodologico seguito, dallo *scoping* alla formulazione delle raccomandazioni.

Una volta realizzato ciò, è l'ISS a verificare la conformità della metodologia adottata e la rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate e, quindi, a procedere alla pubblicazione ufficiale del documento.

La pubblicazione di un documento di linea guida presuppone anche la pubblicazione del percorso seguito e delle informazioni per il pubblico, così come vanno indicate le risorse destinate alla successiva implementazione.

Avvenuta la pubblicazione, un documento di linea guida deve essere poi sottoposto ad un regolare aggiornamento in modo tale che quanto raccomandato sia in linea con la migliore e corrente evidenza scientifica. (tab. 1, 2)

La produzione di un documento di linee guida secondo il modello GRADE rispetta i requisiti richiesti dalla recente normativa in materia di responsabilità professionale.

In particolare, nella legge n° 24/2017 viene evidenziato il fatto che tutte le azioni cliniche di natura diagnostica, prognostica e terapeutica devono essere basate sul rispetto delle evidenze scientifiche che rappresentano la base di qualsiasi condotta professionale virtuosa.

La citata legge, in pratica, subordina l'esercizio professionale alle raccomandazioni contenute in un documento di linea guida e in mancanza di queste "gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali".

Le buone pratiche clinico-assistenziali

Sotto la dizione di buone pratiche clinico-assistenziali, vista la non puntualizzazione al riguardo fatta dal legislatore, il CNEC dell'ISS ritiene che possano rientrare diversi documenti evidenze o anche consensus based, selezionati secondo espliciti criteri (rilevanza dell'argomento, data di pubblicazione inferiore di tre anni, composizione multidisciplinare e multiprofessionale del panel di esperti, dichiarazione chiara e dettagliata della metodologia adottata e in linea con gli standard qualitativi adottati dal CNEC).

Nella maggior parte dei casi si tratta di documenti non prodotti in Italia e, pertanto, non pienamente compatibili con le disposizioni di legge nazionale, con i regolamenti degli Ordini professionali o i provvedimenti delle Agenzie regolatorie italiane; inoltre, tali documenti possono contenere raccomandazioni e indicazioni cliniche non direttamente applicabili al contesto sanitario italiano. È compito, pertanto, di ogni singolo operatore considerare in maniera opportuna tali limiti quando si trova ad operare nella pratica quotidiana.

Negli ultimi anni, il Ministero della Salute, l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) e alcune realtà regionali hanno provveduto alla produzione di documenti di buone pratiche non solo a valenza clinico-assistenziale ma anche organizzativa, da applicare al contesto italiano.

Tra questi possono essere annoverate le raccomandazioni emanate dal Ministero della Salute come alert per le condizioni cliniche ed assistenziali che possono presentare un particolare rischio di errore; servono per sensibilizzare gli operatori sanitari rispetto a determinati rischi e per indicare strumenti efficaci per mettere in atto azioni in grado di ridurli.

Quelle realizzate dal Ministero della Salute, a partire dall'anno 2005, rappresentano buone pratiche per la sicurezza ed hanno come obiettivo la "riduzione del rischio promuovendo altresì l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori al fine di favorire il cambiamento del sistema".

Un esempio è rappresentato dalla "Raccomandazione n.10 - Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati" prodotta dalla Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema del citato Ministero e condivisa con il Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.

Le raccomandazioni emanate come alert vanno ritenute vincolanti poiché strutturate per garantire la sicurezza delle cure a differenza delle linee guida che, invece, contengono raccomandazioni da cui è possibile discostarsi se non attengono alle specificità del caso concreto. In pratica, mentre è possibile non attenersi alle linee guida cliniche se non portano benefici o portano danni per quanto riguarda la salute del paziente, non è buona norma disattendere alle raccomandazioni di buona pratica che perseguono la sicurezza delle cure.

Regola comune, comunque, è quella relativa alla corretta stesura dei sopra citati documenti secondo i richiesti riferimenti scientifici e requisiti di elaborazione indicati dall'ISS, con particolare attenzione alla ricerca dell'evidenza scientifica che deve sempre rappresentare il sistema di riferimento dell'attività professionale in sanità.

In definitiva, con la legge n° 24/2017 appare chiaro l'intento del legislatore di mitigare il giudizio sulla colpa medica con l'inserimento di una causa di esclusione della punibilità per la sola imperizia, facendone dipendere l'operatività al rispetto, da parte l'esercente la professione sanitaria, delle raccomandazioni contenute nelle linee guida pubblicate in base alla legge stessa

o, in difetto di queste, delle buone pratiche clinico-assistenziali. In ogni caso è indispensabile tenere sempre in debito conto la peculiare e concreta situazione in cui versa il paziente. Tutto ciò con l'obiettivo di consentire al sanitario un'imprescindibile tranquillità operativa, evitando che lo stesso lavori in uno stato di continua preoccupazione di ingiuste rivalse.

Michele Nardone

Dirigente medico Segretariato generale Ministero della Salute

Bibliografia

1. Balslem H, Helfand M, Schunemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol* 2011;64(4):401-6.
2. Benci L., Bernardi A., Fiore A., et al. Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria (Commentario alla legge 24/2017). Edizioni Quotidiano Sanità. Roma 2017, 72-79.
3. Boyd EA, Bero LA. Improving the use of research evidence in guideline development. *Managing conflicts of interests. Health Research Policy and Systems* 2006;4-6.
4. Buccelli C e altri. La rilevanza delle linee guida nella determinazione della responsabilità medica. *Med. Leg.* 2017; 663.
5. Evidence-based Medicine Working Group. Evidence based medicine: a new approach to the teaching of medicine. *JAMA* 1992; 268:2420-5.
6. GRADE Working group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004;238:1490-4.
7. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol* 2011;64(4):383-94.
8. Iannone P, Montano N, Minardi M et al. Wrong guidelines. Why and how often they occur. *Evid Based Med* 2017;22:1-3.
9. 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" - G.U. Serie Generale n.64 del 17-03-2017.
10. Roncali D. Le linee guida e le buone pratiche: riflessioni medico legali a margine della legge Gelli Bianco. *D.resp.* 3/2017.
11. Scarpelli ML et altri. "L'odontoiatra e la responsabilità professionale (dopo la legge Gelli/Bianco)"; 2018 Ariesdue.
12. Shekelle PG, Woolf SH, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines: developing guidelines. *BMJ* 1999;318(7183):593.

Note

(*) Scarpelli, Dragoni, Magnani - *L'approccio comportamentale dell'odontoiatra - ANDI ASSICURA, gennaio 2010: (per gentile concessione dell'editore)*

(**) Scarpelli M.L. - *Il comportamento dell'odontoiatra: aspetti etici, deontologici e medico legali - ACME, 2002.*

DAL TESTO DELLA LEGGE N° 24/2017 (LEGGE GELLI/BIANCO)

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 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.

Note all'art. 5:

- Si riporta il testo dell'art. 1, comma 28, della legge 23 dicembre 1996, n. 662. «Allo scopo di assicurare l'uso appropriato delle risorse sanitarie e garantire l'equilibrio delle gestioni, i medici abilitati alle funzioni prescrittive conformano le proprie autonome decisioni tecniche a percorsi diagnostici e terapeutici, cooperando in tal modo al rispetto degli obiettivi di spesa. I percorsi diagnostico-terapeutici sono costituiti dalle linee-guida di cui all'art. 1, comma 283, terzo periodo, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, nonché da percorsi definiti ed adeguati periodicamente con decreto del ministro della Salute, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Comitato strategico del Sistema nazionale linee-guida, di cui al decreto del ministro della Salute 30 giugno 2004, integrato da un rappresentante della Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri. Il ministro della Salute, di concerto con il ministro dell'Economia e delle Finanze, stabilisce d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro il 31 marzo 2007, gli indirizzi per l'uniforme applicazione dei percorsi stessi in ambito locale e le misure da adottare in caso di mancato rispetto dei protocolli medesimi, ivi comprese le sanzioni a carico del sanitario che si discosti dal percorso diagnostico senza giustificati motivi».

La responsabilità professionale in odontoiatria: test di apprendimento

MODULO 1

1 Cosa è il P.I.C.O?

- a) è il quesito Pazienti/popolazione, Intervento, Confronto, Outcome
- b) è un sistema di misurazione della validità di un lavoro scientifico
- c) serve a definire la popolazione oggetto di uno studio ed i risultati dello studio
- d) è un indicatore di performance clinica

2 L'evidence based medicine

- a) è una metodologia di produzione di una linea guida
- b) è una metodologia per la produzione di buone pratiche cliniche assistenziali
- c) si fonda sul principio della valutazione dei migliori risultati della ricerca disponibili nel preciso momento di ricerca scientifica
- d) è l'assistenza sanitaria basata su prove di efficacia

3 Il Grade

- a) misura la validità di un lavoro scientifico;
- b) è lo strumento di riferimento per la valutazione dell'affidabilità delle prove scientifiche;
- c) è lo strumento di riferimento per la valutazione dell'affidabilità delle prove scientifiche e per la formulazione delle raccomandazioni cliniche basate sulle evidenze;
- d) misura la produttività scientifica di un ricercatore.

4 La Legge n.24/2017

- a) detta disposizioni in materia di sicurezza delle cure
- b) detta disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie
- c) non indica la metodologia per la produzione di un documento di linea guida
- d) definisce in maniera puntuale cosa sono le buone pratiche cliniche assistenziali

5 Le raccomandazioni emanate come alert

- a) vanno ritenute vincolanti
- b) sono prodotte da una Società scientifica d'intesa con il Ministero della salute
- c) non devono essere utilizzate a livello nazionale
- d) sono di supporto agli operatori nella definizione di un percorso assistenziale

6 Cosa è il CNEC?

- a) è un centro di eccellenza clinico del Ministero della salute
- b) è il Centro Nazionale Eccellenza Clinica, Qualità e Sicurezza delle Cure dell'Istituto Superiore di Sanità
- c) è un centro che predispose documenti per la sicurezza delle cure
- d) è un centro per la cura delle malattie rare

7 Una raccomandazione forte indica

- a) che la quasi totalità dei pazienti si comporta secondo quanto raccomandato, mentre solo una piccola parte sceglie diversamente
- b) che la raccomandazione può essere adottata per l'utilizzo delle risorse
- c) che la maggior parte dei pazienti deve ricevere il trattamento raccomandato
- d) a+b+c

8 Il panel di esperti deputati alla produzione di una linea guida

- a) non deve definire l'importanza relativa di ciascun esito sulla base di un apposito punteggio
- b) deve definire il tipo di studi che devono essere ricercati
- c) non deve essere multidisciplinare
- d) non deve dichiarare il conflitto di interesse