



Il punto di vista della FISM

Le «Linee Guida di pratica clinica» alla luce della Legge «Gelli»
e del DMS 2 agosto 2017



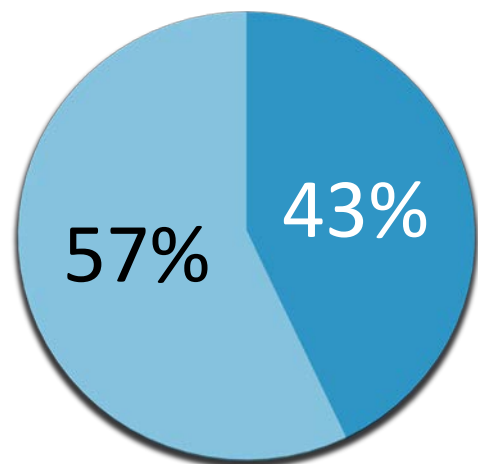
LE LEGGE GELLI-BIANCO

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. (17G00041) [\(GU Serie Generale n.64 del 17-03-2017\)](#)

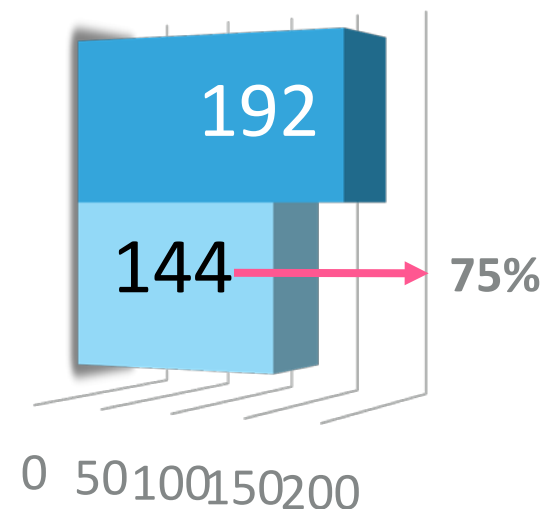
ELENCO DELLE SOCIETÀ SCIENTIFICHE E ASSOCIAZIONI TECNICO-SCIENTIFICHE DELLE PROFESSIONI SANITARIE AI SENSI DEL DM 02/08/2017

AGGIORNAMENTO AL 18 MARZO 2019



■ FISM ■ NON FISM

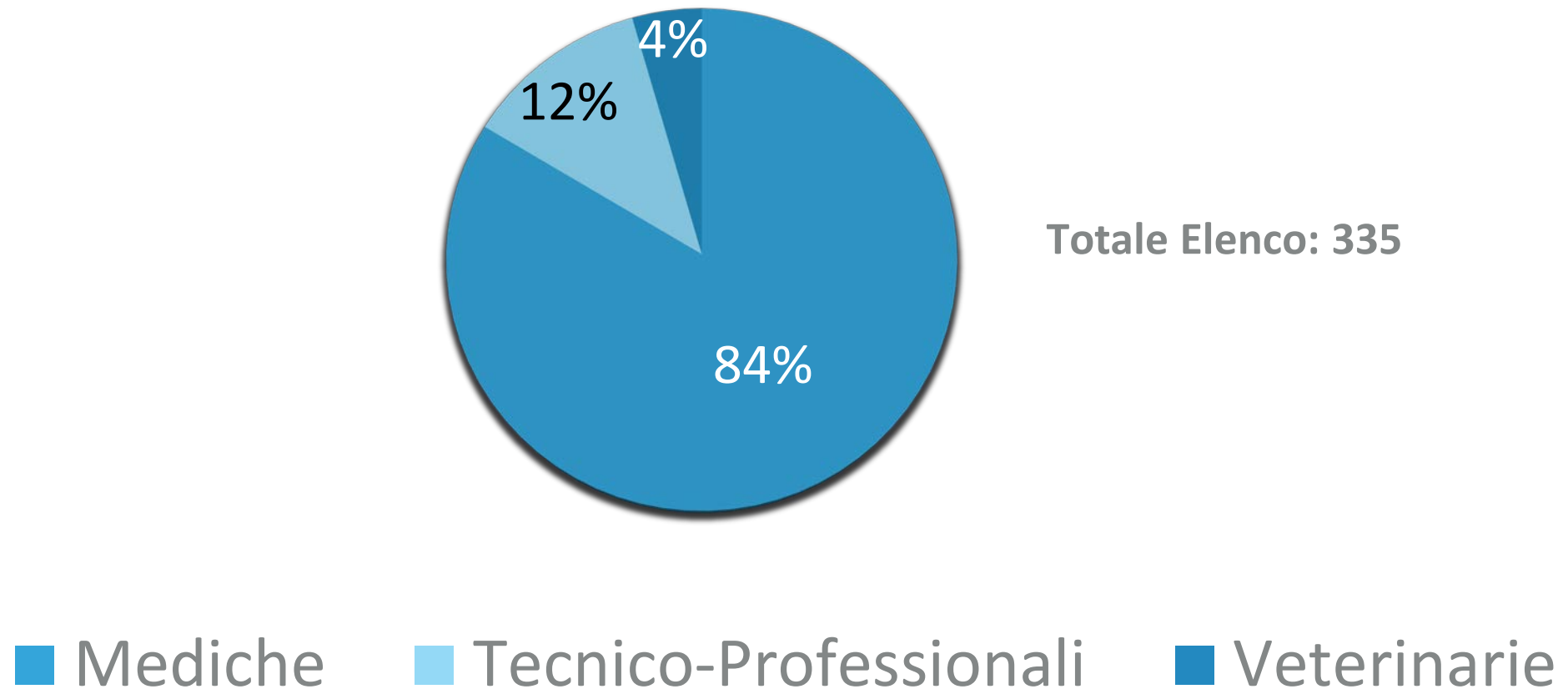
Totale Società
nell'Elenco: 335



■ Totale FISM
■ Elenco FISM

ELENCO DELLE SOCIETÀ SCIENTIFICHE E ASSOCIAZIONI TECNICO-SCIENTIFICHE DELLE PROFESSIONI SANITARIE AI SENSI DEL DM 02/08/2017

AGGIORNAMENTO AL 18 MARZO 2019



- ▶ Il sistema creato per il ruolo delle società scientifiche e tecnico-professionali **non può essere definito come “accreditamento”**. Non vi è alcuna valutazione dell’attività scientifica sviluppata dalle associazioni tranne che per l’inciso presente nel DL 02 Agosto 2017 – art. 1 comma 5: *“...previo parere delle Federazioni o delle Associazioni professionali maggiormente rappresentative di riferimento...”*
- ▶ Di fatto viene valutata la presenza **certificata** dei requisiti prevalentemente amministrativi indicati nel decreto
- ▶ Le associazioni inserite nell’elenco dovranno collaborare sostanzialmente con il SNLG istituito presso l’Istituto Superiore di Sanità, cui spetta il compito di validare e pubblicare le Linee Guida approvate
- ▶ Vi è un’area di particolare criticità sul **costo di realizzazione delle Linee Guida**, secondo lo schema proposto nel SNLG, che richiede l’identificazione dei rapporti utili a gestire la problematica economica in trasparenza
- ▶ **Applicabilità** di Linee Guida «all’eccellenza» nelle strutture sanitarie del Paese

- ▶ La stretta aderenza alle linee guida **esclude la colpa grave** nell'accertare la responsabilità professionale del medico o del professionista sanitario, ai sensi della Legge 24/2017?
- ▶ L'obiettiva valutazione dei fatti e delle evidenze deve essere «subordinata» al rispetto pedissequo delle «prassi corrette» ?
- ▶ E' utile identificare una **metodologia** per giustificare l'eventuale **scostamento** dalla linea guida?
- ▶ Quali sono le **variabili da considerare «dirimenti»** nell'adottare la decisione di non attenersi alla linea guida o alla «prassi corretta»?

- ▶ Le linee Guida dalle Società Scientifiche, se correttamente prodotte, sono senza alcun dubbio **l'espressione corretta e verificata dello stato dell'arte** delle conoscenze scientifiche in un determinato campo specialistico della medicina
- ▶ L'attività quotidiana del medico e del chirurgo mostra come il **«fattore umano»**, introduca una variabilità di fondo che non smentisce l'importanza del rigoroso approccio metodologico espresso dalla linea guida ma costringe ad una **intelligente valutazione delle evidenze** che suggeriscono quando distaccarsene
- ▶ Non vi sono dubbi sul fatto che vi siano situazioni nella prassi quotidiana in cui la linea guida di riferimento non appare adottabile nella sua interezza
- ▶ E' necessario avere un **sistema di «regole» ed una metodologia rigorosa** per valutarle affinché la decisione di distaccarsi dall'utilizzo della linea guida o della buona prassi non sia l'espressione di una valutazione transitoria ma bensì l'esito di un «processo guidato» e riproducibile.
- ▶ **Riteniamo «vincente» l'idea di poter realizzare una linea guida che aiuti a decidere quando sia opportuno distaccarsi dall'applicazione delle linee guida di riferimento o dalle buone prassi nei singoli casi specifici**

UNA “LINEA GUIDA” PER “DISTACCARSI” DALLA LINEA GUIDA

- ▶ **Tenere traccia** delle decisioni riferite al caso specifico riportando il tutto in cartella clinica
 - Citando la o le linee guida che possono interessare il singolo caso
 - Specificare le condizioni cliniche che ne controindicano la loro applicazione
 - Definire in modo semplice il perché della scelta alternativa
 - Discutere le alternative, se possibile, sempre con il paziente

- ▶ **Dimostrare con i fatti che la non applicazione della o delle linee guida, pur conosciute per il caso specifico, avviene per scelta consapevole.**

UNA LINEA GUIDA O UNA RACCOMANDAZIONE?

In questa fase il medico radiologo non ha contatto con una cittadina (non è una paziente) Di fatto valuta delle immagini realizzate su indicazione di una procedura prevista che giustifica a priori l'esame.

Quindi di fatto, a mio giudizio, non è applicabile la legge 24/2017 in quanto la responsabilità è prevista per la paziente (che non è tale finché non emerge un sospetto di patologia in assenza di sintomi) Quindi, a mio giudizio, la responsabilità dipende dai criteri con cui il sistema previene i rischi intrinseci legati alla lettura delle immagini. Serve una valutazione a monte delle capacità del radiologo e la rigorosa verifica e applicazione di regole e procedure che rispettino la logica dello screening.

Domanda ma chi risponde se non vengono minimizzati i rischi insiti nella metodica?

UNA LINEA GUIDA O UNA RACCOMANDAZIONE?

- ▶ I due lettori dello screening devono essere accreditati per la loro specifica attività
- ▶ La lettura deve essere concorde per il richiamo della paziente ? (arbitrato)
- ▶ Il richiamo, determinato dalla presenza di elemento di possibile patologia, cambia lo stato della persona e deve essere condiviso con i medici specialisti:
 - ▶ Radiologo
 - ▶ Anatomopatologo per la lettura delle biopsie o analisi del reperto chirurgico
 - ▶ Chirurgo nel caso di intervento
 - ▶ Medico nucleare per linfonodo sentinella
 - ▶ Ecc.

VA DEFINITA UNA LINEA GUIDA DA INSERIRE SUL PORTALE ISS CHE CONTRIBUISCA ALLA DEFINIZIONE DELLE RESPONSABILITÀ PROFESSIONALI PER ERRORI NEL CASO SPECIFICO

- ▶ Serve il coordinamento delle società scientifiche che sono coinvolte dalla diagnostica alla terapia con il coinvolgimento di:
 - ▶ Radiologi
 - ▶ Senologi
 - ▶ Chirurghi
 - ▶ Anatomopatologi
 - ▶ Ecc....



FRANCO VIMERCATI - PRESIDENTE FISM

FEDERAZIONE DELLE SOCIETÀ MEDICO SCIENTIFICHE ITALIANE

FRANCOVIMERCATI@GMAIL.COM

WWW.FISM.IT