



Senato della Repubblica

**Commissione Igiene e Sanità**

*Roma, 6 aprile 2016*

**Audizione della Fondazione GIMBE  
sul DdL n. 2224 e connessi  
“Disposizioni in materia di responsabilità  
professionale del personale sanitario”**

**Nino Cartabellotta**

Presidente

# Disclosure

- La Fondazione GIMBE è un'organizzazione no-profit indipendente
- Le valutazioni contenute nella presente audizione sono espresse in assenza di alcun conflitto di interesse, con il solo obiettivo di tutelare l'integrità della scienza nell'interesse delle persone



# Outline

- 1. Le evidenze**
2. La proposta

Negli ultimi decenni, il numero di linee guida prodotte in tutto il mondo è aumentato in maniera esponenziale, tanto che bisogna spesso destreggiarsi tra numerose linee guida di variabile qualità, talvolta discordanti.

Le linee guida, in quanto sintesi delle migliori evidenze scientifiche, permettono di definire standard assistenziali e criteri di appropriatezza con cui valutare le performance di professionisti e organizzazioni sanitarie e, pur mantenendo un orientamento più culturale che normativo, possono essere utili riferimenti nel contenzioso medico-legale.

Considerato che i loro potenziali benefici sono proporzionali alla loro qualità e trasparenza, è indispensabile disporre di strumenti di valutazione standardizzati.

# APPRAISAL OF GUIDELINES FOR RESEARCH & EVALUATION II



## AGREE II

Checklist per Valutare la Qualità delle Linee Guida

The AGREE Next Steps Consortium

Maggio 2009

---

Versione italiana a cura della Fondazione GIMBE

 **GIMBE**  
EVIDENCE FOR HEALTH

## 23 item in 6 dimensioni

- Obiettivi della LG
- Coinvolgimento stakeholders
- Rigore metodologico
- Chiarezza espositiva
- Applicabilità
- Indipendenza editoriale



# Guidelines International Network

[www.g-i-n.net](http://www.g-i-n.net)

Network fondato nel 2002

- 99 organizzazioni che producono linee guida e 89 membri individuali, complessivamente rappresentativi di 46 paesi
- La Fondazione GIMBE è membro fondatore del GIN

# Guidelines International Network: Toward International Standards for Clinical Practice Guidelines

Amir Qaseem, MD, PhD, MHA; Frode Forland, MD, DPH; Fergus Macbeth, MD; Günter Ollenschläger, MD, PharmD, PhD; Sue Phillips, PhD; and Philip van der Wees, PhD, PT, for the Board of Trustees of the Guidelines International Network\*

*Ann Intern Med.* 2012;156:525-531



# Guidelines International Network: Principles for Disclosure of Interests and Management of Conflicts in Guidelines

Holger J. Schünemann, MD, PhD, MSc; Lubna A. Al-Ansary, MBBS, MSc; Frode Forland, MD, DPH; Sonja Kersten, MSc; Jorma Komulainen, MD, PhD; Ina B. Kopp, MD; Fergus Macbeth, MA, DM; Susan M. Phillips, BSc (Hons), DPhil; Craig Robbins, MD, MPH; Philip van der Wees, PT, PhD; and Amir Qaseem, MD, PhD, MHA, for the Board of Trustees of the Guidelines International Network\*

*Ann Intern Med.* 2015;163:548-553.





## Guidelines International Network: verso standard internazionali per la produzione di linee guida

Amir Qaseem<sup>1\*</sup>, Frode Forland<sup>2</sup>, Fergus Macbeth<sup>3</sup>, Günter Ollenschläger<sup>4</sup>, Sue Phillips<sup>5</sup>, Philip van der Wees<sup>6</sup>  
for the Board of Trustees of the Guidelines International Network

<sup>1</sup> American College of Physicians, <sup>2</sup> KIT Biomedical Research, <sup>3</sup> National Institute for Health and Clinical Excellence, <sup>4</sup> Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, <sup>5</sup> National Health and Medical Research Council, <sup>6</sup> Department of Health Care Policy, Harvard Medical School

**Tabella 1. Requisiti fondamentali di una linea guida affidabile di elevata qualità**

<b>Requisito</b>	<b>Descrizione</b>
1. Composizione del gruppo di sviluppo della linea guida	Il gruppo di sviluppo della LG dovrebbe includere diversi stakeholders rilevanti: professionisti sanitari, metodologi, esperti sull'argomento e pazienti.
2. Processo decisionale	Una LG dovrebbe descrivere il processo utilizzato per raggiungere il consenso tra i membri del gruppo e, se applicabile, per l'approvazione da parte di sponsor. Questo processo dovrebbe essere definito prima di avviare lo sviluppo della LG.
3. Conflitti di interesse	Una LG dovrebbe riportare la disclosure dei conflitti di interesse finanziari e non finanziari di tutti i componenti del GDG, oltre che descrivere le modalità di registrazione e di risoluzione dei conflitti individuati.
4. Ambito della linea guida	Una LG dovrebbe specificare gli obiettivi e gli ambiti di applicazione.
5. Metodi	Una LG dovrebbe descrivere in maniera esplicita e dettagliata i metodi utilizzati per la sua produzione.
6. Revisione delle evidenze	I professionisti coinvolti nella produzione di LG dovrebbero utilizzare metodi sistematici per identificare e valutare le evidenze scientifiche.
7. Raccomandazioni della linea guida	Le raccomandazioni di una LG dovrebbero essere formulate in maniera chiara ed essere basate su evidenze relative ai benefici, ai rischi e, se possibile, ai costi.
8. Rating delle evidenze e delle raccomandazioni	Una LG dovrebbe utilizzare un sistema di rating per classificare e comunicare sia la qualità e l'affidabilità delle evidenze, sia la forza delle raccomandazioni.
9. Peer review e consultazione degli stakeholders	Prima della sua pubblicazione una LG dovrebbe essere sottoposta a un processo di revisione da parte di stakeholders esterni.
10. Validità e aggiornamento della linee guida	Una LG dovrebbe prevedere un termine di validità e/o descrivere la strategia che il GDG prevede di utilizzare per aggiornare le raccomandazioni.
11. Finanziamenti e sponsor	Una LG dovrebbe dichiarare i finanziamenti ricevuti sia per la revisione delle evidenze sia per la formulazione delle raccomandazioni

## Disclosure e gestione dei conflitti di interesse nelle linee guida: i principi del Guidelines International Network

Holger J. Schünemann<sup>1\*</sup>, Lubna A. Al-Ansary<sup>2</sup>, Frode Forland<sup>3</sup>, Sonja Kersten<sup>4</sup>, Jorma Komulainen<sup>5</sup>, Ina B. Kopp<sup>6</sup>, Fergus Macbeth<sup>7</sup>, Susan M. Phillips<sup>8</sup>, Craig Robbins<sup>9</sup>, Philip van der Wees<sup>10</sup>, Amir Qaseem<sup>11</sup>, for the Board of Trustees of the Guidelines International Network

<sup>1</sup>Department of Clinical Epidemiology & Biostatistics, McMaster University, Canada, <sup>2</sup>Department of Family & Community Medicine, College of Medicine, King Saud University, Saudi Arabia, <sup>3</sup>Department of International Public Health, Norwegian Institute of Public Health, Norway, <sup>4</sup>Integraal Kankercentrum Nederland, the Netherlands, <sup>5</sup>Finnish Medical Society Duodecim, Finland, <sup>6</sup>Association of the Scientific Medical Societies in Germany – Institute for Medical Knowledge Management, Philipp University of Marburg, Germany, <sup>7</sup>Wales Cancer Trials Unit, Cardiff University, United Kingdom, <sup>8</sup>Therapeutic Guidelines, Australia, <sup>9</sup>Colorado Permanente Medical Group, USA, <sup>10</sup>Radboud University Medical Center, Scientific Institute for Quality of Healthcare, the Netherlands, <sup>11</sup>American College of Physicians, USA.

**Tabella 1. Classificazione dei conflitti di interesse nel processo di produzione di linee guida**

Tipologia	Dominio <sup>a</sup>	Esempi
Economico diretto	Pagamento diretto per un servizio Stock <b>option</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Compensi per la partecipazione a uno studio che valuta l'efficacia di un intervento sanitario oggetto delle raccomandazioni cliniche</li><li>• Consulenza per un'industria che produce una tecnologia sanitaria rilevante<sup>b</sup>.</li><li>• Compensi per letture e partecipazioni a meeting che promuovono uno specifico intervento sanitario</li><li>• Gettoni per partecipazioni a consigli di amministrazione, domande di brevetto, assegni di ricerca, onorari e concessioni</li><li>• Onorari e regalie</li></ul>
Economico indiretto <sup>c</sup>	Avanzamento di carriera Incremento dell'attività professionale Prestigio sociale Interesse scientifico	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pubblicazioni su un argomento che riporta opinioni sull'efficacia di un intervento sanitario o partecipazione a ricerca su una tematica che potrebbe essere influenzata da raccomandazioni cliniche della linea guida<sup>d</sup></li><li>• Expertise riconosciuta per un determinato intervento sanitario</li><li>• Incremento dell'attività professionale grazie all'implementazione della raccomandazione clinica</li><li>• Coordinamento o partecipazione a board e comitati</li><li>• Coinvolgimento in una lobby che possa ottenere un guadagno dalle linee guida</li><li>• Scrivere o fare consulenza per un provider ECM o una casa editrice</li><li>• Convinzioni o posizioni personali<sup>e</sup></li></ul>

<sup>a</sup>Non esclusivo.

<sup>b</sup>Da qualsiasi fonte condizionata o incondizionata

<sup>c</sup>Possibile fonte di guadagno economico indiretto

<sup>d</sup>Es. possibilità di ulteriori finanziamenti in base alla direzione e alla forza delle raccomandazioni

<sup>e</sup>Politiche, religiose, ideologiche, etc

## Tabella 2. Principi del G-I-N per la disclosure e la gestione dei conflitti di interesse nelle linee guida cliniche

1. Le organizzazioni che producono linee guida dovrebbero mettere in campo ogni strategia per evitare di includere membri con COI economici diretti o indiretti rilevanti
2. La definizione e la gestione dei COI dovrebbe essere determinata prima della costituzione del GDG e si applica a tutti i membri, a prescindere dalla disciplina o dalla categoria di stakeholder che rappresentano
3. Il GDG dovrebbe utilizzare una modulistica standardizzata per la disclosure dei COI
4. Tutti i membri del GDG dovrebbero dichiarare pubblicamente i propri COI economici diretti ed indiretti, che dovrebbero essere facilmente accessibili agli utilizzatori della linea guida.
5. Tutti i membri del GDG dovrebbero dichiarare e aggiornare i propri COI, in caso di variazioni, ad ogni riunione e ad intervalli regolari (es. ogni anno per i GDG permanenti)
6. I coordinatori dei GDG non dovrebbero avere COI economici diretti o indiretti rilevanti. Nel caso in cui l'uno o l'altro siano inevitabili, occorre nominare un co-coordinatore senza COI con il compito di guidare il GDG
7. Esperti con conoscenze o esperienze specifiche con COI rilevanti possono partecipare alla discussione su singoli argomenti, ma occorre garantire un adeguato equilibrio delle opinioni
8. Nessun membro del GDG con potere decisionale sulla direzione o sulla forza delle raccomandazioni cliniche dovrebbe avere COI finanziari diretti
9. Un comitato di sorveglianza dovrebbe essere responsabile dello sviluppo e implementazione delle policy sui COI.

COI= conflitti d'interesse; GDG= gruppi che producono le linee guida

# Research question

Le linee guida sviluppate in Italia - da società scientifiche, istituzioni nazionali e regionali, organizzazioni private - rispettano gli standard G-I-N sulle metodologie di produzione e sulla governance dei conflitti di interesse?



“Nella vita possono toglierti tutto,  
ma non quello che hai imparato studiando.  
Ecco perché non do mai smettere  
di studiare e migliorare”

**GIMBE**  
EVIDENCE FOR HEALTH

luogo **BOLOGNA** data **4/3/2016**

euro *Cinquemila/00*

a *Antonio Simone Lagana*

firma *Alto*

*“Nella vita possono toglierti tutto,  
ma non quello che hai imparato studiando.  
Ecco perché non do mai smettere  
di studiare e migliorare”*

*Giuseppe Cartabellotta*  
Medico di un piccolo paese  
che pensava in grande

# Linee guida per la pratica clinica in Italia: qualità metodologica e gestione dei conflitti di interesse

*sotto l'egida di*







*Istituto Superiore di Sanità*

IL PRESIDENTE

PRE 227/16

15 MAR 2016

00161 ROMA.....

VIALE REGINA ELENA 299



Dott. Nino Cartabellotta  
Presidente  
Fondazione GIMBE

[elena.cottafava@gimbe.org](mailto:elena.cottafava@gimbe.org)

Gentile Presidente,

con riferimento alla Sua cortese richiesta dello scorso 8 marzo relativa all'assegnazione della seconda edizione della borsa di studio "Giacchino Cartabellotta" al Dott. Antonio Simone Laganà dell'Università degli Studi di Messina per uno studio volto a valutare se le linee guida sviluppate in Italia rispettano gli standard del *Guidelines International Network* sulle metodologie di produzione e sulla governance dei conflitti di interesse, sono lieto di assicurare il supporto istituzionale dell'Istituto Superiore di Sanità alla sopracitata iniziativa.

Restando in attesa di successive indicazioni in merito a quanto sopra, invio molti cordiali saluti.

Walter Ricciardi

21 March 2016

Nino Cartabellotta  
President  
GIMBE Foundation  
Via Amendola, 2  
40121 Bologna  
Italy

Dear Nino

G-I-N endorsement of GIMBE research project

Thank you for your letter outlining the planned project in Italy to measure all Italian guidelines against the G-I-N standards for clinical practice guidelines.


It gives me great pleasure to confirm endorsement of this project by the G-I-N board, which was very enthusiastic to learn of the proposed work.

We will very much look forward to hearing of the final results of the project and hope that you find positive evidence of high standards within the Italian clinical practice guidelines. We would be delighted to highlight this work to our members, perhaps in a newsletter article, if you would like to write this at an appropriate time.

In addition, G-I-N highly appreciates all the efforts GIMBE is making in Italy to further the adoption of the G-I-N standards.

We wish you a successful project and a fruitful initiative to promote quality management for clinical practice guidelines.

With warm regards



Ina B Kopp  
Chair, Guidelines International Network

# Outline

1. Le evidenze
- 2. La proposta**

## **Art. 5. Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida**

Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative e riabilitative, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. Ai fini della presente legge, le linee guida sono inserite nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) e pubblicate nel sito internet dell'Istituto superiore di sanità.

## Proposte modifica Art. 5

### Testo attuale

Art. 5. Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

### Commenti

- *Nelle linee guida le raccomandazioni cliniche, basate su evidenze scientifiche di variabile qualità, hanno maggiore rilevanza rispetto alle norme di buona pratica clinica, sempre basate sul parere degli esperti. Di conseguenza si propone di invertire i due termini.*
- *Raccomandazioni e buone pratiche, oltre che clinico-assistenziali, possono essere anche organizzative; queste, rispetto alla responsabilità professionale, interessano tutti i professionisti sanitari, in particolare quelli che non svolgono attività clinica.*

## Proposte modifica Art. 5

**Testo  
attuale**

Art. 5. Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

**Testo  
proposto**

**Art. 5. Raccomandazioni e buone pratiche clinico-assistenziali-organizzative previste dalle linee guida**

## Proposte modifica Art. 5

<b>Testo attuale</b>	[...] nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative e riabilitative [...]
<b>Commenti</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Il testo non cita le prestazioni assistenziali, la cui rilevanza emerge dallo stesso titolo dell'articolo 5, erogate in particolare da professionisti sanitari non medici.</i></li><li>• <i>Secondo una logica sequenza temporale, le cure palliative sono successive alla riabilitazione.</i></li></ul>

## Proposte modifica Art. 5

**Testo  
attuale**

[...] nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative e riabilitative [...]

**Testo  
proposto**

**[...] nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, assistenziali, riabilitative e palliative [...]**



## Proposte modifica Art. 5

### Testo attuale

[...] si attengono, [...]

### Commenti

- *Il termine “si attengono” risulta eccessivamente vincolante e rischia di limitare l’autonomia decisionale dei professionisti sanitari. Considerato che le linee guida, di fatto, forniscono raccomandazioni cliniche e norme di buona pratica per informare la pratica professionale, ma decisioni e azioni professionali devono sempre essere guidate dalle caratteristiche cliniche del paziente individuale, oltre che dalle sue preferenze e aspettative.*

## Proposte modifica Art. 5

**Testo  
attuale**

[...] si attengono, [...]

**Testo  
proposto**

**[...] fanno riferimento, [...]**

## Proposte modifica Art. 5

### Testo attuale

[...] salve le specificità del caso concreto [...]

### Commenti

- *La locuzione “specificità del caso concreto” è ambigua perché di fatto tutti i pazienti rappresentano “casi concreti”. Se la ratio del testo è di rilevare la limitata applicabilità di raccomandazioni cliniche e buone pratiche ai pazienti complessi (fragili, pluripatologici, etc.) si propone di utilizzare l’espressione “specificità del paziente” .*
- *Infine, le decisioni e le azioni professionali sono condizionate dagli eventuali ostacoli strutturali, tecnologici, organizzativi e professionali e di altra natura che caratterizzano i differenti contesti, rendendo sempre necessario un adattamento locale delle linee guida in percorsi assistenziali.*

## Proposte modifica Art. 5

**Testo  
attuale**

[...] salve le specificità del caso concreto [...]

**Testo  
proposto**

**[...] tenendo conto delle specificità del paziente e del  
contesto organizzativo [...]**

## Proposte modifica Art. 5

**Testo  
attuale**

[...] alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida [...]

**Commenti**

- *Cfr. commento titolo*

## Proposte modifica Art. 5

**Testo  
attuale**

[...] alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida [...]

**Testo  
proposto**

**[...] alle raccomandazioni e alle buone pratiche clinico-assistenziali-organizzative delle linee guida [...]**

## Proposte modifica Art. 5

<b>Testo attuale</b>	[...] elaborate dalle società scientifiche [...]
<b>Commenti</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>I soggetti che producono linee guida non possono identificarsi esclusivamente con le società scientifiche: l'attuale formulazione del testo esclude tutte le istituzioni (Istituto Superiore di Sanità, Consiglio Superiore di Sanità, Agenas, Regioni), gli enti di ricerca e altre organizzazioni scientifiche.</i></li></ul>

## Proposte modifica Art. 5

**Testo  
attuale**

[...] elaborate dalle società scientifiche [...]

**Testo  
proposto**

**[...] elaborate da istituzioni e organizzazioni private no-profit [...]**



## Proposte modifica Art. 5

### Testo attuale

[...] iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge [...]

### Commenti

• *La locuzione “iscritte in apposito elenco” non chiarisce se tale iscrizione è subordinata a un accreditamento, i cui criteri sono stati definiti dal DM 31 maggio 2004 (Requisiti che devono possedere le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie), successivamente annullato dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 328 del 9 ottobre 2006. Le motivazioni della Consulta in merito al citato conflitto di competenza legislativa, appaiono idonee anche per il riconoscimento dei soggetti produttori di linee guida, almeno sino a quando l'attuale processo di riforma dell'art. 117 della Costituzione rideterminerà i confini di potestà legislativa.*

## Proposte modifica Art. 5

### Testo attuale

[...] iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge [...]

### Commenti

- *In ogni caso, accreditando i produttori, senza fare riferimento al metodo di produzione delle linee guida, la legge entrerebbe in stridente contrasto con le evidenze scientifiche, perché qualità e trasparenza di una linea guida non dipendono dall'autorevolezza dei produttori né tantomeno dal loro accreditamento/legittimazione normativa, ma sono strettamente legate al rigore metodologico nel processo di elaborazione - che condiziona la ricerca, la valutazione e la selezione delle evidenze scientifiche - e a un'adeguata gestione dei conflitti di interesse che influenzano in maniera rilevante la formulazione delle raccomandazioni cliniche.*

## Proposte modifica Art. 5

**Testo  
attuale**

[...] iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge [...]

**Testo  
proposto**

**[eliminare]**

## Proposte modifica Art. 5

<b>Testo attuale</b>	Ai fini della presente legge, le linee guida sono inserite nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) e pubblicate nel sito internet dell'Istituto superiore di sanità.
<b>Commenti</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Il testo attuale assegna all'Istituto superiore di sanità esclusivamente il ruolo di "custode" delle linee guida attraverso il proprio sito web.</i></li><li>• <i>All'Istituto superiore di sanità, eventualmente coadiuvato da organizzazioni indipendenti, dovrebbe spettare piuttosto il ruolo di coordinamento/supervisione e soprattutto di validazione della qualità metodologica e trasparenza delle linee guida, facendo esplicito riferimento a metodi e strumenti standardizzati a livello internazionale.</i></li><li>• <i>Il SNLG dispone di un proprio sito web che dovrebbe essere quello di riferimento.</i></li></ul>

## Proposte modifica Art. 5

<b>Testo attuale</b>	Ai fini della presente legge, le linee guida sono inserite nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) e pubblicate nel sito internet dell'Istituto superiore di sanità.
<b>Testo proposto</b>	<b>Ai fini della presente legge, le linee guida sono validate dall'Istituto superiore di sanità per la loro qualità e trasparenza e pubblicate nel sito internet del Sistema nazionale linee guida (SNLG).</b>