

RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE/1

Linee guida. Ecco il decreto Lorenzin per attuare la riforma Gelli



Il Sistema nazionale linee guida, istituito nel 2004, è ora oggetto di riorganizzazione in base a quanto previsto dalla legge 24 sulla sicurezza delle cure. Ecco cosa cambierà con il decreto del ministro della Salute attuativo dell'articolo 5 della legge Gelli, su cui la Stato-Regioni ha dato l'intesa



BEATRICE LORENZIN
Ministro della Salute

VIA LIBERA IN STATO REGIONI ALL'INTESA SULLO SCHEMA DI DECRETO del Ministro della Salute che, in applicazione dell'articolo 5 della legge 24/2017 sulla responsabilità sanitaria, riordina il Sistema nazionale linee guida (Snlg) creato nel 2004. Il Sistema nazionale linee guida, istituito presso l'Istituto superiore di sanità, viene definito come il punto unico di accesso alle linee guida relative all'esecuzione delle prestazioni sanitarie preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale a cui si devono attenere gli operatori sanitari. Il Snlg consente la valutazione, l'aggiornamento e la pubblicazione delle linee guida in base anche al nuovo articolo del codice penale (590-sexies c.p.) modificato dalla legge n. 24 del 2017.

La gestione del Snlg è attribuita a un Comitato strategico, istituito presso l'Iss che si riunisce su convocazione del coordinatore (il presidente dell'Iss) e ha la facoltà di avvalersi della collaborazione di esperti e consultare associazioni di pazienti e/o cittadini, rappresentanti di enti di ricerca e università, rappresentanti delle Federazioni degli Ordini delle professioni sanitarie, rappresentanti di società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche non incluse nell'elenco previsto dal decreto della Salute 2 agosto 2017.

Le Regioni per il Comitato strategico in cui è prevista nel testo originario del decreto la sola presenza del coordinatore della Commissione salute, hanno posto come condizione dell'intesa che i rappresentanti della Commissione salute siano 5 e la precisazione che il Sistema non deve interferire sui modelli organizzativi e sulle materie che sono di competenza regionale.

Il Comitato strategico definisce le priorità del Snlg secondo le tematiche cliniche, di salute pubblica e or-

ganizzative, sulla base di una serie di criteri:

- 1) impatto epidemiologico delle malattie sulla popolazione italiana
- 2) variabilità delle pratiche professionali non giustificate dalle evidenze disponibili
- 3) disuguaglianze di processi ed esiti assistenziali
- 4) benefici potenziali derivanti dalla produzione di linee guida
- 5) tipo e qualità delle evidenze disponibili
- 6) rischio clinico elevato
- 7) Istanze sociali e bisogni percepiti dalla popolazione.

Inoltre promuove un sistema efficiente di produzione di linee guida nazionali, evitando la duplicazione e sovrapposizione; monitora annualmente lo sviluppo del Sistema nazionale linee guida, il numero delle linee guida proposte per l'inserimento e successivamente inserite nel Sistema, i tempi di produzione delle linee guida e le criticità emerse nella fase di loro valutazione e il tasso di diffusione e recepimento delle linee guida da parte dei destinatari e l'impatto sugli esiti; trasmette annualmente al ministero della salute una relazione sull'attività svolta.

L'Istituto superiore di sanità, entro trenta giorni dall'adozione del decreto, definisce e pubblica sul proprio sito istituzionale gli standard metodologici per la predisposizione delle linee guida e i criteri di valutazione delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni contenute nelle linee guida.

Inoltre provvede alla valutazione delle linee guida e al loro inserimento nel Sistema nazionale linee guida dopo la verifica della conformità della metodologia adottata agli standard e ai criteri previsti.

Per le modalità di inserimento, sviluppo, completamento e valutazione delle linee guida il decreto rimanda al Manuale operativo, predisposto dall'Istituto Superiore di Sanità e pubblicato sul suo sito istituzionale.

Il tempo tra l'ammissione della proposta di linea guida registrata nella piattaforma informatica e la sua presentazione all'Istituto Superiore di Sanità per il giudizio di merito non può essere superiore ai due anni né inferiore a sei mesi. L'ultima ricerca bibliografica a supporto della linea guida deve essere stata effettuata entro i dodici mesi precedenti la data di presentazione della versione approvata per la pubblicazione nel Snlg.