

**MILANO**

**17/18 FEBBRAIO 2018**

Hotel ENTERPRISE, Corso Sempione 91

# **Il ruolo delle Linee Guida e dell'ISS**

**Simone Cecchetto**



# Cosa prevede la Legge Gelli

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.

## 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.**

# Cosa prevede la Legge Gelli

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.

## ART. 6 RESPONSABILITÀ PENALE DELL'ESERCENTE LA PROFESSIONE SANITARIA

1. Dopo l'articolo 590-quinquies del codice penale e' inserito il seguente:  
«Art. 590-sexies (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario). - Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma. **Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità e' esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto».**
2. All'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, il comma 1 e' abrogato.



## Cos'è una LINEA GUIDA

Insiemi di "raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico, allo scopo di assistere medici e pazienti nel decidere le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche"

Institute of Medicine. Guidelines for clinical practice: from development to use. Washington DC: National Academic Press, 1992.



## Cos'è una LINEA GUIDA

### Tre requisiti fondamentali per produrre linee-guida di qualità:

- ✓ Svilupparle coinvolgendo un **panel multidisciplinare** in modo che tutti i punti di vista (anche quello dei pazienti) siano rappresentati
- ✓ Basarsi sulle migliori prove disponibili, effettuando una **revisione sistematica** di tutta la letteratura disponibile sull'argomento in oggetto e **valutando** in modo rigoroso **la qualità** delle prove individuate.
- ✓ Formulare “raccomandazioni” ed esplicitare chiaramente i criteri utilizzati per graduare il livello di qualità delle prove e la **forza della raccomandazione**

## Cos'è **NON** una LINEA GUIDA



Good Old **B**oys **S**at **A**round a **T**able



## Come costruire una LINEA GUIDA

# GRADE

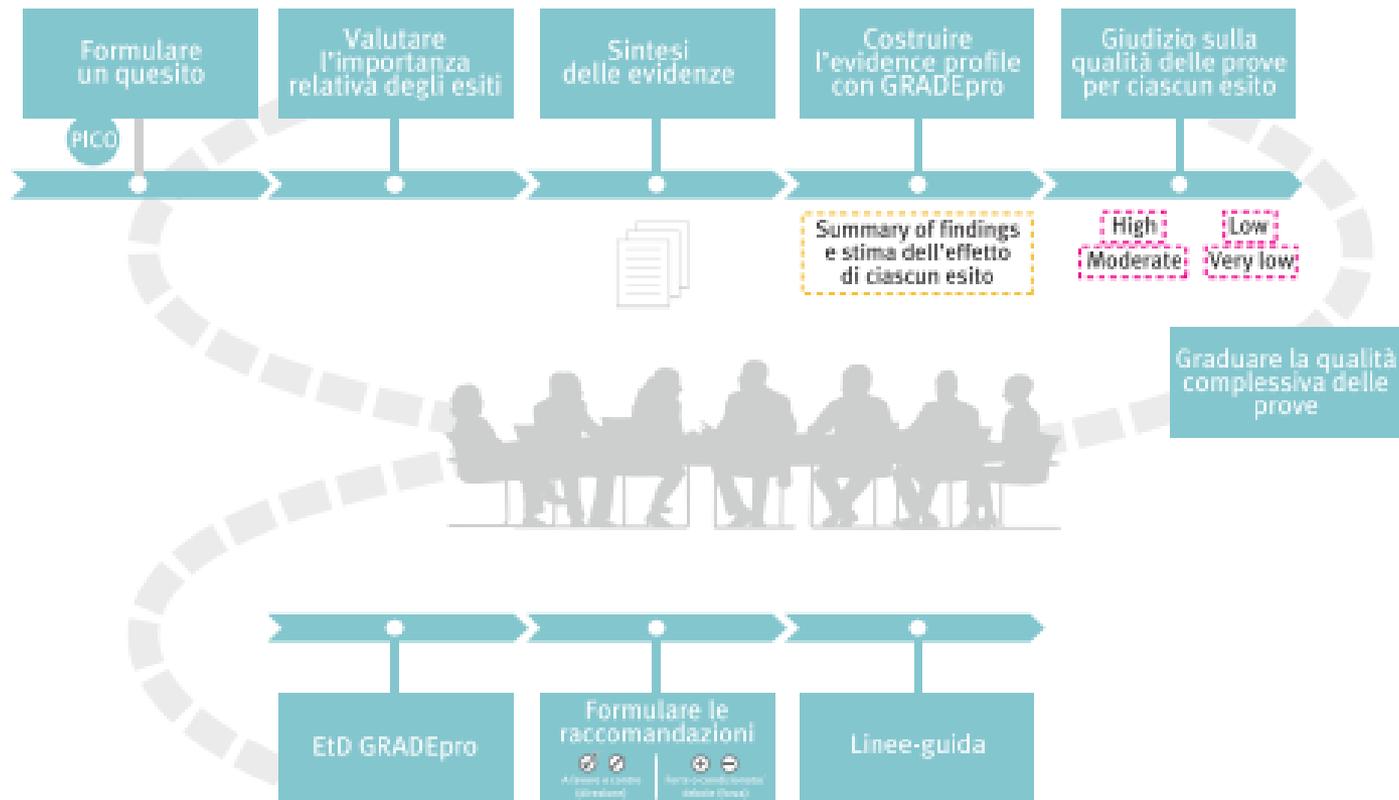
Welcome to the GRADE working group

From evidence to recommendations – transparent and sensible

# Come costruire una LINEA GUIDA

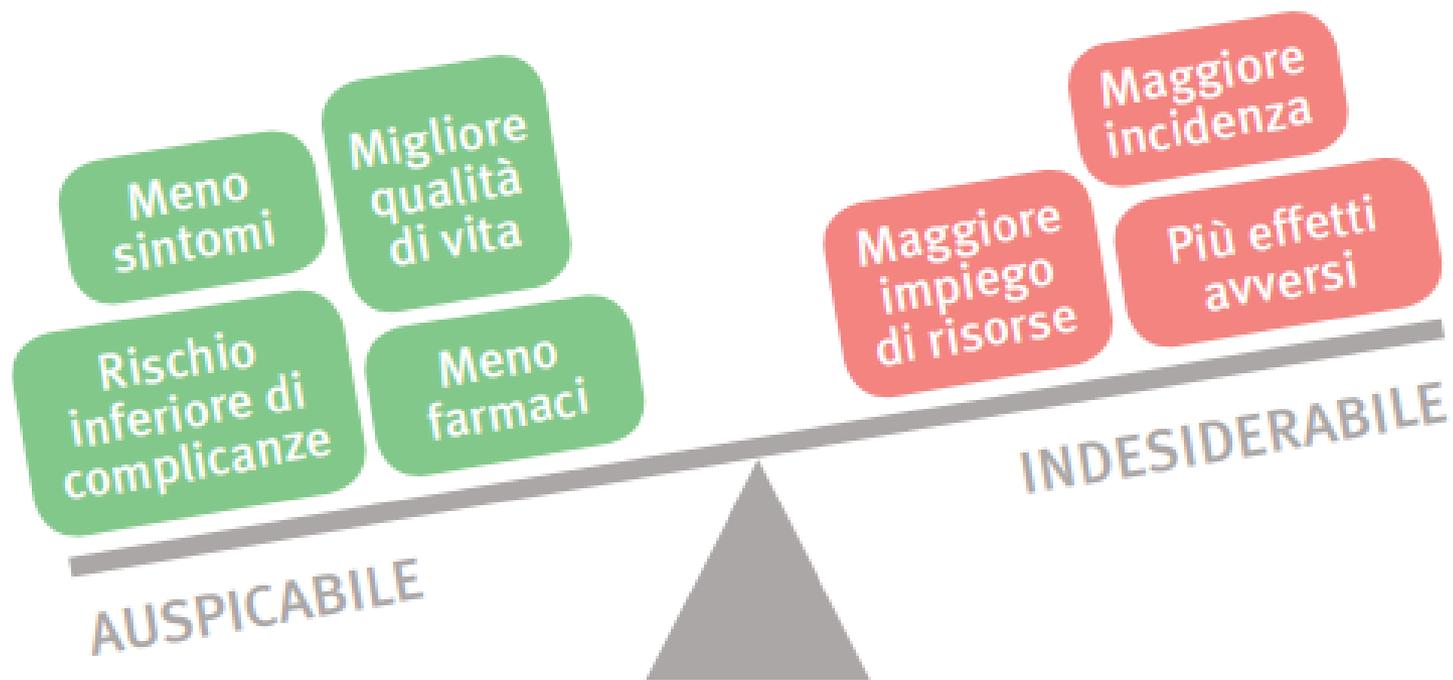
## Il processo GRADE

Panoramica del processo da seguire se si vogliono produrre raccomandazioni utilizzando la metodologia GRADE.



# Come costruire una LINEA GUIDA

## BILANCIO RISCHIO/BENEFICIO





# Come valutare la qualità di una LINEA GUIDA

## 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



## Cos'è una buona pratica?

### 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**.



## Cos'è una buona pratica?

**?** Non c'è una definizione condivisa

“Una buona pratica può essere definita come ogni attività, procedura o comportamento riguardante percorsi assistenziali, basata su standard di qualità e sicurezza. Questi standard hanno origine da evidenze, da letteratura e/o da organizzazioni sanitarie. Una buona pratica necessita di indicatori specifici da monitorare nel tempo”

*Luciana Bevilacqua, Direttore S. C. Servizio Qualità AO Ospedale Niguarda Cà Granda di Milano*  
[http://pensiero.it/files/pdf/buone\\_pratiche/capitolo2.pdf](http://pensiero.it/files/pdf/buone_pratiche/capitolo2.pdf)

***Consensus Conference***



***Position Statement***



## ISS Istituto Superiore di Sanità

**L'Istituto Superiore di Sanità** è un ente di diritto pubblico che, in qualità di organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), svolge funzioni di ricerca, sperimentazione, controllo, consulenza, documentazione e formazione in materia di salute pubblica e numerose altre attività secondo le competenze specifiche che gli attribuisce la vigente legislazione.



# ISS Istituto Superiore di Sanità

## Sistema nazionale linee guida

Il SNLG è stato istituito dal Ministero della salute con **D.M. 30 giugno 2004**, e verrà riorganizzato in base alla Legge 24 del 2017 con un decreto del Ministro della Salute.

Le linee guida e i relativi aggiornamenti 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.

Di seguito le Linee guida elaborate prima del riordino:

- Linee guida salute migranti
- Linea guida "Prevenzione e trattamento della emorragia del post partum"
- Taglio cesareo - seconda parte
- Gravidanza fisiologica
- Taglio cesareo
- Tonsillectomia
- Antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto
- Diagnostica per immagini
- Ernia del disco
- La gestione della sindrome influenzale
- Protesi d'anca
- Carta del rischio cardiovascolare
- Cardiologia riabilitativa e prevenzione secondaria delle malattie cardiovascolari
- Malattie tiroidee
- Carcinoma ovarico
- Diagnosi oncologica precoce



# ISS Istituto Superiore di Sanità

## **Altre Linee guida a cura del Ministero della Salute**

Al di fuori del Sistema nazionale linee guida, altre importanti Linee guida sono state elaborate dal Ministero della Salute nell'ambito del governo clinico e della sicurezza dei pazienti. Consulta le principali:

- Linee guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità (giugno 2011)
- Linee guida per il monitoraggio dei percorsi diagnostico terapeutici complessi (giugno 2011)
- Linee guida sulle modalità di trasmissione e rilevazione dei flussi informativi per il monitoraggio dei tempi di attesa(2011)
- Aggiornamento delle Linee guida per la metodologia di certificazione degli andamenti dei piani regionali sui tempi d'attesa (febbraio 2011)
- Indagine "Sicurezza ed appropriatezza degli interventi di tonsillectomia e/o adenoidectomia"(2008), sulla base delle Linee guida del 2008 su "Appropriatezza clinica e organizzativa degli interventi di tonsillectomia e/o adenoidectomia"



# ISS Istituto Superiore di Sanità

## Dal sito del Ministero della Salute

**L' Istituto superiore di sanità** pubblica le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse, 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.



# Come avverrà il processo?

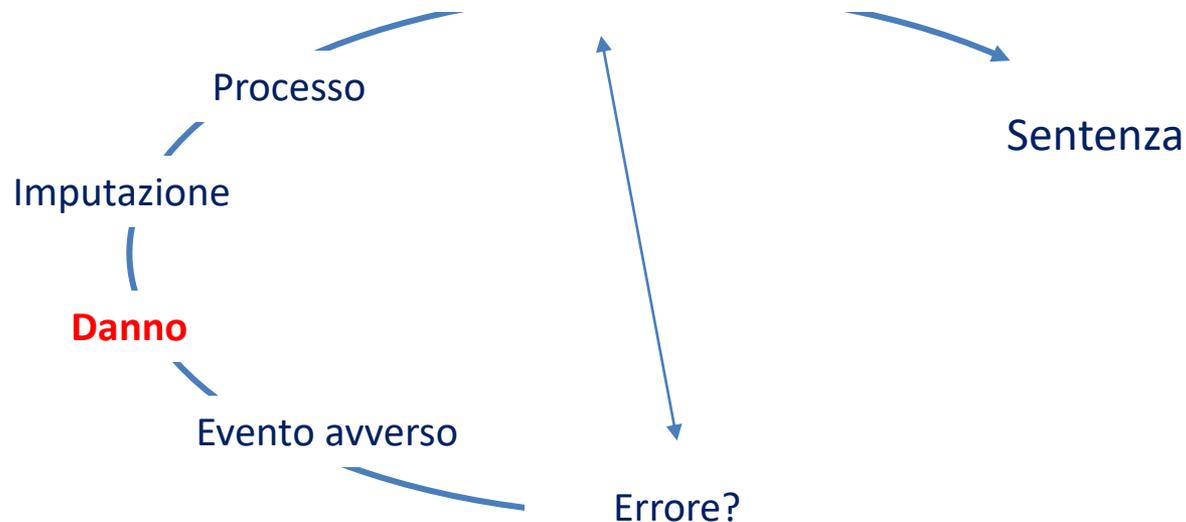
Richiesta di iscrizione dell'ATS  
all'Elenco presso il MS

Produzione di una Linea Guida o Buona  
pratica da parte di una ATS

Validazione da parte del Comitato  
Scientifico di una ATS iscritta nell'Elenco  
Ministeriale

Approvazione da parte dell'Istituto  
Superiore di Sanità

Inserimento in apposito Elenco di Linee  
Guida e Buone Pratiche





**GRAZIE**