



# *Ministero della Salute*

## **IL MINISTRO**

**VISTO** il decreto legislativo 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, che indirizza le azioni del Servizio Sanitario Nazionale verso il rispetto del principio di appropriatezza e la individuazione di percorsi diagnostici terapeutici e linee guida;

**VISTA** la legge 662/96 che all'articolo 1 comma 28 stabilisce le modalità di individuazione e l'implementazione dei percorsi diagnostici e terapeutici;

**VISTO** il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29.11.2001 "Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza" nel quale viene indicata la necessità di individuare percorsi diagnostico-terapeutici sia per il livello di cura ospedaliero che per quello territoriale;

**VISTO** il Decreto del Presidente della Repubblica del 25 maggio 2003 "Approvazione del Piano Sanitario Nazionale 2003-2005", nel quale viene ribadito il principio di adesione a linee guida e protocolli diagnostici e terapeutici;

**VISTA** la deliberazione della Conferenza Unificata nella seduta del 19 giugno 2003 avente oggetto "Indirizzi per l'attività dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali" con il quale viene deliberato tra l'altro al comma c lettera 4 che tra i principali obiettivi dell'ASSR si identifica quello di : "supportare le Regioni e il Ministero della salute, per i rispettivi ambiti di competenza, per lo studio e l'elaborazione di linee-guida in materia diagnostica, terapeutica ed organizzativa";

**RAVVISATA** la necessità di pervenire ad un maggiore coordinamento delle istituzioni che a livello centrale operano per lo sviluppo di un Sistema Nazionale Linee Guida, attraverso la costituzione di un Comitato Strategico, un Comitato Organizzativo e Gruppi di Lavoro Nazionali;

**RITENUTO** in particolare che il Comitato Strategico del Sistema Nazionale Linee Guida debba essere formato dai rappresentanti pro-tempore delle competenti Direzioni Generali del Ministero della Salute dagli organi di vertice dell'Istituto superiore di sanità, dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, dell'Agenzia Italiana per il Farmaco e delle società scientifiche, nonché da qualificati rappresentanti degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

**PRESO ATTO** che il consiglio d'amministrazione dell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali in data 1 aprile 2004 ha approvato il Programma annuale di attività 2004, successivamente inviato per l'approvazione alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e che in tale documento viene definita la programmazione delle attività delle medesima Agenzia in materia di linee guida;

**VISTO** l'art. 4, comma 2 del Decreto Legge n. 269 30 settembre 2003, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l' Agenzia Italiana del Farmaco, nonché l'intesa espressa dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sullo schema di regolamento del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante: "Norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del farmaco a norma dell'articolo 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326;

**VISTO** l'art. 18 della legge 28 dicembre 2001, n. 448, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato;

**PRESO ATTO** che per la natura dei compiti da affidare non è possibile utilizzare esclusivamente personale dipendente dell'Amministrazione, atteso che non sono presenti tutte le professionalità occorrenti per il raggiungimento delle summenzionate finalità;

## **DECRETA**

### **Articolo 1**

1. Le competenti Direzioni generali del Ministero della Salute, l'Istituto Superiore di Sanità, l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, l'Agenzia Italiana del Farmaco e gli

Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nell'assolvimento dei rispettivi compiti inerenti la definizione di linee guida e di percorsi diagnostico terapeutici, si attengono agli indirizzi contenuti nel presente decreto.

2. Per l'individuazione delle priorità nel rispetto del principio di appropriatezza, si dovranno privilegiare le aree e tematiche associate a:

- a. variabilità nella pratica clinica;
- b. liste d'attesa;
- c. incidenti critici ed errori;
- d. aree e patologie ad elevata complessità, elevata incidenza e con effetti rilevanti sull'organizzazione dei servizi, anche con riferimento all'indicazioni diagnostico-terapeutica (area dell'emergenza, area materno-infantile; ictus, traumi cranici, Stroke units e neuroradiologia interventista versus neurochirurgia; ischemia miocardica ed emodinamica interventista versus cardiocirurgia);
- e. spesa sanitaria significativa;
- f. obiettivi individuati dal Piano Sanitario Nazionale 2003-2005.

3. Il processo di adozione delle linee guida dovrà prevedere che idonee modalità di implementazione vengano definite, applicate e misurate, che le attività siano condotte secondo un rapporto di stretta collaborazione tra le componenti coinvolte, e che il sistema operi di concerto con le Regioni.

4. Al fine di promuovere le Linee Guida come strumento effettivo del Governo Clinico e dell'organizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, è necessario che lo sviluppo e la produzione delle Linee Guida siano coerenti rispetto ai vigenti Livelli Essenziali di Assistenza. Tale coerenza va verificata attraverso una specifica valutazione di impatto sui Livelli Essenziali di Assistenza.

## **Articolo 2**

Per le finalità indicate in premessa, è attivato, in via sperimentale, il Sistema Nazionale Linee Guida articolato in:

1. Comitato Strategico, presso la Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema del Ministero della salute;

2. Comitato Organizzativo, che opera presso l' Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali;
3. Gruppi di lavoro nazionali, di norma costituiti presso il Ministero della Salute, l' Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali e l' Istituto Superiore di Sanità, ma che possono venire attivati presso Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, Regioni, ed altri enti pubblici.

### **Articolo 3**

1. Il Comitato Strategico del Sistema Nazionale Linee Guida è così composto:

Dott. Filippo PALUMBO	Direttore Generale, Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema - Roma, con funzioni di Coordinatore
Dott. Donato GRECO	Direttore Generale, Ministero della Salute Direzione Generale della Prevenzione – Roma
Prof. Enrico GARACI	Presidente, Istituto Superiore di Sanità – Roma
Dott. Nello MARTINI	Direttore Generale della costituenda Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) – Roma
Dott. Franco TONIOLO	Presidente, Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali - Roma
Dott.ssa Laura PELLEGRINI	Direttore Generale, Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali - Roma
Prof. Enrico SOLCIA	Coordinatore dei Direttori scientifici degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico- Pavia
Prof. Gino LUPORINI	Direttore, Divisione Oncologia Medica, Ospedale San Carlo Borromeo, Presidente della Federazione Italiana Società Medico Scientifiche (FISM) – Milano
Dott. Alessandro GHIRARDINI	Dirigente Ufficio III, Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema – Roma

2. Partecipano al Comitato Strategico come membri di diritto il Presidente del Consiglio Superiore di Sanità e tre Rappresentanti designati dal Coordinamento degli Assessori alla Sanità delle Regioni e Province Autonome.

3. I Capi Dipartimento ed i Direttori Generali del Ministero della Salute partecipano alle riunioni del Comitato Strategico per le materie di loro competenza.

#### **Articolo 4**

1. Il Comitato Strategico del Sistema Nazionale Linee Guida resta in carica per il triennio 2004-2006.

2. Il Comitato Strategico si riunisce su convocazione del Coordinatore, ha facoltà di avvalersi, per specifici temi, della collaborazione di esperti, secondo modalità che saranno definite collegialmente, e può consultare rappresentanti qualificati di Associazioni per la tutela degli utenti.

3. Le funzioni di segreteria sono disimpegnate dal componente dott. Alessandro Ghirardini.

#### **Articolo 5**

1. Compiti del Comitato Strategico sono:

- a. promuovere l'elaborazione delle linee guida;
- b. individuare le aree tematiche di maggior interesse, anche in merito alla sicurezza, all'ottimizzazione delle cure e alla loro appropriatezza, sulla base delle indicazioni programmatiche;
- c. scegliere i temi e precisare gli obiettivi, anche sulla base delle attese degli operatori e delle richieste degli stakeholders;
- d. definire i tempi di elaborazione;
- e. individuare le modalità di diffusione e implementazione;
- f. verificare le modalità di finanziamento;
- g. promuovere le attività di comunicazione;
- h. promuovere le modalità di certificazione delle linee guida ed identificarne i criteri;

- i. promuovere modalità di certificazione di strutture sanitarie o di professionisti che utilizzino le linee guida nella pratica clinica;
- j. elaborare una proposta da sottoporre alla Conferenza Stato-Regioni per la stipula di un Accordo in cui vengano individuate metodologie condivise per lo sviluppo e l'implementazione delle linee guida, in coerenza con i vigenti livelli essenziali di assistenza;
- k. promuovere l'attivazione di un portale di aggiornamento professionale dedicato specificatamente alle linee guida che possa consentire l'acquisizione di crediti ECM.

2. Il Comitato Strategico si avvale della Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema per l'attivazione di un Osservatorio con il compito di promuovere e mantenere un registro sulle linee guida certificate e sulle strutture di cui sia certificata la formale adesione alle medesime linee guida, e sulle iniziative di formazione continua ad esse collegate.

## **Articolo 6**

1. Il Comitato Organizzativo del Sistema Nazionale Linee Guida opera presso l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali ed è così composto:

Dott. Bruno RUSTICALI	Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali - Roma, con funzioni di coordinatore
Dott.ssa Giovanna BARALDI	Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali - Roma
Dott. Alessandro GHIRARDINI	Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema – Roma
Dott.ssa Maria Teresa LORETUCCI	Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema - Roma
Dott.ssa Susanna CIAMPALINI	Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema - Roma

Dott.ssa Rosetta CARDONE	Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema - Roma
Dott. Francesco USAI	Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema - Roma
Dott. Alfonso MELE	Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità – Roma
Dott.ssa Elvira Bianco	Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità – Roma
Dott.ssa Loredana GILI	Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali - Roma, con funzioni di segretario

2. Partecipano al Comitato Organizzativo come membri di diritto un Rappresentante della Direzione Generale della Prevenzione, un Rappresentante della costituenda Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), quattro Rappresentanti designati dal Coordinamento degli Assessori alla Sanità delle Regioni e Province Autonome, e tre Rappresentanti designati dalla Federazione Italiana Società Medico Scientifiche (FISM).

3. Il Comitato Organizzativo del Sistema Nazionale Linee Guida resta in carica per il triennio 2004-2006.

## **Articolo 7**

1. Compiti del Comitato Organizzativo sono:

- a. supportare il Comitato strategico nell'individuazione degli obiettivi;
- b. operare una ricognizione delle attività in corso;
- c. definire gli obiettivi specifici;
- d. definire le modalità operative, elaborando un programma di fattibilità che includa:
  - gli obiettivi concreti da realizzare
  - le azioni da compiere
  - l'individuazione dei componenti del gruppo di lavoro da attivare per

l'elaborazione delle linee guida

- la tempistica delle fasi
- e. recepire le linee guida formulate dai Gruppi di Lavoro e valutarne l'impatto;
  - f. commentare criticamente le linee guida ed inoltrarle al Comitato Strategico del Sistema Nazionale Linee Guida;
  - g. attivare modalità di implementazione e di comunicazione;
  - h. informare il Comitato Strategico del Sistema Nazionale Linee Guida con cadenza semestrale sull'andamento delle attività;
  - i. valutare in base ai criteri stabiliti dal Comitato strategico le linee guida prodotte da Società Scientifiche o altri Enti e proporre al Comitato strategico l'assegnazione delle certificazioni sia per le linee guida sia per le strutture e gli operatori che le adottano;
  - j. attivare un portale di aggiornamento professionale dedicato alle linee guida che possa consentire la formazione a distanza.

## **Articolo 8**

I Gruppi di lavoro nazionali vengono di norma costituiti presso il Ministero della Salute, l'ASSR e l'ISS, ma possono venire attivati presso IRCCS, Regioni, ed altri enti pubblici per particolari esigenze, sulla base delle indicazioni del Comitato Organizzativo. Essi sono composti da esperti nei vari settori, con particolare riferimento ai rappresentanti delle Società Scientifiche di settore. Partecipa alle attività del gruppo di lavoro un rappresentante del Comitato Organizzativo, con funzioni di coordinamento.

## **Articolo 9**

1. Compiti dei Gruppi di Lavoro nazionali sono:
  - a. elaborare, sulla base della letteratura scientifica di settore e sull'esperienza le linee guida;
  - b. sottoporre i documenti elaborati ai principali soggetti interessati (medici, altre professioni, manager sanitari, esperti regionali, associazioni di pazienti);
  - c. recepire le osservazioni raccolte;
  - d. elaborare i documenti finali di linee guida ed inoltrarli al Comitato Organizzativo.

## **Articolo 10**

Agli effetti del trattamento di missione, i membri del Comitato Strategico del Sistema Nazionale Linee Guida sono equiparati ai Dirigenti di prima fascia, ai sensi dell'art. 28 della legge 8 dicembre 1973, n. 836 e successive modificazioni.

Le spese del funzionamento del Comitato Strategico del Sistema Nazionale Linee Guida graveranno sul capitolo 2123 dello stato di previsione della spesa del Ministero della salute - Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema - per l'esercizio finanziario 2004 e sui pertinenti capitoli di spesa per i successivi esercizi finanziari.

## **Articolo 11**

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione.

Roma, 30-06-2004

***IL MINISTRO***

(F.to Sirchia)