

Normativa in tema di linee guida

(Disegno di legge) 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)

Legge 27.12.2006 n° 296 (Legge finanziaria 2007) -

Articolo 1, comma 796, lettera m)

Patto per la Salute - Protocollo di intesa tra governo, regioni e province di Trento e Bolzano.

punto 4.4 - Linee guida e protocolli diagnostici

D.P.R. 7 aprile 2006 (Piano Sanitario Nazionale 2006-2008)

La promozione di linee guida: il sistema nazionale Linee Guida

Legge 23 dicembre 2005, n. 266

Articolo 1, comma 283

D.M. 30 giugno 2004 Decreto del Ministro della Salute istituisce il Sistema nazionale linee-guida

D.Lgs 229/99 (Decreto Bindi)

Articolo 1, comma 10, lettera h

PSN 1998-2000 - patto di solidarietà per la salute

Parte II: Le strategie per il cambiamento - Le garanzie del S.S.N.

Programma Nazionale per le Linee Guida

Le Priorità

Le prime dieci linee guida

Legge 449/97 (Legge finanziaria 1998)

Articolo 32, comma 9

Legge 23 dicembre 1996 n. 662 - "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica" (Legge finanziaria 1997)

Testo aggiornato dell'articolo 1, comma 28, con modifiche ed integrazioni ivi compresa la legge 27.12.2006 n° 296 (finanziaria 2007)

11 Gennaio
2017

(approvato
dalla camera
poi al senato
con modifiche)

(Disegno di legge) 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.

2. Nel regolamentare **l'iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche** e delle associazioni tecnico-scientifiche di cui al comma 1, il decreto del Ministro della salute stabilisce:
 - a) i requisiti minimi di ***rappresentatività sul territorio nazionale***;
 - b) la ***costituzione mediante atto pubblico*** e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento
 - al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni,
 - all'autonomia e all'indipendenza, all'assenza di scopo di lucro,
 - alla pubblicazione nel sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti,
 - alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e
 - all'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica;
 - c) le procedure di iscrizione all'elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso.
3. **Le linee guida e gli aggiornamenti** delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 **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, da emanare, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con la procedura di cui ***all'articolo 1, comma 28, secondo periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni***, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

L'Istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, 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.

....

Articolo 1, comma 796, lettera m)

"All'articolo 1, comma 28, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, sono apportate le seguenti modificazioni:

4. il secondo periodo e' sostituito dal seguente: "i percorsi diagnostico-terapeutici sono costituiti dalle linee-guida di cui all'articolo 1, comma 283, terzo periodo, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, nonché da percorsi definiti ed adeguati periodicamente con decreto del Ministro della Salute, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del comitato strategico del Sistema nazionale linee-guida, di cui al decreto del Ministro della Salute 30 giugno 2004, integrato da un rappresentante della Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri";
5. al terzo periodo, le parole: "Il Ministro della Sanità" sono sostituite dalle seguenti: "il Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze," e dopo le parole: "di Trento e di Bolzano," sono inserite le seguenti: "entro il 31 marzo 2007,""

28 settembre
2006

Patto per la Salute - Protocollo di intesa tra governo, regioni e province di Trento e Bolzano.

punto 4.4 - Linee guida e protocolli diagnostici

"Sono sviluppate nuove ulteriori iniziative volte a favorire la definizione e la diffusione di linee guida e di protocolli per la razionalizzazione dei percorsi diagnostici e di cura".

7 aprile 2006

D.P.R. 7 aprile 2006 (Piano Sanitario Nazionale 2006-2008)

La promozione di linee guida: il sistema nazionale Linee Guida

Con il decreto del Ministro della Salute 30 giugno 2004 è stato istituito il Sistema nazionale linee guida (SNLG) a cui partecipano le istituzioni centrali, le Regioni e le società scientifiche. Il SNLG definisce priorità condivise privilegiando le tematiche associate in primo luogo a variabilità nella pratica clinica, liste d'attesa significative, appropriatezza diagnostico-terapeutica, obiettivi individuati dal Piano sanitario nazionale. Il Sistema nazionale linee guida riconosce il ruolo delle linee guida nell'aggiornamento professionale e nella formazione continua e promuove un sito web di aggiornamento professionale dedicato che possa consentire l'acquisizione di crediti ECM. La necessità di istituire il SNLG è nata dalla consapevolezza sempre più presente della necessità di erogare cure di buona qualità ed evidence based in un contesto di risorse limitato. In questo contesto assumono particolare rilevanza le Linee Guida (LG), i Protocolli Diagnostico Terapeutici ed i Percorsi di Cura, strumenti che, nel loro insieme,

rappresentano l'elaborazione sistematica di indicazioni basate sulle evidenze disponibili, secondo standard raccomandati, nel rispetto del principio di appropriatezza, con l'obiettivo di assistere i clinici ed i pazienti nel prendere decisioni, migliorare la qualità delle cure sanitarie e ridurre la variabilità nella pratica clinica e negli outcomes. Una delle vie per incoraggiare l'aderenza alle LG è quello di inserire le raccomandazioni e gli standards nella cartella clinica: il sistema delle "care pathways" prevede di incorporare le LG nelle cartelle cliniche in maniera che agiscono come suggerimento immediato per il clinico. La verifica del grado di adesione delle LG ritenute importanti per raggiungere i migliori esiti è un processo di valutazione di qualità che lega la pratica clinica agli outcomes, anche tramite l'adeguamento dei sistemi informativi ed il raggiungimento di consenso su come misurare la qualità delle cure.

23 dicembre
2005

Legge 23 dicembre 2005, n. 266

Articolo 1, comma 283

Con decreto del Ministro della salute, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, è istituita la Commissione nazionale sull'appropriatezza delle prescrizioni, cui sono affidati compiti di promozione di iniziative formative e di informazione per il personale medico e per i soggetti utenti del Servizio sanitario, di monitoraggio, studio e predisposizione di linee-guida per la fissazione di criteri di priorità di appropriatezza delle prestazioni, di forme idonee di controllo dell'appropriatezza delle prescrizioni delle medesime prestazioni, nonché di promozione di analoghi organismi a livello regionale e aziendale. Con detto decreto del Ministro della salute è fissata la composizione della Commissione, che comprende la partecipazione di esperti in medicina generale, assistenza specialistica ambulatoriale e ospedaliera, di rappresentanti del Ministero della salute, di rappresentanti designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e di un rappresentante del Consiglio nazionale dei consumatori e degli utenti.

Le linee-guida sono adottate con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro centoventi giorni dalla costituzione della Commissione. Alla Commissione è altresì affidato il compito di fissare i criteri per la determinazione delle sanzioni amministrative previste dal comma 284. Ai componenti della Commissione spetta il solo trattamento di missione. A tal fine è autorizzata la spesa annua di 100.000 euro a decorrere dall'anno 2006.

30
2004

giugno

D.M. 30 giugno 2004 Decreto del Ministro della Salute istituisce il Sistema nazionale linee-guida

Il Ministero della salute ha disposto che, per attuare un maggior coordinamento delle istituzioni che a livello centrale concorrono a sviluppare un Sistema nazionale delle linee guida, sia costituito da:

- **Comitato strategico**, presso la Direzione generale della programmazione sanitaria, che resta in carica dal 2004 al 2006 con il compito di promuovere l'elaborazione delle linee guida, verificare le modalità di finanziamento e promuovere le attività di comunicazione;

- **Comitato organizzativo del sistema nazionale delle linee guida**, presso l'Agenzia per i servizi sanitari regionali (ASSR), **in carica dal 2004 al 2006**. Supporta il Comitato strategico, opera una ricognizione delle attività in corso, elabora programmi di fattibilità che prevedono obiettivi e azioni da compiere e recepisce le linee guida dai Gruppi di lavoro nazionali

- **Gruppi di lavoro nazionali, costituiti presso il Ministero della salute, l'ASSR e l'Istituto superiori di sanità (ISS), ma che possono essere attivati presso l'IRCCS, le Regioni, altri enti pubblici sulla base delle indicazioni del comitato organizzativo.**

Sono composti da esperti del settore, **con particolare riferimento alle società scientifiche di settore.** Dovranno elaborare linee guida e inviarle al Comitato organizzativo sulla base della letteratura scientifica e sulla loro esperienza, dopo avere vagliato le osservazioni dei medici, dei manager sanitari, degli esperti regionali e delle associazioni dei pazienti.

19
1999

Giugno

D.Lgs 229/99 (Decreto Bindi)

Articolo 1, comma 10, lettera h

"Il piano sanitario nazionale indica: le linee guida e i relativi percorsi diagnostico-terapeutici allo scopo di favorire, all'interno di ciascuna struttura sanitaria, lo sviluppo di modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica e assistenziale e di assicurare l'applicazione dei livelli essenziali di assistenza".

Gennaio 1998

PSN 1998-2000 - patto di solidarietà per la salute

Parte II: Le strategie per il cambiamento - Le garanzie del S.S.N.

Programma Nazionale per le Linee Guida

"E' obiettivo del Piano sanitario nazionale 1998-2000 avviare un Programma nazionale per l'elaborazione, la diffusione e la valutazione di Linee guida e percorsi diagnostici e terapeutici. Lo sviluppo delle Linee guida rappresenta un processo

complesso, dal punto di vista organizzativo e metodologico, che richiede competenze tecniche e risorse adeguate, secondo un approccio finalizzato a:

- selezionare le condizioni cliniche e gli interventi sanitari secondo criteri espliciti di priorità;
- interessare tutti i potenziali destinatari, operatori sanitari, cittadini e amministratori, nella fase di elaborazione e in quelle di diffusione e valutazione;
- articolarsi in diverse fasi, alla cui realizzazione concorrono diversi soggetti e livelli di responsabilità del Ssn:
- l'elaborazione secondo precisi requisiti metodologici relativi alla raccolta e all'analisi delle evidenze scientifiche disponibili e alla loro successiva utilizzazione per la costruzione della linea guida;
- la diffusione secondo modalità che ne permettano la massima accessibilità da parte di tutti i soggetti interessati;
- l'adozione nella pratica assistenziale;
- la verifica di impatto sulla qualità e sui costi dell'assistenza, anche ai fini del tempestivo aggiornamento e della revisione delle Linee guida".

Le Priorità

"Condizioni, procedure e programmi di intervento saranno selezionati in base ai seguenti criteri di priorità:

- frequenza nella popolazione generale o in sottogruppi significativi di popolazione;
- costi, diretti e indiretti, della condizione, della procedura o del programma di intervento;
- variabilità nell'accesso ai servizi, nelle modalità di assistenza e/o nei risultati finali;
- fattibilità pratica in ragione delle informazioni disponibili;
- rilevanza rispetto a programmi nazionali e regionali che perseguano obiettivi di salute e di innovazione delle forme di assistenza.
- Particolare attenzione dovrà, inoltre, essere prestata alla preventiva verifica della efficacia, della economicità e della appropriatezza nell'impiego di prestazioni e/o di modalità di assistenza innovative"

Le prime dieci linee guida

"Anche avvalendosi delle esperienze nazionali ed internazionali attualmente disponibili, entro il primo anno di attuazione del Psn saranno definite le Linee guida per almeno 10 fra le seguenti condizioni cliniche, interventi e programmi di intervento selezionati secondo i criteri su indicati:

- diagnosi precoce e trattamento delle ipercolesterolemie;
- mal di schiena;
- broncopolmonite;

- asma bronchiale;
- ulcera peptica;
- gravidanza fisiologica;
- ipertensione arteriosa;
- angina pectoris;
- **neoplasie della mammella**
- **neoplasie della cervice uterina;**
- vaccinazione antinfluenzale;
- profilassi antibiotica in chirurgia;
- diagnostica preoperatoria.

Specifica priorità deve essere data alla elaborazione di Linee guida che definiscano le indicazioni cliniche relative alle prestazioni erogabili a livello ambulatoriale ed in regime di ricovero diurno, con particolare riferimento agli interventi chirurgici elettivi per liberazione del tunnel carpale, legatura o asportazione di vene degli arti inferiori, cataratta, ernia inguinale, colecistectomia. Alta priorità dovrà essere riservata alle Linee guida la cui applicazione è in grado di assicurare una diminuzione dei costi complessivi a carico del Ssn".

27 dicembre
1997

Legge 449/97 (Legge finanziaria 1998)

Articolo 32, comma 9

"Le regioni, le aziende unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere assicurano l'attività di vigilanza e controllo sull'uso corretto ed efficace delle risorse. In particolare: ... b) le aziende unità sanitarie locali esercitano funzioni di indirizzo e coordinamento delle attività dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta supportando i sanitari nell'individuazione di linee di intervento appropriate al fine di ottenere il migliore rapporto costo-beneficio tra le opzioni eventualmente disponibili e fornendo indicazioni per l'uniforme applicazione in ambito locale dei percorsi diagnostici e terapeutici di cui all'articolo 1 comma 28, della legge 23 dicembre 1996 n. 662, che sono adottati dal Ministro della salute entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, a partire dalle più comuni patologie cronico-degenerative. Il Ministro della salute riferisce al Parlamento sull'adozione dei percorsi diagnostici e terapeutici nell'ambito della Relazione sullo stato sanitario del Paese, di cui all'articolo 1, comma 6, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni."

23 dicembre
1996

Legge 23 dicembre 1996 n. 662 - "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica" (Legge finanziaria 1997)

Testo aggiornato dell'articolo 1, comma 28, con modifiche ed integrazioni ivi compresa la legge 27.12.2006 n° 296 (finanziaria 2007)

"Allo scopo di assicurare l'uso appropriato delle risorse sanitarie e garantire l'equilibrio delle gestioni, i medici abilitati alle funzioni prescrittive conformano le proprie autonome decisioni tecniche a percorsi diagnostici e terapeutici, cooperando in tal modo al rispetto degli obiettivi di spesa. I percorsi diagnostico-terapeutici sono costituiti dalle linee-guida di cui all'articolo 1, comma 283, terzo periodo, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, nonché da percorsi definiti ed adeguati periodicamente con decreto del ministro della salute, previa intesa con la conferenza permanente per i rapporti tra lo stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del comitato strategico del sistema nazionale linee-guida, di cui al decreto del ministro della salute 30 giugno 2004, integrato da un rappresentante della federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri. Il Ministro della Salute stabilisce, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro il 31 marzo 2007 gli indirizzi per l'uniforme applicazione dei percorsi stessi in ambito locale e le misure da adottare in caso di mancato rispetto dei protocolli medesimi, ivi comprese le sanzioni a carico del sanitario che si discosti dal percorso diagnostico senza giustificati motivi".

ⁱ LEGGE 23 dicembre 1996, n. 662 - **Misure di razionalizzazione della finanza pubblica. (GU Serie Generale n.303 del 28-12-1996 - Suppl. Ordinario n. 233) comma 28.**

Allo scopo di assicurare l'uso appropriato delle risorse sanitarie e garantire l'equilibrio delle gestioni, i medici abilitati alle funzioni prescrittive conformano le proprie autonome decisioni tecniche a percorsi diagnostici e terapeutici, cooperando in tal modo al rispetto degli obiettivi di spesa. I percorsi diagnostici e terapeutici sono individuati ed adeguati sistematicamente dal Ministro della sanità, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, sentite la Federazione nazionale dell'ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri e le società scientifiche interessate, acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità. Il Ministro della sanità stabilisce, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, gli indirizzi per l'uniforme applicazione dei percorsi stessi in ambito locale e le misure da adottare in caso di mancato rispetto dei protocolli medesimi, ivi comprese le sanzioni a carico del sanitario che si discosti dal percorso diagnostico senza giustificati motivi.