

**VERSO UN NUOVO SISTEMA SANITARIO**  
EQUO – SOLIDALE - SOSTENIBILE

**RIORGANIZZAZIONE DELL'ATTIVITÀ CHIRURGICA PER SETTING ASSISTENZIALI E  
COMPLESSITÀ DI CURA: LA PAROLA AGLI ESPERTI**

**Velia Bruno**

Direttore del Centro Nazionale della Clinical Governance  
Direttore *ad interim* del Centro Nazionale Eccellenza clinica e qualità delle cure  
**Istituto Superiore di Sanità**

20-3-2018 GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA Serie generale - n. 66

**MINISTERO DELLA SALUTE**  
DECRETO 27 febbraio 2018.  
**Istituzione del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG).**

**IL MINISTRO DELLA SALUTE**

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante il «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421», e successive modificazioni;  
Visto il decreto del Ministro della salute 30 giugno 2004, che istituiva il Sistema nazionale linee-guida;  
Vista la legge 8 marzo 2017, n. 24, recante «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie»;  
Visto, in particolare, l'art. 5, comma 1, della predetta legge, secondo cui «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 pubbliche e private nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro

salute», con specifico riferimento all'art. 11, comma 1, lettera a);  
Ritenuto, pertanto, di provvedere, ai sensi del predetto art. 5, comma 3, all'individuazione dei compiti e delle funzioni del Sistema nazionale per le linee guida (SNLG);  
Acquisita l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 22 febbraio 2018 (Rep. atti n. 40 CSR);

Decreta:

Art. 1.  
**Sistema nazionale linee guida**

1. Il Sistema nazionale linee guida, di seguito (SNLG) è istituito presso l'Istituto superiore di sanità e costituisce l'unico punto di accesso alle linee guida di cui all'art. 5 della legge n. 24 del 2017, e ai relativi aggiornamenti.

2. Il SNLG consente la valutazione, l'aggiornamento e la pubblicazione delle linee guida, anche ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui all'art. 590-sexies del codice penale, come introdotto dall'art. 6, comma 1, della legge n. 24 del 2017.

Art. 2.  
**Istituzione del Comitato strategico**

**ACCORDO ATTUATIVO DELL'ACCORDO QUADRO**  
**TRA LA SAPIENZA UNIVERSITÀ DI ROMA E L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ DEL 20 OTTOBRE 2023**  
**Per la realizzazione del Progetto**  
**“Costruzione di buone pratiche cliniche”**

**TRA**

**Istituto Superiore di Sanità**, di seguito denominato ISS, con sede in Roma, 00161 Viale Regina Elena 299, CF. 80211730587 e P. IVA 0365773100, rappresentato dal Presidente **Prof. Rocco Domenico Alfonso Bellantone**

**E**

**Università degli Studi di Roma Sapienza, Dipartimento di Chirurgia Generale e Specialistica** di seguito denominato "Dipartimento", con sede in Roma, CF 80209930587 e P. IVA 02133771002, cap. 00161, Viale del Policlinico 155, rappresentato dal Direttore pro Tempore del Dipartimento, **Prof. Massimo Rossi**

**Ministero della Salute**

**IL MINISTRO**

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante il «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421», e successive modificazioni;  
VISTA la legge 8 marzo 2017, n. 24, recante «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie»;  
VISTO, in particolare, l'articolo 5, comma 1, della predetta legge, secondo cui «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 1 ed elaborate da enti e istituzioni pubbliche e private 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»;  
VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2017, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 10 agosto 2017, n. 186, che ha istituito presso il Ministero della salute l'elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, per le finalità di cui all'articolo 5, commi 1 e 2, della legge 8 marzo 2017, n. 24.

17-3-2017 GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA Serie generale - n. 64

**LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI**

**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.**

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

**IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA**

PROMULGA

la seguente legge:

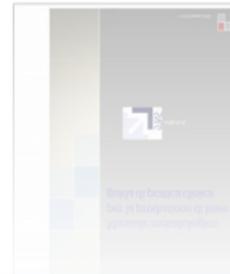
Art. 1.

Art. 3.

tario e la sicurezza del paziente, che raccoglie dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, di cui all'articolo 3.

5. All'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, è aggiunta, in fine, la seguente lettera: «d-bis) predisposizione di una relazione annuale consultiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria».

## Linee guida e Buone Pratiche clinico-assistenziali



- strumenti di supporto decisionale **promossi** ISS e **prodotti** dalle Società Scientifiche
- indicazioni condivise tra i diversi attori del sistema:
  - Enti e Istituzioni pubblici e privati
  - Società scientifiche
  - Associazioni e Ordini delle professioni sanitarie
  - Associazioni di Pazienti e altri Stakeholders
- strumenti di **governo dell'offerta** in linea con i principi etici di sistema, perché
  - massimizzano la probabilità di esiti di salute favorevoli
  - impiegano pratiche cliniche coerenti con le migliori evidenze scientifiche disponibili
  - promuovono la sicurezza, l'equità, l'efficienza e l'appropriatezza delle cure





**Collaborazione istituzionale** tra Istituto Superiore di Sanità, Ministero della Salute, Regioni e Province Autonome, Aziende Sanitarie e Ospedaliere

**Coinvolgimento attivo e partecipativo** di oltre 400 Società Scientifiche, professionisti sanitari e associazioni di pazienti e cittadini

**Inclusione trasversale e integrata** delle Società Scientifiche delle professioni sanitarie, della sfera «psi», della telemedicina, della medicina di genere, del rischio clinico...

**Dialogo e confronto** su prospettive e criticità

**LINEE GUIDA:** strumento di supporto decisionale finalizzato a consentire che, fra opzioni alternative, sia adottata quella che offre un migliore bilancio fra benefici ed effetti indesiderati, tenendo conto della esplicita e sistematica valutazione delle prove disponibili, commisurandola alle circostanze peculiari del caso concreto

LG concluse: 155 >3450 RACCOMANDAZIONI	<p>~ 2 aa</p> 
LG in progress: 45	
LG in valutazione: 6	

**BUONE PRATICHE:** supportano i professionisti sanitari nell'adozione delle scelte clinico-assistenziali quando non sono disponibili linee guida, individuando interventi che, anche in presenza di evidenze di qualità non alta, producono effetti desiderabili molto consistenti in termini di esiti di salute, con esiti indesiderabili minimi

BPCA in progress: 98

~ 6 mm  


## BPCA e appropriatezza

- ❖ BPCA «propriamente dette» per l'appropriatezza clinica
- ❖ BPCA per l'appropriatezza prescrittiva
- ❖ BPCA-O per l'*appropriatezza organizzativa*

**Appropriatezza**  
cardine della qualità  
dell'assistenza  
sanitaria



- Potenziamento dell'offerta assistenziale
- Assolvimento dei bisogni espressi
- Garanzia di cura per i casi critici
- Accessibilità alle prestazioni dei bisogni sommersi

**corretta allocazione delle risorse**

Accesso  
specialistico  
(prima visita)

Conferma  
diagnostica

Indicazione  
terapeutica

Follow up

L'appropriatezza è denominatore comune di tutte le fasi del percorso assistenziale

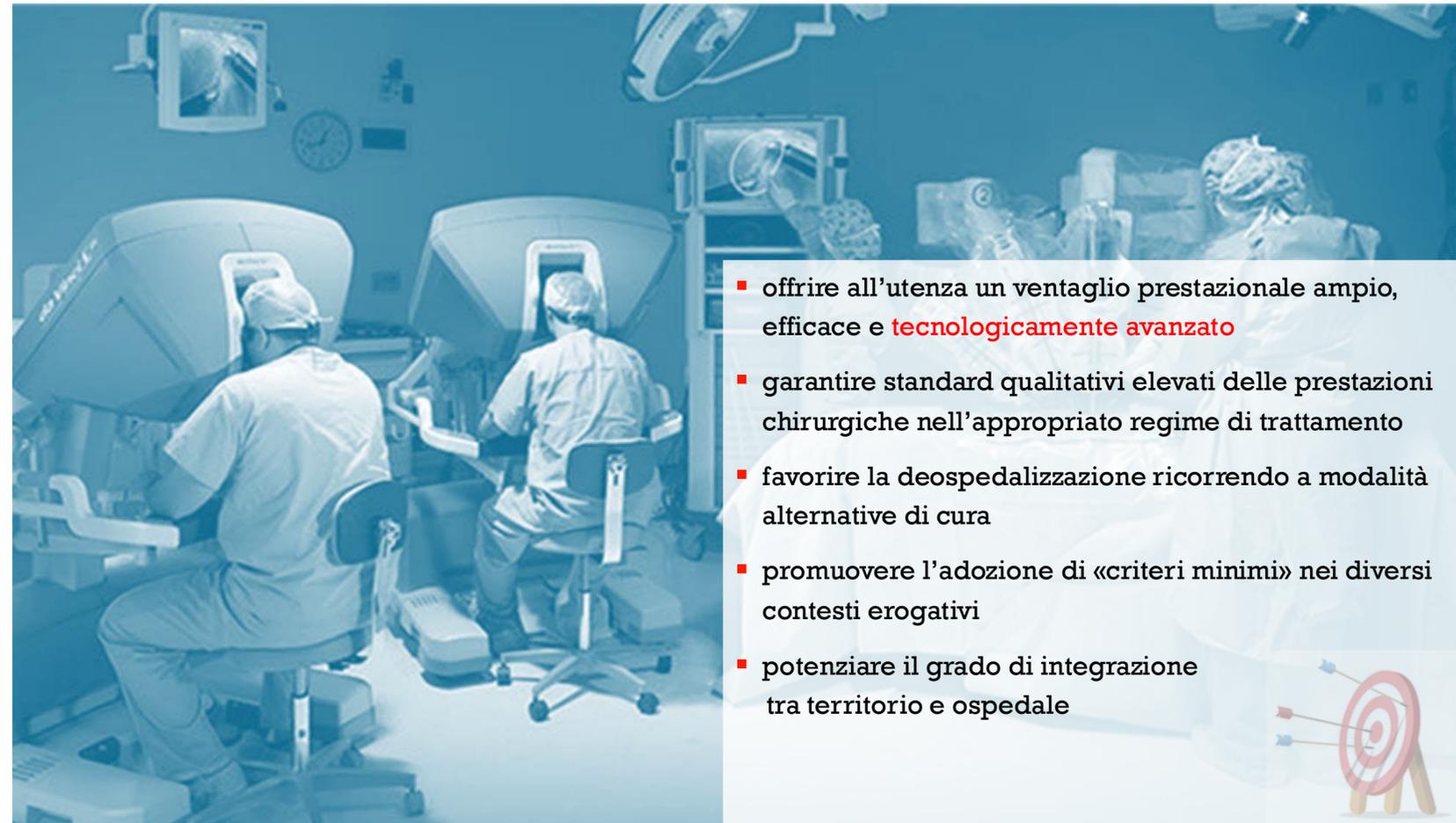
- aspetti clinici della gestione della patologia
- aspetti **organizzativi** del contesto assistenziale



Buone Pratiche  
Clinico-assistenziali-  
organizzative  
BPCA-O

**Criteria Guida**

- Frattura di collo femore
- IMA
- ICTUS
- Accessi vascolari – focus sull’integrazione ospedale-territorio
- Macroarea delle Cronicità:
  - Diabete
  - Osteoporosi
  - Psoriasi
- Linfedema Primario - capacità di gestione e presa in carico da parte del territorio.
- Malattie Rare e Fragilità - accessibilità ai percorsi di cura da parte dei pazienti;
- **Macroarea chirurgica**
  - Chirurgia Ambulatoriale Maggiore
  - Implementazione ed efficientamento delle risorse di Sala Operatoria



- offrire all'utenza un ventaglio prestazionale ampio, efficace e **tecnologicamente avanzato**
- garantire standard qualitativi elevati delle prestazioni chirurgiche nell'appropriato regime di trattamento
- favorire la deospedalizzazione ricorrendo a modalità alternative di cura
- promuovere l'adozione di «criteri minimi» nei diversi contesti erogativi
- potenziare il grado di integrazione tra territorio e ospedale



- **Approccio olistico** secondo la logica **One Health** agli aspetti di natura ambientale, sociale, energetica, economica ed organizzativa.
  - accesso alle cure
  - rapporto tra l'uomo e l'ambiente sanitario
  - umanizzazione delle cure
  - benessere organizzativo
- Materiali sostenibili
- Percorsi ottimizzati
- Efficienza energetica
- Gestione dei rifiuti
- Tematica «monouso»



Il ciclo di Deming per la pianificazione e il controllo

- Condivisione e cooperazione sono le basi del cambiamento sostenibile
- La flessibilità delle organizzazioni consente il miglioramento continuo della qualità delle cure
- La capacità di guardare al contesto in modo critico e propositivo permette di cogliere le opportunità di sviluppo del sistema salute



Non chi comincia, ma quel che  
persevera  
*(Leonardo da Vinci)*

Grazie per l'attenzione!

[velia.bruno@iss.it](mailto:velia.bruno@iss.it)  
[centronazionale.clingov@iss.it](mailto:centronazionale.clingov@iss.it)