



"Raccomandazioni, Linee Guida e Buone Pratiche: definizioni e percorsi di elaborazione"

Documento di inquadramento tecnico

Febbraio 2020



RAZIONALE

L'emanazione della Legge 24/2017 ha aperto nuovi scenari sul tema della definizione e adozione di linee guida, raccomandazioni e buone pratiche, in un contesto nazionale che presenta delle peculiarità rispetto a tradizionalmente si differenzia da quello di altri Paesi (Inghilterra, Stati Uniti, USA, Canada, Australia, Scozia, Olanda, Francia, Spagna, ecc.) e su una materia scientifica in continua evoluzione.

Le locuzioni "Raccomandazioni", "Linee Guida" e "Buone Pratiche", analogamente ad altri termini utilizzati nel campo della qualità in sanità, sono comunemente utilizzate, ma spesso senza un comune accordo sul loro effettivo significato. Tra l'altro i tre argomenti sono spesso strettamente interconnessi e può risultare difficile tracciare una linea di confine.

In questo quadro composito, si pone quindi l'esigenza di un lavoro di sintesi, che, facendo riferimento esclusivamente alla normativa attuale e ai documenti ufficiali fin qui prodotti, possa contribuire al loro inquadramento, al fine di garantire un migliore orientamento, nel contesto italiano, di tutti i soggetti a vario titolo interessati.

Rispetto a documenti quali le Raccomandazioni Ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella, che si possono considerare di più diretta competenza anche per la ricaduta applicativa sulle Regioni e Province Autonome e, di conseguenza, sulle aziende sanitarie, sia in termini organizzativi che economici, la Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute ha ritenuto inoltre opportuno porre la questione della definizione di una modalità codificata per la prioritizzazione e la successiva emanazione di nuove raccomandazioni ministeriali che preveda la esplicitazione dei soggetti istituzionali coinvolti nelle diverse fasi; ha quindi prodotto, collegialmente approvato e inviato al Ministero della Salute una proposta di iter per l'emanazione delle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza delle cure.

DOCUMENTI DI RIFERIMENTO E DEFINIZIONI

In base a quanto esposto in premessa, tenendo conto anche di orientamenti di livello internazionale, si riportano di seguito le definizioni di Linee Guida, Buone Pratiche e Raccomandazioni presenti in documenti e fonti di riferimento italiane.

Le **Linee Guida (LG)** vengono definite dall'Institute of Medicine (IOM) (1) documenti che contengono raccomandazioni finalizzate a ottimizzare l'assistenza per i pazienti, le quali sono basate su una revisione sistematica delle evidenze e sulla valutazione di benefici e rischi di opzioni alternative.



Il glossario del Ministero della Salute (2), riprendendo una precedente definizione IOM, parla di *Linee guida basate sulle evidenze (evidence-based guidelines)*, definendole raccomandazioni di comportamento clinico elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni degli esperti, con lo scopo di aiutare clinici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche; precisando che la loro adozione consente di ridurre la variabilità nella pratica clinica ed a migliorare gli esiti di salute.

Nel contesto italiano la Legge 24/2017, all'articolo 5 "Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida", si afferma che le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), e che l'Istituto Superiore di Sanità pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG. Nella presentazione del nuovo SNLG (3) si afferma che le *LG di pratica clinica* sono uno 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 e condividendola, laddove possibile, con il paziente o i caregivers. Questa definizione si ritrova coerentemente sia nel glossario del Manuale operativo "Procedure di invio e valutazione di Linee Guida per la pubblicazione nell'SNLG¹" (4) sia nel glossario dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità (5).

Nel manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica (6) predisposto dal Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza delle Cure dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), si ripropone la definizione IOM e si afferma che le LG, rappresentano il punto di riferimento più importante per molti medici e pazienti, uno standard di qualità dell'assistenza e uno strumento essenziale per prendere molte decisioni di politica sanitaria. Si precisa inoltre che, essendo il frutto di una revisione sistematica della letteratura con una valutazione esplicita della qualità delle prove e la formulazione di raccomandazioni la cui forza e direzione è basata su giudizi trasparenti, le LG si differenziano dalle conferenze di consenso, dai position papers, dai percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali, dai protocolli tecnico-operativi, dai pareri di esperti come pure dai criteri di appropriatezza d'uso di tecnologie e dispositivi sanitari.

Infine, sempre nel Manuale operativo Procedure di invio e valutazione di Linee Guida per la pubblicazione nel SNLG, si parla di *LG pubblicabile nel SNLG* definito come un documento contenente raccomandazioni a contenuto clinico o clinico-organizzativo per la pratica professionale connessa all'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale (art 5, comma 1, Legge 24/2017) sviluppate attraverso un processo sistematico di revisione critica delle evidenze disponibili e che offra una valutazione chiara dei rischi e dei benefici di opzioni alternative.

¹ si legge "esseenneellegi"



All'articolo 5 della Legge 24/2017, si afferma che 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 (...). In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle **buone pratiche clinico-assistenziali**.

Nella presentazione del nuovo SNLG (3) si afferma che sotto questa accezione possano essere considerati svariati documenti evidence o anche consensus based, nelle more della produzione di un sufficiente numero di LG, purché siano attentamente selezionate secondo criteri espliciti. Si specifica inoltre che nelle more della pubblicazione nel SNLG di LG adeguate per numero (e qualità) ai fabbisogni, si vuole contribuire a definire le buone pratiche clinico – assistenziali, come ad esempio LG internazionali di elevata qualità, *position statements* e raccomandazioni di agenzie e istituzioni nazionali/internazionali o di società scientifiche e *low or negative value lists*.

Nel Manuale operativo "Procedure di invio e valutazione di Linee Guida per la pubblicazione nell' SNLG"(4) e nel glossario dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità (5) per buone pratiche clinico-assistenziali si intendono tutte le pratiche clinico-assistenziali generalmente ritenute efficaci, sicure ed appropriate dalla comunità scientifica internazionale perché basate su solide prove di efficacia o su un generale consenso sulle pratiche consolidate negli anni.

A questo punto occorre precisare che oltre alle buone pratiche clinico assistenziali, vi sono le **buone pratica per la sicurezza dei pazienti**, definite nel glossario dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità (5) una pratica per la sicurezza dei pazienti – basata su e realizzata in conformità ai principi della scienza della sicurezza, dell'EBP (Evidence Based Practice), dell'ergonomia o del MCQ (Miglioramento Continuo della Qualità) - la cui efficacia nel migliorare la sicurezza e/o nel ridurre i rischi e i danni al paziente derivanti dall'assistenza sanitaria, sia dimostrata in più di una struttura, previo adattamento al contesto e alla situazione locale. Deve essere sostenibile (i costi di implementazione devono essere dichiarati) e rappresentata in accordo ai principi su cui si basa. Deve rispettare ed essere rispondente alle preferenze, ai bisogni e ai valori della persona.

Nel sito dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas) dedicato alla Call for good practice (7) si trova inoltre una descrizione delle pratiche per la sicurezza come pratiche/interventi/comportamenti che abbiano come finalità il miglioramento della sicurezza per i pazienti e/o la riduzione dei rischi e dei danni al paziente derivanti dall'assistenza sanitaria (o, più in generale, dovuti all'esposizione al sistema sanitario); tra queste, sulla base di criteri che includono efficacia, trasferibilità, sostenibilità, vengono individuate le buone pratiche.

Relativamente alle **Raccomandazioni** occorre distinguere quelle a cui si fa riferimento nelle linee guida, di cui all'art. 5 della legge 24/2017, da quelle prodotte da altri organismi nazionali o locali (Raccomandazioni del Ministero della Salute, Raccomandazioni regionali, ...).



Il Ministero della Salute nella premessa alla prima **Raccomandazione per la prevenzione degli eventi sentinella** (8) afferma che le c.d. “Raccomandazioni Ministeriali” costituiscono “un sistema di allerta per quelle condizioni cliniche ed assistenziali ad elevato rischio di errore, con l’obiettivo di mettere in guardia gli operatori sanitari riguardo alcune procedure potenzialmente pericolose (che possono causare gravi e fatali conseguenze ai pazienti), fornire strumenti efficaci per mettere in atto azioni che siano in grado di ridurre i rischi e promuovere l’assunzione di responsabilità da parte degli operatori per favorire il cambiamento di sistema. Si dichiara inoltre che lo scopo di queste Raccomandazioni è quello di offrire agli operatori sanitari informazioni su condizioni particolarmente pericolose, che possono causare gravi e fatali conseguenze ai pazienti e che esse si propongono di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per ridurre gli errori.

Lo stesso Ministero della Salute nel proprio sito web (9) dichiara che le *Raccomandazioni del Ministero* sono documenti specifici con l’obiettivo di offrire strumenti in grado di prevenire gli eventi avversi, promuovere l’assunzione di responsabilità e favorire il cambiamento di sistema.

Il glossario dell’Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità (5) parla di **Raccomandazioni per la prevenzione degli eventi avversi** e le definisce come indicazioni clinico organizzativo assistenziali su condizioni/situazioni che possono causare gravi e/o fatali conseguenze ai pazienti. Hanno l’obiettivo di:

- aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcune circostanze;
- fornire strumenti per gestire il rischio clinico e prevenire gli eventi avversi;
- promuovere l’assunzione di responsabilità da parte degli operatori e dei policy maker.

E costituiscono documenti di riferimento per la valutazione degli eventi sentinella.

Una tabella riassuntiva delle definizioni sopra riportate si trova come allegato 1 del presente documento.

PERCORSI DI APPROVAZIONE ED EMANAZIONE DI LINEE GUIDA, RACCOMANDAZIONI E BUONE PRATICHE

Per quanto riguarda l’**emanazione delle LG**, il percorso italiano appare definito e codificato, a partire appunto dalle disposizioni della Legge 24/2017 dove, all’articolo 5 comma 1, si afferma che queste sono 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 (Decreto 2 agosto 2017 GU Serie Generale n.186 del 10-08-2017 - Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie). Al successivo comma 2 vengono poi stabiliti gli ambiti che devono essere regolamentati nel sopracitato Decreto (quali requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale, garanzie da prevedere nello statuto, le procedure di iscrizione all'elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o



cancellazione dallo stesso). Viene poi previsto al comma 3, l'emanazione di un Decreto che disciplina i compiti e le funzioni del Sistema Nazionale per le Linee Guida (*Decreto 27 febbraio 2018 «Istituzione del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG)» GU Serie Generale n.66 del 20-03-2018*) il quale stabilisce che il Sistema nazionale linee guida (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. Il Decreto definisce un assetto organizzativo, prevedendo che la gestione del SNLG è attribuita ad un Comitato strategico, istituito presso l'Istituto superiore di sanità, che ha tra le sue funzioni quelle di: definire le priorità del SNLG in merito alle tematiche cliniche di salute pubblica e organizzative; promuovere un sistema efficiente di produzione di linee guida nazionali evitando la duplicazione e sovrapposizione delle stesse; monitorare annualmente lo sviluppo del SNLG, 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 valutazione delle stesse nonché il tasso di diffusione e recepimento delle linee guida da parte dei destinatari e l'impatto sugli esiti. Il Decreto fornisce indicazioni anche sulle modalità di valutazione delle linee guida, stabilendo che l'ISS deve definire e pubblicare sul proprio sito istituzionale gli standard metodologici per la predisposizione delle linee guida, nonché i criteri di valutazione delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni contenute nelle linee guida; l'ISS ha appunto prodotto e pubblicato un Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica (6).

Il Decreto stabilisce altresì che l'ISS deve provvedere alla valutazione delle linee guida e all'inserimento delle stesse nel Sistema nazionale linee guida, previa verifica della conformità della metodologia adottata agli standard e ai criteri stabiliti.

Viene inoltre delineato il processo di conferimento di proposte di linee guida da parte di enti pubblici e privati, nonché le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte nell'apposito elenco, attraverso l'inserimento delle proposte su una piattaforma informatica del SNLG, gestita dall'ISS. Il Decreto rimanda poi ad apposito manuale operativo predisposto dall'Istituto superiore di sanità (Manuale operativo Procedure di invio e valutazione di Linee Guida per la pubblicazione nell'SNLG) (4) le modalità relative all'inserimento, allo sviluppo, al completamento e alla valutazione delle linee guida.

Per completezza, occorre dire che il Ministero della Salute propone "Altre linee guida" elaborate "al di fuori del Sistema Nazionale Linee Guida" nell'ambito del governo clinico e della sicurezza dei pazienti (9)

Di rilevante importanza in questo quadro, sono le **buone pratiche clinico-assistenziali**, in quanto, come già detto, in mancanza delle raccomandazioni del SNLG, la Legge 24/2017 prevede che gli esercenti le professioni sanitarie si devono attenere a queste.



Come è precisato nella pagina web (13) del SNLG dedicata a questo argomento per le buone pratiche clinico-assistenziali non è previsto un iter di sottomissione delle buone pratiche da parte dei soggetti ex art. 5 comma 1 della Legge 24/2017.

Il SNLG precisa che l'intento è quello di offrire, con la pubblicazione delle buone pratiche, un supporto scientifico ai professionisti sanitari su argomenti e questioni non coperte dalle LG presenti nell'SNLG, come previsto dalla Legge 24/2017.

Per quanto riguarda il percorso di emanazione, le buone pratiche vengono identificate dal Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza delle Cure (CNEC) dell'ISS attraverso un processo di ricognizione della letteratura biomedica e delle *best practices* riconosciute con meccanismi di consenso fra esperti, a livello nazionale e internazionale. I criteri che il CNEC ha adottato per la selezione delle buone pratiche sono i seguenti:

- rilevanza dell'argomento
- data di pubblicazione < 3 anni*
- composizione multidisciplinare e multiprofessionale del panel di esperti*
- descrizione chiara e dettagliata della metodologia adottata e in linea con gli standard adottati dal CNEC per valutare la qualità delle evidenze scientifiche

* l'applicazione del criterio viene valutata caso per caso

Rispetto a questo ambito, il SNLG aggiunge un importante "*Disclaimer*": i documenti sulle buone pratiche, provenendo da fonti di alto valore scientifico ma non sempre nazionali, possono contenere raccomandazioni e consigli clinici non direttamente applicabili al contesto sanitario italiano e/o non compatibili con le disposizioni di legge, i regolamenti degli ordini professionali o i provvedimenti delle agenzie regolatorie italiane. I lettori sono pertanto invitati a considerare attentamente questa eventualità e a controllare, appunto, l'applicabilità al contesto nazionale dei contenuti riportati.

Rimanendo sul tema delle "buone pratiche", oltre a quelle clinico-assistenziali vi sono le **buone pratiche per la sicurezza dei pazienti**.

Rispetto ai soggetti primariamente interessati, la Legge 24/2017 ha previsto l'istituzione, avvenuta per Decreto (14), presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità. Tra le funzioni dell'Osservatorio vi è anche quella di individuare idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure.

Nella prima relazione annuale dell'Osservatorio (5) è presente uno specifico capitolo su "Linee di indirizzo e misure per la prevenzione e gestione del rischio e per il monitoraggio delle buone pratiche". In questo contesto, le Buone pratiche per la sicurezza dei pazienti sono state



considerate come una parte delle “idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitari” previste dalla Legge 24/2017.

È stata infatti adottata la definizione dello specifico “Glossario” che definisce le idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario come: “Azioni messe in atto per ridurre i rischi e per prevenire gli eventi. Rientrano tra le misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario l’adozione delle buone pratiche per la sicurezza e le raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella”.

L’Osservatorio utilizza, quale strumento per l’individuazione delle misure per la prevenzione e la gestione del rischio, la Call delle buone pratiche (7), realizzata da AGENAS nell’ambito delle attività del sistema nazionale per l’individuazione, la raccolta e la diffusione delle pratiche per la sicurezza del paziente (già Osservatorio Buone Pratiche per la sicurezza del Paziente). La Call si pone l’obiettivo di individuare e raccogliere le pratiche per la sicurezza del paziente e di favorire il trasferimento delle esperienze di successo. L’individuazione degli interventi di cui promuovere il trasferimento viene effettuata attraverso la classificazione delle esperienze trasmesse dai professionisti e dalle organizzazioni nel corso della Call for Good Practice.

Nella relazione dell’Osservatorio viene presentato il modello utilizzato per la classificazione delle pratiche, che ha subito, nel corso degli anni, diverse revisioni e integrazioni; l’ultimo adottato rappresenta un’evoluzione del framework sviluppato nell’ambito della Joint Action PaSQ (15), aggiornato e integrato in modo da consentire l’individuazione delle “buone pratiche”, di cui promuovere l’implementazione e la diffusione. Il modello prevede sei classi di buone pratiche: Buona pratica sicura, Pratica sicura, Pratica di efficacia non provata, Pratica in progress, Pratica non misurata, Pratica non implementata.

Per quel che attiene invece alle **Raccomandazione per la prevenzione degli eventi sentinella** il Ministero della Salute ha ritenuto di esercitare in maniera autonoma le prerogative ministeriali su specifiche tematiche ritenute di rilevanza strategica e prioritaria in base alle consapevolezze derivanti dal proprio istituto, riservandosi di avviare l’elaborazione di linee di indirizzo e raccomandazioni. In tal senso la Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e PA ha sottolineato che l’attività del Ministero della Salute nella stesura e pubblicazione di raccomandazioni ministeriali risulta di grande rilevanza, al fine di fornire importanti indicazioni uniformi a livello nazionale in tema di sicurezza delle cure e per aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi avversi, indicando le azioni efficaci da intraprendere per prevenirli. Ha parimenti evidenziato la rilevante ricaduta applicativa di tali raccomandazioni sulle Regioni e Province Autonome e, di conseguenza, sulle aziende sanitarie, sia in termini organizzativi che economici, anche rispetto alla Legge 24/2017. Proprio alla luce di tale Legge, che prevede dei riferimenti e percorsi precisi per l’emanazione di Linee guida (Sistema Nazionale Linee Guida) e di Buone Pratiche per la sicurezza delle cure (Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità), è stata manifestata al Ministero della Salute la necessità di definire in maniera analoga una modalità codificata per la prioritizzazione e la successiva emanazione di



nuove raccomandazioni ministeriali, con la esplicitazione dei soggetti istituzionali coinvolti nelle diverse fasi ed è stato chiesto un coinvolgimento formale e definito delle Regioni e Province Autonome nell'iter di revisione delle precedenti raccomandazioni e/o redazione di nuove. In questo contesto, la Sub Area Rischio Clinico ha prodotto e collegialmente approvato nella seduta del 23 ottobre 2018, una proposta di iter per l'emanazione delle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza delle cure, che è stata inviata al Ministero della Salute (allegato 2).

CONSIDERAZIONI E PROPOSTA

Il tema del rapporto tra Linee Guida, Buone Pratiche e Raccomandazioni, nel contesto determinatosi a seguito dell'emanazione della Legge 24/2017, è stato affrontato alla Sub Area Rischio Clinico sin dalla Seconda Convention dei Risk Manager Italiani, svoltasi a Venezia nell'ottobre del 2017. Già in quell'occasione uno specifico gruppo di lavoro aveva messo in evidenza punti di forza e punti di debolezza/criticità per ciascun ambito, evidenziando anche il rischio di sovrapposizioni e possibili duplicazioni rispetto ai contenuti dei diversi documenti emanati.

In base a quanto sopra rappresentato, si auspica pertanto che possa realizzarsi una regolamentazione complessiva della materia attraverso l'incontro e il confronto di tutti i soggetti istituzionali interessati.

Il presente documento di consenso elaborato dalla Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e PA presenta contenuti di natura tecnica, che fanno riferimento esclusivamente alla normativa attuale e a documenti ufficiali, finalizzati alla promozione di chiarezza e omogeneità di approccio su tematiche di comune interesse per i diversi sistemi regionali/provinciali.



Bibliografia

1. Clinical practice guidelines we can trust. Institute of Medicine - National Academic Press, 2011.
2. Glossario Ministero della Salute - La Sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico - 2006
3. Presentazione del nuovo Sistema Nazionale Linee Guida - SNLG 17 Aprile 2018 <https://snlg.iss.it/?p=384> (ultima visualizzazione dicembre 2019)
4. Manuale operativo Procedure di invio e valutazione di Linee Guida per la pubblicazione nell'SNLG - Versione 3.0 – 20 dicembre 2019
5. Relazione Annuale Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità – dicembre 2018 <https://temi.camera.it/leg18/post/OCD15-13594/osservatorio-nazionale-buone-pratiche-sulla-sicurezza-nella-sanita-pubblicata-prima-relazione-anno-2018.html>
6. Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica - Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza delle Cure – ISS - v. 1.3.2 aprile 2019
7. Agenas - La Call for Good Practices- <http://buonepratiche.agenas.it/gpinfo.aspx> (ultima visualizzazione dicembre 2019)
8. Raccomandazione n. 1, Ministero della Salute Marzo 2008
9. Ministero della Salute - Governo clinico e sicurezza delle cure – Linee guida e Raccomandazioni <http://www.salute.gov.it/portale/sicurezzaCure/menuContenutoSicurezzaCure.jsp?lingua=italiano&area=qualita&menu=lineeguida> (ultima visualizzazione dicembre 2019)
10. 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 (GU Serie Generale n.64 del 17-03-2017)
11. Decreto 2 agosto 2017 GU Serie Generale n.186 del 10-08-2017 - Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie
12. Decreto 27 febbraio 2018 «Istituzione del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG)» GU Serie Generale n.66 del 20-03-2018
13. Sistema Nazionale Linee Guida – “Buone pratiche clinico-assistenziali” <https://snlg.iss.it/?cat=4> (ultima visualizzazione dicembre 2019)
14. Decreto 29 settembre 2017 Istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità (GU Serie Generale n.248 del 23-10-2017)
15. European Union Network for Patient Safety and Quality of Care, PaSQ Joint Action - <http://www.pasq.eu/>



Allegato 1: Tabella Glossario: buona pratica per la sicurezza dei pazienti, buone pratiche clinico – assistenziali, linee guida e raccomandazioni

DEFINIZIONI	FONTE: <i>Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità</i>	FONTE: <i>AGENAS</i>	FONTE: <i>Ministero della Salute</i>	FONTE: <i>Istituto Superiore di Sanità – Sistema Nazionale Linee Guida</i>
<p>BUONA PRATICA PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI</p>	<p>Una pratica per la sicurezza dei pazienti - basata su e realizzata in conformità ai principi della scienza della sicurezza, dell'EBP (Evidence Based Practice), dell'ergonomia o del MCQ (Miglioramento Continuo della Qualità) - la cui efficacia nel migliorare la sicurezza e/o nel ridurre i rischi e i danni al paziente derivanti dall'assistenza sanitaria, sia dimostrata in più di una struttura, previo adattamento al contesto e alla situazione locale. Deve essere sostenibile (i costi di implementazione devono essere dichiarati) e rappresentata in accordo ai principi su cui si basa.</p>	<p>Le pratiche per la sicurezza sono pratiche/interventi/comportamenti che abbiano come finalità il miglioramento della sicurezza per i pazienti e/o la riduzione dei rischi e dei danni al paziente derivanti dall'assistenza sanitaria (o, più in generale, dovuti all'esposizione al sistema sanitario). Tra queste, sulla base di criteri che includono efficacia, trasferibilità, sostenibilità, vengono individuate le buone pratiche, ovvero quelle pratiche per la sicurezza dei pazienti – basate su, e realizzate in conformità ai principi della scienza della sicurezza, dell'EBP (Evidence Based Practice), dell'ergonomia o</p>		



	<p>Deve rispettare ed essere rispondente alle preferenze, ai bisogni e ai valori della persona.</p>	<p>del MCQ (Miglioramento Continuo della Qualità) - la cui efficacia nel migliorare la sicurezza e/o nel ridurre i rischi e i danni al paziente derivanti dall'assistenza sanitaria, sia dimostrata in più di una struttura, previo adattamento al contesto e alla situazione locale. Sono pratiche sostenibili (i costi di implementazione devono essere dichiarati) e rappresentate in accordo ai principi su cui si basano. Devono inoltre rispettare ed essere rispondenti alle preferenze, ai bisogni e ai valori della persona.</p>		
<p>BUONE PRATICHE CLINICO – ASSISTENZIALI</p>	<p>Si intendono tutte le pratiche clinico-assistenziali generalmente ritenute efficaci, sicure ed appropriate dalla comunità scientifica internazionale perché basate su solide prove di efficacia o su un generale consenso sulle pratiche consolidate negli anni.</p>			<p>1. Si intendono tutte le pratiche clinico-assistenziali generalmente ritenute efficaci, sicure ed appropriate dalla comunità scientifica internazionale perché basate su solide prove di efficacia o su un generale consenso sulle pratiche consolidate negli anni.</p>



				<p>2. (...) sotto questo ombrello possono rientrare svariati documenti evidence o anche consensus based, nelle more della produzione di un sufficiente numero di LG, purché siano attentamente selezionate secondo criteri espliciti. (...) nelle more della pubblicazione nell'SNLG di LG adeguate per numero (e qualità) ai fabbisogni, le buone pratiche clinico – assistenziali sono ad esempio LG internazionali di elevata qualità, <i>position statements</i> e raccomandazioni di agenzie e istituzioni nazionali/internazionali o di società scientifiche e <i>low or negative value lists</i>.</p>
--	--	--	--	--



<p>LINEE GUIDA</p>	<p>Le Linee Guida (LG) di pratica clinica sono uno strumento di supporto decisionale che consente di adottare, fra opzioni alternative, quella che offre un migliore bilancio fra benefici ed effetti indesiderati, previa valutazione esplicita e sistematica delle prove disponibili e delle circostanze del caso concreto e condividendola, laddove possibile, con il paziente o i caregivers.</p>		<p><i>Linee guida basate sulle evidenze (evidence-based guidelines):</i> Raccomandazioni di comportamento clinico elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni degli esperti, con lo scopo di aiutare clinici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche. La loro adozione consente di ridurre la variabilità nella pratica clinica ed a migliorare gli esiti di salute.</p>	<p>1. Le Linee Guida (LG) di pratica clinica sono uno strumento di supporto decisionale che consente di adottare, fra opzioni alternative, quella che offre un migliore bilancio fra benefici ed effetti indesiderati, previa valutazione esplicita e sistematica delle prove disponibili e delle circostanze del caso concreto e condividendola, laddove possibile, con il paziente o i caregivers.</p> <p>2. Le Linee Guida (LG) di pratica clinica, intese come “raccomandazioni di comportamento clinico che, attraverso una valutazione critica e sistematica delle evidenze, offrono un bilancio di benefici ed effetti sfavorevoli fra opzioni alternative” (Institute of Medicine-IOM), rappresentano il punto di riferimento più</p>
---------------------------	---	--	---	---



				<p>importante per molti medici e pazienti, uno standard di qualità dell'assistenza e uno strumento essenziale per prendere molte decisioni di politica sanitaria. Essendo il frutto di una revisione sistematica della letteratura con una valutazione esplicita della qualità delle prove e la formulazione di raccomandazioni la cui forza e direzione è basata su giudizi trasparenti, le LG si differenziano dalle conferenze di consenso, dai <i>position papers</i>, dai percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali, dai protocolli tecnico-operativi, dai pareri di esperti come pure dai criteri di appropriatezza d'uso di tecnologie e dispositivi sanitari.</p> <p>3. Per LG pubblicabile nel SNLG si intende un documento contenente raccomandazioni a contenuto clinico o clinico-</p>
--	--	--	--	---



				organizzativo per la pratica professionale connessa all'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale (art 5, comma 1, Legge 24/2017) sviluppate attraverso un processo sistematico di revisione critica delle evidenze disponibili e che offra una valutazione chiara dei rischi e dei benefici di opzioni alternative.
RACCOMANDAZIONI	<p><u>Raccomandazioni per la prevenzione degli Eventi Avversi</u></p> <p>Indicazioni clinico organizzativo assistenziali su condizioni/ situazioni che possono causare gravi e/o fatali conseguenze ai pazienti. Hanno l'obiettivo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcune 		<p><u>Raccomandazioni per la prevenzione degli Eventi Sentinella:</u> sistema di allerta per quelle condizioni cliniche ed assistenziali ad elevato rischio di errore, con l'obiettivo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mettere in guardia gli operatori sanitari riguardo alcune procedure 	



	<p>circostanze;</p> <ul style="list-style-type: none"> –fornire strumenti per gestire il rischio clinico e prevenire gli eventi avversi; –promuovere l’assunzione di responsabilità da parte degli operatori e dei policy maker. –Costituiscono documenti di riferimento per la valutazione degli eventi sentinella 		<ul style="list-style-type: none"> –potenzialmente pericolose (che possono causare gravi e fatali conseguenze ai pazienti); –fornire strumenti efficaci per mettere in atto azioni che siano in grado di ridurre i rischi; –promuovere l’assunzione di responsabilità da parte degli operatori per favorire il cambiamento di sistema <p>RACCOMANDAZIONI DEL MINISTERO</p> <p>(...) documenti specifici con l’obiettivo di offrire strumenti in grado di prevenire gli eventi avversi, promuovere l’assunzione di responsabilità e favorire il cambiamento di sistema.</p>	
--	--	--	---	--



Allegato 2

PROPOSTA DI ITER PER L'EMANAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI PER LA SICUREZZA DELLE CURE

L'emanazione delle raccomandazioni ministeriali ha consentito in questi anni di migliorare in misura notevole la cultura della sicurezza e la consapevolezza dei fattori di rischio presenti nei sistemi sanitari. L'attività del Ministero della Salute nella stesura e pubblicazione di tali documenti ha una tradizione consolidata ed è fondamentale nel definire ed implementare azioni e programmi in modo omogeneo in tutto il territorio nazionale. Questa attività si è rivelata altresì importante per aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi e per confrontare le performance del nostro paese in primis con quelle dei paesi dell'Unione Europea e dell'OCSE.

Alla luce dell'emanazione della Legge 24/2017, tuttavia, in analogia a quanto è previsto per l'emanazione di Linee guida (Sistema Nazionale Linee Guida con il relativo Comitato strategico) e di Buone Pratiche per la sicurezza delle cure (Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità), appare necessaria una riflessione sulle modalità di individuazione, elaborazione, emanazione, implementazione e monitoraggio di raccomandazioni sulla sicurezza delle cure, al fine di valorizzare ulteriormente questo "terzo elemento" del sistema sicurezza nazionale.

In questa prospettiva e vista la numerosità e complessità delle problematiche che la sicurezza delle cure implica, si ritiene opportuno, analogamente ai programmi sopracitati, definire una modalità codificata condivisa per l'emanazione di raccomandazioni ministeriali, con la esplicitazione dei soggetti istituzionali coinvolti.

Considerato che l'obiettivo è quello di garantire omogenei standard di sicurezza delle cure in tutto il territorio nazionale e che un momento essenziale per il successo di questa azione è quello dell'implementazione ovvero della ricaduta applicativa delle raccomandazioni sui servizi sanitari delle Regioni e Province Autonome e sulle aziende sanitarie, sia in termini organizzativi che economici, si ritiene utile un loro coinvolgimento formale e definito nell'iter di revisione delle raccomandazioni esistenti e di individuazione e redazione di nuove.

L'operare in questa prospettiva, oltre a valorizzare le diverse competenze ed esperienze esistenti nel SSN, facilita un'azione congiunta, armonizzata, sinergica e sostenibile.

Provando ad ipotizzare un percorso standard per l'attività in oggetto, il contributo delle Regioni e Province Autonome può esplicitarsi in diverse fasi.



Fase della individuazione delle priorità

Attualmente si coglie una forte esigenza dell'intero SSN di aggiornare e coordinare, anche alla luce delle evidenze scientifiche emergenti e dei dati sulla loro effettiva implementazione, il notevole corpo di raccomandazioni esistenti ed allo stesso tempo di operare tenendo conto della razionalizzazione di risorse limitate cui i sistemi sono chiamati. Si coglie come indispensabile uno sforzo di prioritizzazione riguardo alla selezione delle tematiche oggetto di nuove raccomandazioni o di quelle già emanate. In tal senso, si propone che questa fase veda quindi coinvolte attivamente le Regioni/PA da parte del Ministero della Salute.

Dovrebbero inoltre essere prese in considerazione le progettualità e le indicazioni di livello internazionale (OMS e Unione Europea). Si propone anche che il Ministero della Salute tenga in considerazione gli orientamenti espressi dalla Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute sulla base delle indicazioni e delle valutazioni raccolte a livello regionale.

Un altro elemento da prendere in considerazione riguarda il ruolo dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, di cui lo stesso Ministero è componente insieme alle Regioni, che ha tra le proprie funzioni, oltre all'acquisizione dai Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente dei dati relativi ai rischi ed eventi avversi, anche l'individuazione di "idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario". Si ritiene che la relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio, che il Ministro della Salute trasmette annualmente alle Camere, potrebbe rappresentare un utile strumento da cui trarre indicazioni e orientamenti sugli argomenti che dovrebbero essere prioritariamente oggetto di nuove raccomandazioni. Come anche sarebbero da considerare le priorità formative, in raccordo con il programma nazionale ECM.

Si può ipotizzare quindi che questa fase si svolga periodicamente su base annuale/biennale.

Fase della elaborazione/stesura

Per quanto riguarda il successivo iter emanativo, si ritiene che questo debba avere un'iniziale impronta istituzionale, con il coinvolgimento dei referenti ministeriali per le materie oggetto della raccomandazione da elaborare, i referenti indicati dalle Regioni e PA, oltre che, ove opportuno, degli esperti che fanno riferimento ad altri soggetti istituzionali interessati.

Nella stesura del documento pare importante esplicitare le metodologie adottate che potrebbero includere anche una analisi di sostenibilità rispetto ai sistemi sanitari regionali.

Dopo l'elaborazione di una prima versione del documento, si suggerisce di prevedere una fase di consultazione, che veda il coinvolgimento delle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie. Si propone che queste siano quelle iscritte nell'apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della Salute per la stesura dei documenti del Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG).



In termini metodologici, si suggerisce di prendere in considerazione la possibilità di una fase pilota prima della stesura della versione definitiva; la fase pilota potrebbe anche riguardare l'esperienza di un'organizzazione che risulta già interessata dall'introduzione dei contenuti previsti dalla raccomandazione.

Fase della emanazione

Dopo la fase di consultazione, le proposte vengono valutate dai soggetti istituzionali estensori del documento, per la definizione della raccomandazione definitiva che sarà emanata dal Ministero della Salute.

Fase della implementazione

Si tratta di una fase particolarmente importante e delicata proprio per la caratteristica di andare ad intervenire in realtà regionali e aziendali diversificate e di andare ad introdurre "cambiamenti" di diversa portata ma che nella quasi totalità dei casi richiedono la modifica di atteggiamenti ed abitudini ottenibili con un impegno forte, coordinato e prolungato nel tempo.

In questa fase i servizi sanitari delle Regioni e Province autonome sono gli attori principali ma possono trarre giovamento da un confronto e monitoraggio continui a livello nazionale delle loro rispettive azioni.

Fase del monitoraggio e valutazione

Si suggerisce di introdurre nello schema generale in modo esplicito questa fase che già trova riscontro nelle diverse normative. Appare rilevante in particolare sottolineare:

- il passaggio della valutazione come momento regionale e nazionale di analisi dell'esistente e di individuazione delle priorità di intervento;
- il passaggio della rivalidazione delle raccomandazioni su base 3-5ennale;

Per quanto riguarda le attuali modalità di monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni ministeriali, è utile ricordare che al momento sono previste due modalità: a) il monitoraggio previsto dal Ministero della Salute attraverso il Questionario LEA, scheda AS) Rischio Clinico e Sicurezza dei pazienti; b) ed il sistema di monitoraggio della implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella attraverso il sistema dinamico web di Agenas. Entrambi i sistemi non possiedono al momento elementi di esaustività e completezza.

In questo contesto si richiama pertanto alla opportunità di armonizzazione e rimodulazione dei sistemi per la verifica dell'applicazione delle raccomandazioni, al fine assicurare uniformità nella rilevazione del dato su tutto il territorio nazionale e con lo scopo anche di fornire un supporto al livello regionale per l'osservazione costante dello stato di implementazione di ciascuna di esse da parte delle aziende/strutture sanitarie, nella prospettiva del miglioramento continuo.