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;

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'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 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";

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2017, pubblicato nella 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;

VISTO, altresì, l'articolo 5, comma 3, della legge n. 24 del 2017, il quale dispone che "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, 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";

VISTA la legge 11 gennaio 2018, n. 3 recante "Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica dei medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute", con specifico riferimento all'articolo 11, comma 1, lett. a);

RITENUTO, pertanto, di provvedere, ai sensi del predetto articolo 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.....

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'articolo 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' articolo 590-sexies c.p., come introdotto dall'articolo 6, comma 1, della legge n. 24 del 2017.

Art. 2
(Istituzione del Comitato Strategico)

1. La gestione del SNLG è attribuita ad un Comitato Strategico, istituito presso l'Istituto superiore di sanità e composto da:

a) Presidente dell'Istituto superiore di sanità, in qualità di coordinatore;
b) Direttore del Centro nazionale per l'eccellenza clinica, la qualità e la sicurezza delle cure, di seguito (CNEC) dell'Istituto superiore di sanità;
c) Direttore generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute;
d) Direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute;
e) Direttore generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale del Ministero della salute;
f) Direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità;
g) Direttore generale dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali (AGENAS);
h) Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);
i) Presidente del Consiglio superiore di sanità;
j) Coordinatore della Commissione salute della Conferenza delle regioni e delle province autonome.

2. Il Comitato Strategico si riunisce su convocazione del coordinatore e ha la facoltà di avvalersi della collaborazione di esperti e consultare associazioni di pazienti e/o cittadini, rappresentanti di enti di ricerca e università, rappresentanti delle federazioni degli ordini degli esercenti le professioni sanitarie, rappresentanti di società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche non incluse nell'elenco di cui al decreto del Ministro della salute del 2 agosto 2017.

Art. 3
(Funzioni del Comitato Strategico)

1. Il Comitato strategico svolge le seguenti funzioni:

a) definisce le priorità del SNLG, in merito alle tematiche cliniche, di salute pubblica e organizzative, sulla base dei seguenti criteri:
   1) impatto epidemiologico delle malattie sulla popolazione italiana;
   2) variabilità delle pratiche professionali non giustificate dalle evidenze disponibili;
   3) diseguaglianze di processi ed esiti assistenziali;
   4) benefici potenziali derivanti dalla produzione di linee guida;
   5) tipo e qualità delle evidenze disponibili;
   6) rischio clinico elevato;

7) istanze sociali e bisogni percepiti dalla popolazione;

b) promuove un sistema efficiente di produzione di linee guida nazionali, evitando la duplicazione e sovrapposizione delle stesse;

c) monitora annualmente lo sviluppo del Sistema nazionale linee guida 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;

d) trasmette annualmente al Ministero della salute una relazione sull'attività svolta.

2. Per l'esercizio delle proprie funzioni, il Comitato strategico può avvalersi dei dati che possono essere resi disponibili, nel rispetto delle leggi vigenti, dalle competenti Amministrazioni centrali e periferiche, in campo epidemiologico e farmaco-economico, sulle tecnologie sanitarie, sull'organizzazione socio sanitaria, e sullo stato di salute della popolazione.

Art. 4
(Modalità di valutazione delle linee guida)

1. L'Istituto superiore di sanità, entro trenta giorni dall'adozione del presente decreto, definisce e pubblica 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.

2. L'Istituto superiore di sanità provvede 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 di cui al comma 1.

Art. 5
(Processo di inserimento delle linee guida nel Sistema nazionale linee guida)

1. Gli enti pubblici e privati, nonché le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte nell'elenco di cui al decreto del Ministro della salute del 2 agosto 2017 che intendono elaborare linee guida, inseriscono la proposta di linee guida sulla piattaforma informatica del SNLG, gestita dall'Istituto superiore di sanità, indicando il titolo, l'argomento, i contenuti e i destinatari delle stesse.

2. Possono essere registrate sulla piattaforma del SNLG quali proposte di inserimento di linee guida: nuove linee guida, aggiornamenti di linee guida e adattamenti nazionali di linee guida internazionali.

3. Entro trenta giorni dalla registrazione della proposta di inserimento delle linee guida sulla piattaforma, l'Istituto superiore di sanità valuta l'ammissibilità della stessa al processo di valutazione per l'inserimento nel SNLG, tenendo conto:

a) delle priorità stabilite dal Comitato strategico;

b) dell'eventuale disponibilità di linee guida aggiornate, nazionali o internazionali, adottabili nel contesto italiano;

c) della copertura dell'area clinica di interesse, da parte di linee guida attuali, già inserite nel Sistema nazionale linee guida.

4. La proposta di linee guida inserita sulla piattaforma informatica e ritenuta ammissibile

dall'Istituto superiore di sanità, ai sensi del comma 3, è sviluppata dai soggetti proponenti e, successivamente valutata nel merito. L'Istituto superiore di sanità comunica al Comitato strategico l'avvenuta ammissione della linea guida nel SNLG entro 15 giorni dall'avvenuta approvazione e promuove la diffusione della stessa attraverso la pubblicazione sul proprio sito istituzionale.

5. Per le modalità relative all'inserimento, allo sviluppo, al completamento e alla valutazione delle linee guida si rimanda ad apposito Manuale operativo, predisposto dall'Istituto superiore di Sanità e pubblicato sul relativo sito istituzionale.

6. Il tempo intercorrente tra l'ammissione della proposta di linea guida registrata nella piattaforma informatica e la presentazione della stessa all'Istituto Superiore di Sanità per il giudizio di merito non può essere superiore ai due anni né inferiore a sei mesi. L'ultima ricerca bibliografica a supporto della linea guida deve essere stata effettuata entro i dodici mesi precedenti la data di presentazione della versione approvata per la pubblicazione nell'SNLG.

Art. 6
(Disposizioni finali)

1. Le attività di cui al presente decreto sono svolte nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali dell'Istituto superiore di sanità disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. La partecipazione al Comitato strategico, anche in qualità di esperto ai sensi dell'art. 3, comma 2, del presente decreto, è a titolo gratuito e ai componenti non sono corrisposti gettoni, compensi o altri emolumenti comunque denominati. Le eventuali spese di missione sono poste a carico delle amministrazioni di appartenenza.

Il presente decreto è trasmesso al competente organo di controllo e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma,

IL MINISTRO
Beatrice Lorenzin