



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Senato della Repubblica

COMMISSIONE Igiene e Sanità

Data: 13 Aprile 2016 – ore 15:30

Audizione informale del Dott. Francesco Bevere – Direttore Generale AGENAS, nell'ambito dei disegni di legge n. 2224 e connessi, sulla responsabilità professionale del personale sanitario.

Onorevole Presidente, Onorevoli Senatrici e Senatori,

ringrazio per l'invito che mi permette di fornire, per le opportune valutazioni della Commissione, gli approfondimenti necessari, per gli aspetti di competenza, sulle questioni che riguardano il ruolo e le attività che l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali potrebbe essere chiamata a svolgere in virtù dell'entrata in vigore del disegno di legge in materia di responsabilità professionale del personale sanitario.

Prima di entrare nel merito delle previsioni del disegno di legge per gli aspetti che riguardano nello specifico l'Agenzia, ritengo essenziale una breve premessa che accenni in grandi linee al contesto in cui esse si inquadrano e alle funzioni ed attività che già attualmente l'AGENAS in atto svolge in tema di sicurezza, gestione del rischio clinico e diffusione di buone pratiche.

Riguardo al primo punto, mi preme osservare, sul piano istituzionale, la grande rilevanza strategica delle previsioni normative oggetto della presente audizione, con le quali il Legislatore ha voluto incidere non solo con riferimento agli aspetti relativi alla responsabilità professionale del personale sanitario vista da una prospettiva soggettiva, etica e deontologica, ma anche sugli aspetti di sistema che necessitano di essere oggettivamente ricondotti ad un impianto unitario di strumenti e metodi che orientino i professionisti nella pratica clinica, avuto riguardo dell'irrinunciabile relazione con il paziente.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Con ciò raggiungendo il duplice effetto di consentire al sistema sanitario, attraverso -ad esempio- la predisposizione di nuove linee guida e l'aggiornamento di quelle già esistenti, di stare al passo con l'evoluzione scientifica e tecnologica e, ai pazienti, di fruire di percorsi di cura sempre più adeguati, sicuri ed appropriati ai mutamenti delle esigenze di salute e delle innovazioni tecnologiche e terapeutiche.

Quanto ai compiti dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, la stessa nell'ambito delle competenze istituzionali che le sono state affidate nel tempo da disposizioni normative e dagli indirizzi espressi dalla Conferenza Unificata, svolge attività di valutazione e monitoraggio delle criticità organizzative, economiche, di efficienza gestionale delle aziende sanitarie e delle strutture territoriali, nonché quelle relative all'efficacia degli interventi clinici, queste ultime, attraverso il noto Programma nazionale di valutazione degli esiti (PNE) e i connessi strumenti di *auditing*.

All'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, istituita con l'articolo 5 del d.lgs. 30 giugno 1993, n.266, dotata di personalità giuridica, *sono affidati compiti di supporto delle attività regionali, di valutazione comparativa dei costi e dei rendimenti dei servizi resi ai cittadini, di segnalazione di disfunzioni e sprechi nella gestione delle risorse personali e materiali e nelle forniture, di trasferimento dell'innovazione e delle sperimentazioni in materia sanitaria.*

La Conferenza Unificata, già con delibera del 20 settembre 2007, nell'indicare come obiettivo prioritario e qualificante dell'attività dell'Agenzia il supporto tecnico-operativo alle politiche di governo condivise tra Stato e Regioni per lo sviluppo e la qualificazione del Servizio sanitario nazionale, ha previsto che la stessa svolgesse attività di supporto al Ministero e alle Regioni per le iniziative relative alla gestione del rischio clinico ed alla sicurezza del paziente.

In particolare, le attività che l'AGENAS conduce in ambito di gestione del rischio clinico promanano da due specifici atti: la Deliberazione della Conferenza Unificata del 2007 sugli indirizzi per l'attività dell'AGENAS (Rep Atti n. 73/CU del 20 settembre 2007) e l'Intesa Stato-Regioni del 20 marzo 2008 (Rep. Atti n. 116/CSR).

La citata deliberazione della Conferenza Unificata prevede in particolare, alla lettera a), che l'Agenzia svolga attività di supporto al Ministero della salute e alle Regioni e Province autonome per le iniziative relative alla gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente dirette a:



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

- *promuovere l'implementazione di reti collaborative e informative tra tutti i soggetti coinvolti;*
- *favorire la condivisione e la conoscenza dei problemi, delle esperienze e delle soluzioni;*
- *implementare e monitorare sul territorio nazionale le buone pratiche per la sicurezza del paziente;*
- *comparare e valutare i modelli organizzativi di gestione a livello regionale e aziendale del rischio clinico;*
- *promuovere e supportare l'attività regolamentare regionale in materia di rischio clinico.*

Sempre con riferimento agli specifici aspetti della qualità, appropriatezza e sicurezza delle cure ed al rafforzamento delle funzioni di monitoraggio e valutazione dell'Agenzia, l'Intesa Stato Regioni del 20 marzo 2008 Rep. Atti n. 116/CSR ha previsto che l'AGENAS oltre a svolgere *le funzioni di Osservatorio Nazionale sui Sinistri e Polizze Assicurative, a cui affluiscono i dati sui Sinistri e Polizze Assicurative*, svolga, anche *“funzioni di Monitoraggio delle Buone Pratiche per la sicurezza delle cure”*.

La suddetta Intesa ha definito un assetto nazionale di *governance* del rischio clinico che vede collegati in rete tutti i soggetti istituzionalmente chiamati a contribuire alla sicurezza dei pazienti e delle cure.

Successivamente, il DM 11 dicembre 2009, recante l'istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES), ha specificato ulteriormente il ruolo dell'AGENAS nella gestione delle informazioni relative alle denunce dei sinistri rilevate dalle Organizzazioni Sanitarie sotto il coordinamento delle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano.

In particolare, l'AGENAS:

- accede alle informazioni relative al contenzioso trasmesse annualmente al SIMES dalle Regioni e Province Autonome;
- verifica, elabora e diffonde le suddette informazioni secondo modalità condivise con il Comitato Tecnico delle Regioni per la sicurezza dei pazienti¹;
- predispone una relazione annuale per il Ministro della Salute.

Per quanto attiene le misure per la prevenzione del rischio clinico, l'AGENAS, dal 2008, attraverso un programma di identificazione, raccolta, diffusione e promozione del trasferimento di buone pratiche, gestisce un archivio web di oltre 2.200 esperienze di miglioramento della sicurezza, annualmente aggiornato con il contributo di tutte le Regioni e Province Autonome, consultabile *on-line* dalle stesse,

¹ Organo tecnico della Commissione Salute del Coordinamento delle Regioni



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

dalle Organizzazioni Sanitarie e dai Professionisti. In collaborazione con il Ministero della Salute e con le Regioni, l'AGENAS procede secondo modalità condivise con il Comitato Tecnico delle Regioni per la sicurezza dei pazienti, a monitoraggi annuali, su base volontaria, del livello di implementazione delle 17 raccomandazioni² per la prevenzione degli eventi sentinella ad oggi emanate, tramite uno strumento web appositamente sviluppato. Le summenzionate attività vengono svolte da AGENAS in stretta collaborazione con il Ministero della Salute e con le Regioni ed in collegamento con i principali network internazionali in materia di *patient safety*.

A ciò si aggiunga che dal 2010, il Ministero della salute ha affidato ad AGENAS lo sviluppo del Programma Nazionale di Valutazione degli Esiti, noto come PNE, che costituisce lo strumento di valutazione a supporto di programmi di *auditing* clinico e organizzativo, finalizzato al miglioramento dell'efficacia e dell'equità del Servizio Sanitario.

In linea di continuità si colloca il Patto per la salute 2014-2016, sancito dalla Conferenza Stato-Regioni il 10 luglio 2014, che ha affidato all'AGENAS il compito di *“realizzare uno specifico sistema di monitoraggio, analisi e controllo dell'andamento dei singoli Sistemi Sanitari Regionali, che consenta di rilevare in via preventiva, attraverso un apposito meccanismo di allerta, eventuali e significativi scostamenti delle performance delle Aziende sanitarie e dei Sistemi Sanitari Regionali, in termini di qualità, quantità, sicurezza, efficacia, efficienza, appropriatezza ed equità dei servizi erogati”*.

Non da ultimo, e a conferma di quanto sopra illustrato con riferimento ai compiti di monitoraggio e valutazione che caratterizzano le funzioni di AGENAS, l'articolo 1, comma 579, della Legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)” ha previsto che *“Il Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, avvalendosi dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), assicura, su richiesta della regione interessata, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il necessario supporto agli enti interessati dai piani di rientro di cui ai commi da 528 a 536 e mette a disposizione, ove necessario, strumenti operativi per la presentazione del piano ed il perseguimento dei suoi obiettivi, nonché per l'affiancamento, da parte dell'AGENAS con oneri a carico del bilancio della medesima Agenzia, degli enti del Servizio sanitario nazionale per tutta la durata dei piani di rientro (...)”*. Accanto ai piani di rientro delle Regioni sono stati quindi introdotti i

² http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=250&area=qualita&menu=sicurezza



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

c.d. piani di rientro degli ospedali volti a garantire il superamento delle criticità degli enti del Servizio sanitario nazionale, tesi a recuperare, a seconda dei casi, l'efficienza e l'efficacia nell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza.

Gli strumenti di monitoraggio e valutazione messi a punto dall'Agenzia negli ultimi anni, hanno consentito non soltanto di fornire una risposta a quanto previsto dalle suddette disposizioni normative e pattizie, ma anche di disporre di fonti di dati e di informazioni che integrate tra loro e rese interoperabili - e mi riferisco al sistema di monitoraggio delle *performance* delle Aziende sanitarie e dei servizi di assistenza territoriale, al Programma Nazionale di Valutazione degli Esiti (PNE), all'Osservatorio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure e all'Osservatorio Nazionale sui Sinistri e Polizze Assicurative - contribuiscono ad identificare il livello di *performance* clinica, organizzativa, gestionale ed economico-finanziaria delle realtà aziendali e regionali e a rendere sempre più incisivo e mirato l'intervento di AGENAS sul campo, per le finalità istituzionali cui è preposta.

A tal fine l'Agenzia, continua a svolgere al suo interno un'azione di sistematizzazione di tutte le banche dati in suo possesso e di cui si è detto in precedenza, allo scopo di realizzare uno strumento integrato di rilevazione in grado di fornire una visione coordinata e il più possibile omnicomprensiva di tutte le criticità, possibilmente anche attraverso azioni preventive. Il sistema messo a punto si basa sostanzialmente sulla diffusione e sul trasferimento delle buone pratiche, mediante attività di audit clinici, organizzativi e gestionali, già ampiamente collaudati dall'Agenzia attraverso l'Osservatorio delle Buone Pratiche e le attività del Programma Nazionale di Valutazione degli Esiti (PNE).

Ciò detto, è evidente come i contenuti del DDL n. 2224 recante "*Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario*" si pongano in perfetta sintonia con quanto sino ad oggi attribuito all'AGENAS ed attuato dalla stessa in tema di sicurezza dei pazienti, buone pratiche e gestione del rischio clinico.

Prima di entrare nel merito dell'Osservatorio nazionale sulla sicurezza in sanità di cui al citato DDL, preme evidenziare la rilevanza di quanto previsto dall'articolo 2 comma 4, dello stesso disegno di legge, laddove è previsto che venga istituito in ogni regione un Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie i dati regionali sugli errori sanitari e sul contenzioso e che provvede a trasmetterli all'Osservatorio nazionale sulla sicurezza in sanità. Istituzionalizzare questa rete è di



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

fondamentale importanza; infatti tale sistema può funzionare solo attraverso la raccolta dati da parte delle unità aziendali e la loro trasmissione a livello regionale e nazionale in collegamento tra loro.

L'istituzione di un vero e proprio “sistema di rete” deve essere quindi in grado di raccordare le unità di gestione del rischio clinico a livello aziendale con i Centri (o Agenzie) regionali e l'Osservatorio Nazionale. Solo un sistema integrato e multilivello, aziendale – regionale – nazionale, consentirà di fruire dei dati raccolti e di individuare le fonti/cause degli eventi avversi e dei rischi, anche al fine di costruire direttive e raccomandazioni sempre più mirate a definire modelli omogenei e sicuri nell'erogazione delle cure e ad evitare il ripetersi e/o il verificarsi di possibili danni ai pazienti. Inoltre la creazione della rete è l'infrastruttura che favorisce la graduale crescita culturale del sistema attraverso lo scambio tra i professionisti di conoscenze, esperienze e competenze, costituendo quest'ultima, la vera leva strategica per il miglioramento complessivo della qualità del servizio sanitario.

Con riferimento all'articolo 3 del DDL, esso prevede che sia istituito presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), con decreto del Ministro della salute, previa Intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, l'Osservatorio nazionale sulla sicurezza in sanità. L'Osservatorio, oltre a raccogliere i dati suddetti dai Centri regionali, *individua idonee misure - anche mediante la predisposizione, con l'ausilio delle società scientifiche, di linee di indirizzo - per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie*. Nell'esercizio delle proprie funzioni, l'Osservatorio si avvale anche del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES).

Con l'entrata in vigore della norma, si pongono in essere, di fatto, tutte le condizioni per condurre ad unitarietà le varie fonti informative e i sistemi di monitoraggio implementati nel tempo dall'Agenzia in tema di rischio clinico e sicurezza dei pazienti. L'“Osservatorio” ricomprende, infatti, in senso più ampio, tutte le attività riconducibili alla *governance* del rischio clinico ivi comprese le buone pratiche sulla sicurezza delle cure, la gestione dei sinistri e gli eventi sentinella e la formazione e l'aggiornamento del personale sanitario.

La previsione di istituirlo presso l'AGENAS è coerente peraltro con le funzioni e le competenze di quest'ultima già attribuite dalla legge e da fonti pattizie e di fatto svolte da tempo. Pare infatti che il



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Legislatore abbia voluto, in un'ottica di razionalizzazione e conservazione di funzioni e, di conseguenza, di attività già ampiamente a regime ed implementate, ricondurre sotto l'alveo dell'Osservatorio nazionale sulla sicurezza in sanità, quanto già attribuito all'Agenzia dall'Intesa Stato Regioni del 20 marzo 2008 Rep. Atti n. 116/CSR tra le quali ad esempio le *“funzioni di Monitoraggio delle Buone Pratiche per la sicurezza delle cure”* e ciò anche al fine di ovviare ad una frammentazione di funzioni ed attività che invece sono strettamente interconnesse tra loro e perciò richiedono un superiore livello di integrazione.

Si rappresenta al riguardo che all'interno dell'organizzazione e del funzionigramma dell'Agenzia è già presente la funzione specifica afferente la materia di cui trattasi che fa capo all'Area Qualità e Accreditamento.

Con riferimento all'articolo 5 intitolato *“Buone pratiche clinico – assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida”*, è previsto che *“gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative e riabilitative, si attengono, salvo le specificità del caso concreto, alle buone pratiche clinico – assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministero della salute”*.

Sempre ai sensi dell'articolo 5, le linee guida sono inserite nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) e pubblicate sul sito *internet* dell'Istituto Superiore di Sanità.

Come noto, le linee guida, insieme agli altri strumenti che forniscono raccomandazioni in ambito clinico e sanitario (conferenze di consenso, valutazioni di appropriatezza, *technology assessment*, ecc.), ognuno con caratteristiche e finalità diverse, hanno il comune obiettivo di orientare i medici, con il coinvolgimento dei pazienti, nelle decisioni che riguardano le modalità assistenziali più appropriate per le principali patologie.

A livello nazionale, non vi è ad oggi un sistema pienamente strutturato ed organizzato di aggiornamento, revisione ed implementazione di linee guida che indirizzino, dal punto di vista clinico ed organizzativo, i professionisti del nostro servizio sanitario con modalità univoche in tutto il territorio nazionale, nonostante i numerosi interventi legislativi succedutisi sulla materia.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

In effetti, con D.M. 30 giugno 2004, in attuazione dello specifico obiettivo di Piano Sanitario Nazionale³, il Ministero della salute ha istituito il Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG), per la necessità di pervenire ad un maggiore coordinamento delle istituzioni che a livello centrale operano per lo sviluppo di un Sistema Nazionale Linee Guida. Tra le attività previste:

- l'individuazione delle aree tematiche di maggior interesse, anche in merito alla sicurezza, all'ottimizzazione delle cure e alla loro appropriatezza, sulla base delle indicazioni programmatiche;
- la promozione dell'elaborazione delle linee guida;
- il coinvolgimento degli *stakeholders*;
- la scelta delle modalità di diffusione e implementazione;
- la promozione delle attività di comunicazione;
- la promozione delle modalità di certificazione delle linee guida e di identificazione dei criteri;
- la promozione delle modalità di certificazione di strutture sanitarie o di professionisti che utilizzino le linee guida nella pratica clinica;
- l'attivazione di un portale di aggiornamento professionale dedicato specificatamente alle linee guida che possa consentire l'acquisizione di crediti ECM.

Successivamente, la Legge 23 dicembre 2005, n. 266, art. 1, comma 283 ha previsto che “ *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*

³ Piano sanitario nazionale 1998-2000: “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”.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

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....”.

Il Legislatore nazionale inoltre, con la Legge 27.12.2006 n° 296 (Legge finanziaria 2007), all'art. 1, comma 796, lettera m), ha previsto, tra l'altro, che *"All'articolo 1, comma 28, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, sono apportate le seguenti modificazioni:*

- il secondo periodo è 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".*

A fronte delle iniziative legislative sopra richiamate, tuttavia, il sistema non ha maturato la necessaria unitarietà, mantenendosi invero una frammentarietà derivante sia dalla numerosità di alcuni interlocutori (ad es. Società Scientifiche) sia dalla adozione, anche a livello regionale e locale, di iniziative autonome per le quali non è previsto dall'ordinamento un sistema integrato di condivisione tra tutti gli attori coinvolti cui corrisponda a livello centrale il compito di sovrintendere a tali attività.

Le linee guida e le buone pratiche, oltre a costituire in concreto uno strumento di lavoro per il professionista nella soluzione di molti problemi, clinici ed organizzativi, rappresentano come detto– nella nuova previsione normativa - un chiaro riferimento nella pratica clinica anche sotto il profilo della



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

responsabilità professionale e delle correlate implicazioni medico-legali. Tenuto conto, infatti, delle numerose linee guida, raccomandazioni e buone pratiche esistenti – alcune delle quali coperte da robuste evidenze scientifiche, altre invece fondate per lo più sul consenso di gruppi di esperti, la novità introdotta nell’articolo di cui trattasi risiede proprio nel conferire forza di legge al principio dell’osservanza delle linee guida/raccomandazioni/ buone pratiche nell’esercizio delle attività sanitarie, quale pre-condizione di garanzia di qualità, appropriatezza, sicurezza ed efficacia a tutela del paziente e dello stesso professionista. Non secondario è l’effetto che deriva dal conseguente migliore utilizzo delle risorse umane, tecnologiche, strumentali ed economiche e dall’atteso contenimento del fenomeno della c.d. medicina difensiva, che con una migliore regolamentazione del sistema di gestione del rischio clinico si intende perseguire.

Per tale ragione occorre rendere quanto più possibile chiaro, anche sotto il profilo normativo, regolamentare e di coordinamento, il contesto cui fare riferimento in tema di linee guida “...*adottate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco, istituito con decreto del Ministro della Salute*”.

In tal senso, in sede attuativa di adozione del decreto ministeriale, potrebbe essere opportuno per assicurare la centralità del sistema, mantenere in capo al Ministero della salute il compito di sovrintendere all’organizzazione delle attività volte alla predisposizione delle linee guida ed al loro aggiornamento da parte delle Società Scientifiche e da altri enti ed organismi allo scopo individuati, iscritte nell’apposito elenco, anche al fine di vigilare che le stesse linee guida rispondano ai criteri di priorità e agli obiettivi definiti dal Ministero della salute ed approvati in sede di Conferenza Stato-Regioni.

La previsione, infatti, di confermare la sovrintendenza del sistema delle linee guida ad un livello nazionale, può garantire l’omogeneità di applicazione dei principi espressi dal Legislatore nel territorio nazionale e, al contempo, l’uniformità delle regole e degli indirizzi in un settore dove la condivisione tra gli attori principali del sistema è presupposto di qualità e sicurezza e di crescita culturale.

In questo ambito, gli enti vigilati, AGENAS, ISS e AIFA potrebbero, per le rispettive prerogative istituzionali, assolvere a ruoli ben definiti e complementari.

In particolare, l’AGENAS potrebbe coordinare e supportare le attività dirette alla predisposizione delle linee guida con riguardo agli aspetti organizzativi e di gestione dei percorsi clinici, riferendo al Ministero sull’andamento delle attività.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Con riferimento al ruolo di AGENAS che qui si propone, lo stesso trova peraltro coerenza con quanto già previsto nel Decreto 2 aprile 2015, n. 70, recante il “ *Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera*” dove tra i vari interventi, al punto 8 dell’allegato n. 1 è previsto che relativamente alle reti per patologia “ *per le quali non siano disponibili linee guida e raccomandazioni, è istituito uno specifico tavolo tecnico presso AGENAS composto da rappresentanti del Ministero della salute, di Age.nas, regioni e province autonome, con il compito di definire entro un anno dalla data di approvazione del presente decreto le relative linee guida e raccomandazioni, nonché di aggiornare quelle già esistenti, da sancire tramite Accordi in sede di Conferenza Stato-regioni.*”

Mettere a sistema le attività di elaborazione, implementazione e revisione periodiche delle linee guida/raccomandazioni, cui si aggiunge la diffusione delle buone pratiche, è un impegno complesso che richiede un’accurata procedimentalizzazione e definizione degli ambiti di intervento che certamente potrà costituire, a regime, una delle basi fondanti la gestione del rischio clinico e la sicurezza nell’erogazione delle cure, oltre che l’uniformità dei trattamenti per patologia e *setting* assistenziali.

Francesco Bevere

(DIRETTORE GENERALE)