



# Guidelines between rules and Continuing Professional Development = **governance?**



## WHAT'S THE MATTER?

William Shakespeare



# DLgs 502/1992

## GOVERNMENT OF CLINICAL PRACTICES

AZIENDALIZZAZIONE

REMUNERAZIONE A  
PRESTAZIONE

PRIVATIZZAZIONE  
RAPPORTO LAVORO

REGIONALIZZAZIONE

GOVERNMENT OF EFFICIENCY  
(OUTPUTS)

SISTEMI NON CLINICI  
DI VALUTAZIONE

COMPETIZIONE

BUDGET

POSIZIONI-FUNZIONI  
RECESSO

DIREZIONE  
MONOCRATICA

VOLUMES OF CLINICAL PRODUCTION / ECONOMIC RESOURCES  
RATIO

## ■ LEGGE 23/12/ 1996 n° 662 (Legge Finanziaria 1997)

### ■ Art. 1

■ **comma 28.** *Allo scopo di assicurare l'uso appropriato delle risorse sanitarie e garantire l'equilibrio delle gestioni, i medici abilitati alle funzioni prescrittive conformano le proprie autonome decisioni tecniche a percorsi diagnostici e terapeutici, cooperando in tal modo al rispetto degli obiettivi di spesa.* I percorsi diagnostici e terapeutici sono individuati ed adeguati sistematicamente dal Ministro della sanità, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, sentite la Federazione nazionale dell'ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri e le società scientifiche interessate, acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità. Il Ministro della sanità stabilisce, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, gli indirizzi per l'uniforme applicazione dei percorsi stessi in ambito locale e le misure da adottare in caso di mancato rispetto dei protocolli medesimi, ivi comprese le sanzioni a carico del sanitario che si discosti dal percorso diagnostico senza giustificati motivi.

- **comma 29.** I direttori generali delle aziende sanitarie sono responsabili, sulla base degli indirizzi del livello centrale e regionale, dell'attivazione dei sistemi informativi per la rilevazione, l'elaborazione e l'analisi comparativa dei dati epidemiologici, di attività e di spesa necessari per fini di programmazione, controllo e valutazione dell'attività assistenziale e prescrittiva facente capo ai singoli medici e per la valutazione dei percorsi, nonché della fornitura dei dati alle regioni e al Ministero della sanità. Per corrispondere alle esigenze informative del livello centrale, il Ministero della sanità può attivare forme campionarie di rilevazione stipulando all'occorrenza appositi accordi di cooperazione con aziende sanitarie e regioni.

## **Legge 449/97 (Legge finanziaria 1998)**

### *Articolo 32, comma 9*

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

- **PSN 1998-2000**  
**Parte II: Le strategie per il cambiamento - Le garanzie del S.S.N.**

- **Programma Nazionale per le Linee Guida**

"E' obiettivo del Piano sanitario nazionale 1998-2000 avviare un Programma nazionale per l'elaborazione, la diffusione e la valutazione di Linee guida e percorsi diagnostici e terapeutici. Lo sviluppo delle Linee guida rappresenta un processo complesso, dal punto di vista organizzativo e metodologico, che richiede competenze tecniche e risorse adeguate, secondo un approccio finalizzato a:

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

## Le prime dieci linee guida

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

- diagnosi precoce e trattamento delle ipercolesterolemie;
- mal di schiena;
- broncopolmonite;
- asma bronchiale;
- ulcera peptica;
- gravidanza fisiologica;
- ipertensione arteriosa;
- angina pectoris;
- neoplasie della mammella
- neoplasie della cervice uterina;
- vaccinazione antinfluenzale;
- profilassi antibiotica in chirurgia;
- diagnostica preoperatoria.



# DLgs 229/1999

## GOVERNANCE OF CLINICAL PRACTICE

AUTONOMIA  
TECNICO-GESTIONALE

FEDERALISMO  
FISCALE

LINEE GUIDA

AUTONOMIA  
ECONOMICO-FINANZIARIA

LIVELLI ESSENZIALI  
DI ASSISTENZA

EVIDENCE  
BASED MEDICINE

DIPARTIM ENTI

GOVERNANCE OF EFFICACY  
(OUTCOMES)

E.C.M. / C.P.D.

DISTRETTI

AUDIT CLINICO

COLLEGI DI DIREZIONE

VALUTAZIONE SISTEMATICA  
TRA PARI DELLE  
PERFORMANCES CLINICHE

ACCREDITAMENTO  
ISTITUZIONALE

ACCREDITAMENTO  
PROFESSIONALE



THE QUALITY OF CLINICAL PRACTICE FOR THE BEST  
ECONOMIC PRACTICE

## **D.Lgs 229/99**

### *Articolo 1, comma 10, lettera h*

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

## ■ D.M. Ministero della Salute – 30/06/2004

- Per le finalità indicate in premessa, è attivato, in via sperimentale, il Sistema Nazionale Linee Guida articolato in:
  - 1. Comitato Strategico, presso la Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema del Ministero della salute;
  - 2. Comitato Organizzativo, che opera presso l' Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali;
  - 3. Gruppi di lavoro nazionali, di norma costituiti presso il Ministero della Salute, l' Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali e l' Istituto Superiore di Sanità, ma che possono venire attivati presso Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, Regioni, ed altri enti pubblici.

**Legge 27.12.2006 n° 296 (Legge finanziaria 2007)  
Articolo 1, comma 796, lettera m)**

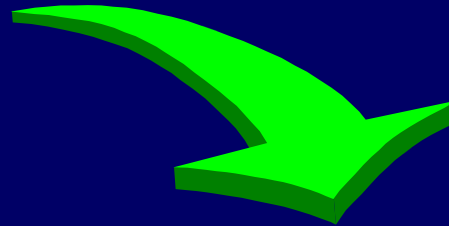
“.....i percorsi diagnostico-terapeutici sono costituiti dalle linee-guida di cui all'articolo 1, comma 283, terzo periodo, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, nonché da percorsi definiti ed adeguati periodicamente con decreto del Ministro della Salute, previa intesa con la Conferenza permanente per 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”;



# JUPITER MODEL

## NATIONAL SUBJECT

- Produces
- Spreads out
- Verifies



Adaptation to peripheral structures and subjects



# NETWORK MODEL

An accreditation Body reflecting  
various Agencies

NATIONAL ACCREDITATION



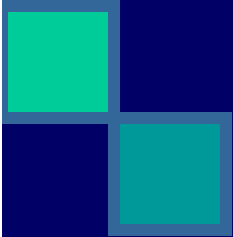
PERIPHERICAL SUBJECTS







# The guidelines Italian network

In our NHS various subjects  
elaborate guidelines




- Istituto Superiore di Sanità (ISS)
  - Agenzia Nazionale Servizi Sanitari Regionali (ANSSR)
  - Agenzie Regionali Servizi Sanitari (ARSS)
  - Scientific Societies
  - Local Health Units (ASL, ASO, IRCCS)
  - Universities
- 



The Ministry Decree 30 June 2004  
established the **Guidelines National  
System (SNLG)**

The **SNLG** is the collaborating instrument  
working with the I.S.S., the F.I.S.M., the  
scientific societies, the FNOMCeO.



# NATIONAL SUBJECT A PROPOSAL

- Which subject? → ANSSR
- Which role? → National accreditation
- Which governance?

- Health Bodies (Regions, Units, Universities)
- Professional Bodies (Orders, Colleges, Chambers)
- Professional Subjects (Scientific Societies)



.....**FINALLY**

**WHO VERIFIES THE IMPACT?**

- The professional audit role
  - The civic audit role
- 

**WHICH GOVERNANCE ??**