



Winter Live SICOB 2025

PRESIDENTE ONORARIO DEL CONGRESSO

MARCELLO LUCCHESE

PRESIDENTI DEL CONGRESSO

ENRICO FACCHIANO - PAOLO GENTILESCHI

FIRENZE, 15-16 DICEMBRE 2025

Grand Hotel Baglioni



**Clinical Practice Model e Linee Guida
SICOb, convergenze e divergenze**

FAUSTA MICANTI

PSICHIATRA

SCUOLA DI MEDICINA “FEDERICO” NAPOLI

LINEE GUIDA sono basate sulle evidenze (evidence-based guidelines).

Sono definite come **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. le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), che l'Istituto Superiore di Sanità pubblica nel proprio sito internet.

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.

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.

Come è precisato nella pagina web 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

Le Linee Guida, 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.

..... 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.

Esiste il Sistema delle Raccomandazioni

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, ...).

“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.

.....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 G).

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 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.

Dagli artt. 6 e 7 emerge infatti **che la rilevanza giuridica delle linee guida è quella di un parametro “normativo” – o oggettivo – per accertare in sede giudiziale l'esistenza e il grado della colpa del sanitario. In questo modo, muta in parte la concezione della colpa, la quale non è più radicata soltanto nell'accertamento di uno stato soggettivo/psicologico dell'agente, ma diviene parzialmente oggettivizzata, e percepibile nella discrasia tra il comportamento concretamente tenuto dal danneggiante e le regole di condotta che governano quel determinato campo dell'agire umano.**

Il rapporto tra rispetto delle linee guida e accertamento della colpa del sanitario è stato chiarito dalle Sezioni Unite penali (Cass., S.U., 22.2.2018, n. 8770) secondo cui questi due elementi sono «logicamente distinti, ancorché interrelati». In particolare, **il rispetto da parte del medico delle raccomandazioni contenute nelle linee guida non si traduce automaticamente nell'assenza di colpa, ma comporta una gradazione di questa**, e tale gradazione ha risvolti differenti in sede penale ed in quella civile. In particolare, gli artt. 6 e 7 riguardano l'ipotesi in cui il medico abbia rispettato le linee guida e, ciononostante, la sua imperizia abbia cagionato un danno al paziente.

.....È in questa circostanza specifica, dunque, che **il legislatore ha assegnato alle linee guida una funzione premiale e di prevenzione e gestione del rischio sanitario, tramite la previsione di una causa di non punibilità in sede penale (art. 6) e del dovere del giudice di graduare in diminuzione il *quantum* dell'obbligazione risarcitoria civile, che risulterà inferiore all'ammontare complessivo del danno subito dal paziente** (art. 7, co. 3), diversamente la suddetta gradazione non si applica e risponde dell'intero danno cagionato, il medico *a)* che abbia erroneamente individuato le linee guida da applicare, o *b)* che non abbia disatteso quelle astrattamente applicabili, ove non fossero adeguate al caso concreto, o *c)* che, pur avendole correttamente individuate, abbia commesso un errore macroscopico nella loro esecuzione, v. Cass., S.U. n. 8770/2018.

ENCICLOPEDIA TRECCANI

BUONE PRATICHE CLINICO-ASSISTENZIALI

in mancanza delle raccomandazioni del SNLG, le Legge 24/2017 prevede che gli esercenti le professioni sanitarie si devono attenere a queste .

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 riconoscimento 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.

FUNZIONE DELLE BUONE PRATICHE CLINICO-ASSISTENZIALI

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.

..... Le Buone pratiche per la sicurezza dei pazienti sono state 7 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.

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.

Il modello utilizzato per la classificazione delle pratiche, 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 , 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.

La differenza tra buone pratiche e linee guida è significativa:

Linee guida: Sono raccomandazioni di comportamento clinico che derivano da un processo di elaborazione concettuale e sono più formali e strutturate.

Buone pratiche: Rappresentano approcci e metodi che si sono dimostrati efficaci nel tempo, ma non necessariamente seguono un processo di elaborazione formale come le linee guida.

Le linee guida tendono ad avere un grado di vincolatività maggiore rispetto alle buone pratiche, che possono essere più flessibili e adattabili.

In sintesi, mentre le linee guida sono più normative e strutturate, le buone pratiche sono basate su esperienze consolidate e possono variare in applicazione.



Winter Live SICOB 2025

PRESIDENTE ONORARIO DEL CONGRESSO

MARCELLO LUCCHESE

PRESIDENTI DEL CONGRESSO

ENRICO FACCHIANO - PAOLO GENTILESCHE

FIRENZE, 15-16 DICEMBRE 2025

Grand Hotel Baglioni



Grazie