

DELIBERAZIONE n. 1

allegata al VERBALE n. 28 della seduta del CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE del 14.11.2018

OGGETTO: Modello di governance per le attività del Sistema Nazionale Linee Guida dell'ISS.

Sono presenti i Signori:

<i>Il Presidente</i>	Prof. Gualtiero RICCIARDI
<i>I Componenti</i>	Avv. Enrico LUBRANO
	Dott. Alessandro COSIMI
	Prof. Giuseppe REMUZZI

Partecipa, altresì, del Collegio dei Revisori dei Conti:

Dr.ssa Angela SALVINI

Partecipano, inoltre:

- la Dott.ssa Rosa M. MARTOCCIA, Direttore Centrale delle Risorse Umane ed Economiche dell'ISS;
- il Consigliere della Corte dei Conti Dott. Alberto RIGONI, Delegato titolare ex art.12 L. 21.3.1958 n. 259.

Svolge le funzioni di Segretario il dott. Francesco BARNATO, Dirigente amministrativo dell'ISS.

Relatore: il PRESIDENTE.

Il Relatore fa presente che il modello di governance (Allegato n.1) che si sottopone a questo Consiglio è volto alla regolamentazione dell'attività dell'ISS, al fine di garantire un efficace ed efficiente Sistema nazionale linee guida (SNLG).

Il SNLG, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) come da articolo 1 del Decreto Ministeriale del 27 febbraio 2018, 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 SNLG consente la valutazione, l'aggiornamento e la pubblicazione delle linee guida, anche ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui all'art. 590-sexies del codice penale, come introdotto dall'art. 6, comma 1, della legge n. 24 del 2017.

La gestione del SNLG è attribuita al Comitato strategico, istituito presso l'ISS, come da articolo 2 del citato DM.

Le attività del SNLG, fatte salve le competenze del direttore del Centro Nazionale dell'Eccellenza Clinica e Sicurezza delle Cure previste dal ROF, saranno coordinate da un Responsabile, individuato tramite selezione comparativa e nominato dal Presidente a cui relazionerà periodicamente. Il suddetto incarico sarà bandito con una procedura aperta, avrà durata triennale e il corrispondente importo sarà equiparato a quello di direttore sanitario.

Tanto premesso

IL CONSIGLIO

- Vista la documentazione sottoposta al Consiglio (Allegato n.1);
- Udito il Relatore;
- Dopo ampia ed approfondita discussione ;
- All'unanimità

DELIBERA

di approvare l'adozione del modello di governance così come sopra proposto e dettagliatamente indicato nell'Allegato n.1 che costituisce parte integrante della presente delibera.

Letto, confermato e sottoscritto.

IL SEGRETARIO



IL PRESIDENTE



MODELLO DI GOVERNANCE PER LE ATTIVITÀ DEL SISTEMA NAZIONALE LINEE GUIDA (SNLG) DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ (ISS)

PREMESSA

Questo documento è volto alla regolamentazione dell'attività dell'ISS, al fine di garantire un efficace ed efficiente Sistema nazionale linee guida (SNLG).

Il SNLG, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) come da articolo 1 del Decreto Ministeriale del 27 febbraio 2018, 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 SNLG consente la valutazione, l'aggiornamento e la pubblicazione delle linee guida, anche ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui all'art. 590-sexies del codice penale, come introdotto dall'art. 6, comma 1, della legge n. 24 del 2017.

La gestione del SNLG è attribuita al Comitato strategico, istituito presso l'ISS, come da articolo 2 del citato DM.

Le attività del SNLG, fatte salve le competenze del direttore del Centro Nazionale dell'Eccellenza Clinica e Sicurezza delle Cure previste dal ROF, saranno coordinate da un Responsabile, individuato tramite selezione comparativa e nominato dal Presidente a cui relazionerà periodicamente. Detto incarico avrà durata triennale e il corrispondente importo sarà equiparato a quello di direttore sanitario.

Per la corretta gestione delle attività del SNLG il Comitato Strategico, attraverso il Coordinatore (Presidente ISS) si avvale di:

- Comitato Operativo,
- Comitato di tema;
- Advisory Board;
- Centri Collaboratori;
- Panel di esperti.

1. COMITATO OPERATIVO SNLG

Il Comitato Operativo del SNLG è convocato e coordinato dal Presidente dell'ISS, avvalendosi del Direttore Generale dell'ISS. Il Comitato Operativo assicura l'avvio, la gestione e il completamento del processo di elaborazione delle linee guida relative, ogni qual volta il Comitato Strategico del SNLG individui le tematiche prioritarie.

Il Comitato Operativo è costituito da:

- Il Responsabile del SNLG;
- Il Direttore Generale dell'ISS;
- Il Direttore del Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, qualità e sicurezza delle cure (CNEC);
- Il Direttore del Centro Nazionale Health Technology Assessment (CNHTA);
- Il Coordinatore della Struttura della Clinical Governance;
- Il Coordinatore dell'Advisory Board dell'SNLG.

Il Comitato Operativo supervisiona l'intera produzione delle LG. In particolare:

- Stabilisce le modalità di coinvolgimento dei Centri Collaboratori dell'ISS;
- Definisce un budget per lo sviluppo della LG, delineando i costi previsti per ogni fase;
- Sviluppa un formato standard per la presentazione della LG, con una specifica struttura, titoli e contenuti.

Il Comitato Operativo ha, inoltre, il compito di selezionare i componenti del Panel di esperti che partecipano ai Gruppi di Lavoro operativi (GdL) per la produzione di LG. Individua quindi, i membri del Panel di esperti, con procedura *ad hoc* caratterizzata da criteri di trasparenza e *accountability*, tra le candidature pervenute. Qualora all'interno della LG fossero trattati più argomenti per i quali si rendesse necessario il contributo di specifiche professionalità potranno essere costituiti più Panel di esperti all'interno del medesimo GdL.

2. COMITATO DI TEMA

Il Comitato di Tema è composto da:

- Un ricercatore del per l'Eccellenza Clinica, qualità e sicurezza delle cure (CNEC);
- Un ricercatore del Centro Nazionale Health Technology Assessment (CNHTA);
- Un ricercatore dell'ISS esperto della tematica oggetto della LG;

- Un membro dell'Advisory Board dell'SNLG nominato dal proprio Coordinatore.

Il Comitato di tema adempie alle seguenti funzioni:

- Definisce la struttura del Gruppo di Lavoro della LG, selezionando e reclutando, in conformità a criteri espliciti, i componenti che collaboreranno col Panel di esperti (Developer, Evidence Review Team, Team per l'analisi economica, esperto/i di etica e documentalista/i) e i Referee esterni indipendenti;
- Determina i ruoli, i compiti e le relazioni tra i vari sottogruppi (in relazione a eventuali argomenti distinti all'interno della stessa LG) coinvolti in conformità al Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica;
- Contribuisce alla definizione dello *scope*;
- Provvede ad informare, qualora sia necessario, i componenti del Panel di esperti sui principi chiave, il processo, i metodi adottati e il ruolo dei soggetti coinvolti nella produzione di LG ISS;
- Individua e valuta eventuali conflitti di interessi specifici per la LG;
- Definisce le modalità di coinvolgimento degli stakeholder, dei pazienti e caregiver;
- Assicura l'archiviazione e la tracciabilità di tutti i documenti prodotti nel corso dello sviluppo della LG, inclusi quelli disponibili al pubblico.
- Garantisce la privacy e la sicurezza dei dati trattati.

Per i dettagli sulla definizione dello *scope*, dei componenti del GdL e dei loro rispettivi ruoli e sulle modalità di coinvolgimento di stakeholder, pazienti e *caregiver* si rimanda al Manuale Metodologico disponibile sul sito del SNLG.

3. ADVISORY BOARD DEL SISTEMA NAZIONALE LINEE GUIDA

L'Advisory Board del SNLG è un gruppo di consulenza tecnico-scientifico-clinica, composto da expertise a livello nazionale in relazione alle diverse discipline mediche. Il coordinamento di tale gruppo è affidato a un esperto, nominato dal Presidente dell'ISS. Il Coordinatore dell'Advisory Board, di concerto con il Presidente dell'ISS, individua i membri che ne faranno parte. La funzione dell'Advisory Board è di offrire il proprio contributo scientifico gratuito al Comitato Strategico. Per quest'ultima attività può avvalersi della collaborazione di network qualificati e consolidati a livello nazionale e internazionale.

4. CENTRI COLLABORATORI

I Centri Collaboratori dell'ISS, individuati a seguito di procedura *ad hoc* con Decreto del Direttore Generale n.13/2018 dell'8 marzo 2018, supporteranno le seguenti attività:

- *Scoping* della LG;
- Partecipazione al panel di esperti;
- *Evidence Review Team*;
- Team di Analisi Economiche;
- Developer;
- Revisione esterna LG;
- Definizione indicatori di qualità incorporati nelle LG;
- Centri pilota di adozione LG;
- Valutazione di impatto LG (audit).

5. PANEL DI ESPERTI

È un gruppo consultivo indipendente, multidisciplinare e multiprofessionale, composto da esperti di contenuto, quali medici specialisti e generalisti, altri professionisti sanitari ed esperti di bioetica. Inoltre, in ogni Panel devono essere presenti uno o due rappresentanti delle associazioni di pazienti, familiari, *caregiver*, cittadini o membri del settore del volontariato pubblico con esperienza in materia, selezionati con criteri di trasparenza e accountability. Laddove i pazienti siano soggetti minori o affetti da condizioni che ostacolano la loro diretta partecipazione al Panel, potranno essere coinvolti i loro familiari o *caregiver*.

I membri del Panel (o panelist) sono selezionati in virtù della loro competenza professionale nel settore oggetto della LG e partecipano ai lavori non come rappresentanti di una particolare organizzazione di stakeholder (società scientifica, associazione di pazienti, ecc.), ma come singoli professionisti, portando la loro personale esperienza e capacità di giudizio.

I panelist possono anche provenire dai Centri collaboratori, così come previsto all'articolo 3 del presente Regolamento.

5.1 MODALITÀ DI COSTITUZIONE DEL PANEL

Tutti i membri del Panel sono selezionati e reclutati dalla preposta commissione di selezione in base alla loro specifica esperienza sulla tematica oggetto della LG.

I rappresentanti della società civile (associazioni di pazienti, familiari, *caregiver*, cittadini o membri del settore del volontariato pubblico) sono nominati dal Comitato Operativo. Le associazioni/organizzazioni ricercano e designano degli individui

(pazienti, familiari o *caregiver*, cittadini o membri del settore del volontariato pubblico) con l'esperienza, conoscenza e competenza richiesta per la partecipazione al Panel.

L'incarico di panelist non è remunerato, salvo i rimborsi per spese di viaggio e di vitto e alloggio in caso di riunioni presso l'ISS che si dovessero protrarre oltre le possibilità di rientro dei partecipanti nelle sedi di residenza.

In generale, non dovrebbero essere aggiunti dei nuovi membri dopo la prima riunione del Panel. Tuttavia, l'opportunità di reclutare nuovi panelist può essere presa in considerazione nel caso in cui un membro si dimetta.

Il Segretario



Il Presidente



