

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 27 febbraio 2018.

### Istituzione del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG).

#### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante il «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 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'art. 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'art. 5, commi 1 e 2, della legge 8 marzo 2017, n. 24;

Visto, altresì, l'art. 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'art. 11, comma 1, lettera a);

Ritenuto, pertanto, di provvedere, ai sensi del predetto art. 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 22 febbraio 2018 (Rep. atti n. 40/CSR);

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'art. 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'art. 590-*sexies* del codice penale, come introdotto dall'art. 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) quattro rappresentanti 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) disequaglianze 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 quindici giorni dall'avvenuta approvazione e promuove la diffusione della stessa attraverso la pubblicazione sul proprio sito istituzionale.

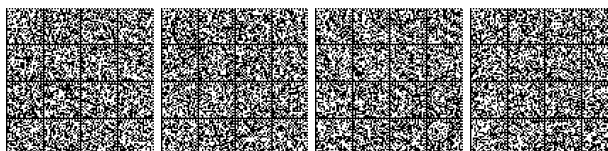
5. Per le modalità relative all'inserimento, allo sviluppo, al completamento e alla valutazione delle linee guida si rimanda ad apposito manuale operativo, predisposto dall'Istituto superiore di sanità e pubblicato sul relativo sito istituzionale.

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 nel 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. 2, 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, 27 febbraio 2018

*Il Ministro:* LORENZIN

18A01899

## MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 6 febbraio 2018.

**Norme per il rilascio dell'idoneità di prodotti esplosivi ed accessori di tiro destinati all'impiego estrattivo.**

### IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visti gli articoli 297, 299, 301 e 687 del decreto del Presidente della Repubblica 9 aprile 1959, n. 128, che assoggettano, tra l'altro, al rilascio di specifica idoneità l'impiego minerario di prodotti esplosivi ed accessori di tiro;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 21 aprile 1979 recante «Norme per il rilascio dell'idoneità di prodotti esplosivi ed accessori di tiro all'impiego estrattivo, ai sensi dell'art. 687 del decreto del Presidente della Repubblica 9 aprile 1959, n. 128»;

Vista la decisione 2004/388/CE della Commissione, del 15 aprile 2004, relativa alla documentazione sul trasferimento intracomunitario di esplosivi, come modificata dall'art. 1 della decisione 2010/347/UE della Commissione, del 19 giugno 2010;

Vista la direttiva 2008/43/CE della Commissione, del 4 aprile 2008, relativa all'istituzione, a norma della direttiva 93/15/CEE del Consiglio, di un sistema di identificazione e tracciabilità degli esplosivi per uso civile, modificata con la direttiva 2012/4/CE;

Vista la direttiva 2013/29/UE, del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di articoli pirotecnici;

Vista la direttiva 2014/28/UE, del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato e al controllo degli esplosivi per uso civile, con la quale si è proceduto alla rifusione della direttiva 93/15/CEE del Consiglio, del 5 aprile 1993, relativa all'armonizzazione delle disposi-

zioni relative all'immissione sul mercato ed al controllo degli esplosivi per uso civile;

Vista la direttiva 2014/30/UE, del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica;

Vista la direttiva 2014/34/UE, del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva;

Vista la direttiva 2014/35/UE, del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione;

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 8, e successive modificazioni, recante «Attuazione della direttiva 2008/43/CE, relativa all'istituzione, a norma della direttiva 93/15/CEE, di un sistema di identificazione e tracciabilità degli esplosivi per uso civile»;

Vista la legge 9 luglio 2015, n. 114, Allegato B, punto n. 15, recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2014»;

Visto il decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123, recante «Attuazione della direttiva 2013/29/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di articoli pirotecnici»;

Visto il decreto legislativo 18 maggio 2016, n. 80, recante «Modifiche al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, di attuazione della direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica»;

Visto il decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81, recante «Attuazione della direttiva 2014/28/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato ed al controllo degli esplosivi per uso civile»;

Visto il decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 85, recante «Attuazione della direttiva 2014/34/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva»;

Visto il decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 86, recante «Attuazione della direttiva 2014/35/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione»;

Visto il parere rilasciato dalla Commissione idrocarburi e risorse minerarie - sezione b), nella seduta del 4 ottobre 2017;

Ritenuta la necessità di modificare le disposizioni di cui al decreto ministeriale 21 aprile 1979, e successive modificazioni, a seguito dell'entrata in vigore del decreto legislativo n. 81/2016 onde semplificare le procedure in

