



Con il patrocinio di:



GENOVA

POLICLINICO SAN MARTINO

AUDITORIUM PADIGLIONE IST NORD (Ex CBA)

18 GENNAIO 2019

**SICUREZZA DEL PAZIENTE E
GESTIONE DEL CONTENZIOSO
SISTEMI A CONFRONTO**

2019 **MOTORE**
SANITÀ
Gestire il Cambiamento

OTTAVIO NICASTRO



**Coordinamento Sub Area Rischio Clinico
Commissione Salute**

**Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare
Servizio Assistenza Ospedaliera
Regione Emilia Romagna**

DUE IMPORTANTI TEMATICHE DELLA GIORNATA

- CONFRONTO TRA SISTEMI DI GESTIONE DEL CONTENZIOSO IN RELAZIONE ALLA SICUREZZA DELLE CURE**

- STRATEGIE INTEGRATE IN MATERIA DI SICUREZZA DEI PAZIENTI MIRATE ALLA PREVENZIONE, SORVEGLIANZA E AL CONTROLLO DELLE INFEZIONI ASSOCIATE ALL'ASSISTENZA SANITARIA**

GLI ATTORI DEL SISTEMA SICUREZZA NAZIONALE

LEGGE 8 marzo 2017, n. 24.

Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.

Art. 1

Sicurezza delle cure in sanita'

1. La sicurezza delle cure e' parte costitutiva del diritto alla salute ed e' perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettivita'.

2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attivita' finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.

3. Alle attivita' di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, e' tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.



LEGGE 8 marzo 2017, n. 24

Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. (17G00041)

Art. 3

Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità'

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, 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 di Trento e di Bolzano, e' istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità', di seguito denominato «Osservatorio».

2. L'Osservatorio acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'articolo 2, i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso e, anche mediante la predisposizione, con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie di cui all'articolo 5, di linee di indirizzo, individua idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie.

L'OSSERVATORIO NAZIONALE DELLE BUONE PRATICHE SULLA SICUREZZA NELLA SANITA'



Ministero della Salute



agenas.



AMBITI DI LAVORO

1. Glossario, fonti informative, indicatori
2. Linee di indirizzo per la prevenzione e gestione del rischio e per il monitoraggio delle buone pratiche
3. Fabbisogno formativo, indicatori di monitoraggio per la formazione, Linee di indirizzo per la formazione
4. Strategie e programmi per gli scambi in ambito europeo ed internazionale dell'Osservatorio
5. Modelli di gestione del contenzioso e aspetti medico-legali
6. Comunicazione delle buone pratiche



OSSERVATORIO NAZIONALE

BUONE PRATICHE

SICUREZZA

SANITÀ

GRUPPO DI LAVORO

GDL

N. 5

MODELLI DI GESTIONE DEL CONTENZIOSO

&

ASPETTI MEDICO-LEGALI

OSSERVATORIO NAZIONALE SINISTRI E POLIZZE ASSICURATIVE



L'Osservatorio nazionale sinistri elabora i dati del Simes-Denunce Sinistri (ds), Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità del Ministero della Salute, che **raccoglie e analizza le informazioni relative alle denunce dei sinistri** trasmesse dalle strutture sanitarie, tramite le Regioni e le Province Autonome. Obiettivo dell'Osservatorio, istituito con Intesa Stato-Regioni del 2008 e Decreto Ministeriale del 2009 che lo assegnano come specifica funzione istituzionale ad Agenas, è quello di effettuare un **monitoraggio costante** delle denunce, finalizzato al miglioramento della gestione del contenzioso; costituisce ulteriore obiettivo dell'Osservatorio la **produzione di dati attendibili a livello nazionale sulla sinistrosità delle strutture sanitarie.**



L'OSSERVATORIO NAZIONALE DELLE BUONE PRATICHE SULLA SICUREZZA NELLA SANITA'



CONSIDERAZIONI E RILIEVI SU ALCUNI AMBITI

ANALISI DI DATI REGIONALI, ACQUISITI DA AGENAS SUI CONTESTI E SUI SISTEMI DI GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E DEI SINISTRI

PROBLEMATICHE RELATIVE ALLA DISPONIBILITÀ DI DATI DELLE STRUTTURE SANITARIE PRIVATE

NECESSITÀ DI ACQUISIRE ULTERIORI SERIE DI DATI INERENTI I SISTEMI REGIONALI DI GESTIONE DEI SINISTRI

I CENTRI REGIONALI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO E LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

LEGGE 8 marzo 2017, n. 24

Art. 2

Attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute al Difensore civico regionale o provinciale e istituzione dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.

4. In ogni regione e' istituito, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanita', di cui all'articolo 3.



**CENTRI REGIONALI
PER LA GESTIONE
DEL RISCHIO
SANITARIO E LA
SICUREZZA DEL
PAZIENTE
E
OSSERVATORIO
NAZIONALE DELLE
BUONE PRATICHE**



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

**REGOLAMENTO
PER LA DISCIPLINA DELL'ORGANIZZAZIONE E DEL
FUNZIONAMENTO DELL'OSSERVATORIO NAZIONALE DELLE
BUONE PRATICHE SULLA SICUREZZA NELLA SANITA'**

(Art. 3 L. n. 24/2017 – DM 2017)

Articolo 9

(Modalità di interlocuzione con i centri regionali per la gestione del rischio sanitario)

1.I Centri Regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, istituiti presso ciascuna Regione, provvedono alla raccolta dei dati regionali sui rischi, eventi avversi, eventi sentinella ed eventi senza danno e dei dati sul relativo contenzioso, nonché contribuiscono al raggiungimento delle finalità dell'Osservatorio attraverso le seguenti attività:

- supporto alla definizione dei contenuti;
- supporto alla definizione delle modalità tecniche di trasmissione delle informazioni di cui alle lettere a) e b) dell'art. 2 del DM 29 settembre 2017, nonché alla definizione delle relative tempistiche di trasmissione;
- coordinamento della raccolta dalle strutture sanitarie e socio sanitarie, pubbliche e private, a livello regionale, dei dati da trasmettere all'Osservatorio, nonché della trasmissione dei medesimi.

LEGGE 24/2017: MONITORAGGIO DELL' APPLICAZIONE

Obblighi informativi

Art. 5. Pubblicazione da parte delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private sul proprio sito internet, dei dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management).

Art. 10 della L. 24/2017, obbligatorietà per le strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, della pubblicazione, sul proprio sito internet, della denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa della responsabilità civile verso terzi e verso i prestatori d'opera, indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa.

LEGGE 24/2017: INDICAZIONI E VALUTAZIONI

Indicazioni per la corretta applicazione dell' Art. 13 “Obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità” della legge 24/2017, con particolare riferimento agli organi o ai soggetti all'interno di ciascuna struttura preposti alla corretta individuazione dei soggetti destinatari delle comunicazioni e alle modalità di gestione da questi adottate.

Art. 8 Tentativo obbligatorio di conciliazione nelle forme alternative di cui all'art. 696 bis c.p.c. (Accertamento Tecnico Preventivo) e di cui al D.Lgs. 4 marzo 2010, n. 28 (mediazione civile), con l'intento di operare una deflazione del contenzioso.

Rilevazione e valutazione, sulla base dei dati resi disponibili, sulla risoluzione delle controversie in sede di mediazione civile e di accertamento tecnico preventivo

Rilevazione e valutazione sulle azioni di rivalsa e/o di responsabilità amministrativa proposte dalle strutture sanitarie e sociosanitarie nei confronti dei propri dipendenti.

TEMI DELLE PROPOSTE SU AREE ED AZIONI DI MIGLIORAMENTO

Miglioramento ed ottimizzazione di ACQUISIZIONE-RICOGNIZIONE dei Sistemi di Gestione dei Sinistri e dei dati correlati

INTEGRAZIONE SISTEMI Gestione Rischio Sanitario e Sinistri

«Come deducibile da esemplificative esperienze regionali (...), l'integrazione sinergica dei Sistemi di gestione del rischio e dei sinistri è unanimemente deliberata, affermata e prospettata dal Gruppo di Lavoro quale "conditio sine qua non", imprescindibile per il compiuto conseguimento della sicurezza del paziente, delle cure e dell'intero sistema sanitario».

ADOZIONE DI UNIFORMI MODELLI METODOLOGICI E CRITERIOLOGICI di accertamento e valutazione medico-legale



COMMISSIONE SALUTE: COORDINAMENTO RISCHIO CLINICO

Il Coordinamento delle Regioni e delle Province autonome sul tema della sicurezza delle cure e del rischio clinico è una Sub-Area della **Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e Province Autonome**

OBIETTIVI

Promuovere le politiche sanitarie nazionali e internazionali per la sicurezza delle cure e favorire lo sviluppo della cultura della sicurezza nei diversi contesti regionali e nelle aziende sanitarie

FUNZIONI

- **Riferimento tecnico della Commissione Salute**
- **Riferimento tecnico delle istituzioni governative (Ministero della Salute, Agenas, Istituto Superiore di Sanità)**
- **Proporre tematiche e questioni emergenti a livello regionale sulle quali svolgere indagini e approfondimenti**
- **Valutare la fattibilità e favorire l'applicazione delle buone pratiche e raccomandazioni messe a punto dalle istituzioni governative e scientifiche**
- **Confronto e scambio di esperienze e competenze tra le regioni**

Le architetture regionali dei Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente



Linee di indirizzo approvate dalla Sub Area Rischio Clinico nella seduta del 2 maggio 2018 - In attesa della approvazione definitiva da parte della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni

Tra le attività essenziali proposte

Rispetto a specifici programmi relativi alla garanzia della qualità e sicurezza delle cure promossi da organizzazioni nazionali ed internazionali (come ad esempio sicurezza in chirurgia e utilizzo della surgical safety checklist, sicurezza dell'uso dei farmaci, *programmi di controllo e prevenzione delle infezioni e uso prudente degli antibiotici*) il Centro può gestirli **direttamente oppure** può fungere da garante della **sinergia**, della **coerenza** e della **visione unitaria delle attività** di gestione del rischio sanitario **tra i diversi soggetti responsabili** di tali programmi in ambito regionale.

Un esempio di esperienza: il

modello della



IL PRINCIPIO GUIDA: TRASVERSALITA', COLLABORAZIONI, SINERGIE



GLI ORIENTAMENTI DELLE REGIONI/PA

RIUNIONE DEL COORDINAMENTO DEL
23/10/2018

Confronto sulla proposta formulata dal Gruppo di lavoro 5 “Modelli di gestione del contenzioso e aspetti medico legali” dell’Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

Dagli interventi dei referenti regionali/PA emerge una **sostanziale variabilità delle modalità di gestione dei sinistri**.

Riguardo al tema del **modello** da adottare, i presenti convengono sul fatto che, una volta fissati principi e criteri di riferimento, è opportuno **rimandare ai contesti regionali/PA la definizione degli assetti che meglio si adattano alla specificità locale**.

È orientamento condiviso che uno dei **principi guida** debba essere quello delle **sinergie** e dell’**integrazione**. L’integrazione tra i diversi ambiti che compongono l’area della sicurezza delle cure è infatti un fattore determinante per la promozione della prevenzione degli eventi avversi; e questo vale anche per la gestione dei sinistri in sanità. Tali **sinergie** si devono realizzare **sia a livello centrale-regionale, sia a livello decentrato, nelle aziende sanitarie**.

STRATEGIE INTEGRATE IN MATERIA DI SICUREZZA DEI PAZIENTI MIRATE ALLA PREVENZIONE, SORVEGLIANZA E AL CONTROLLO DELLE INFEZIONI ASSOCIATE ALL'ASSISTENZA SANITARIA



REGIONE DEL VENETO

Con il patrocinio di

Ministero della Salute

Istituto Superiore di Sanità

agenas

II CONVENTION NAZIONALE DEI CLINICAL RISK MANAGER

*“SICUREZZA DELLE CURE E GESTIONE
DEL RISCHIO IN ITALIA:
ATTUALITA' E SFIDE FUTURE”*

Venezia 19-21 ottobre 2017

Ospedale SS. Giovanni e Paolo
Scuola Grande di San Marco

Evento promosso dalla Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute e organizzato dalla Regione Veneto con il patrocinio di Ministero della Salute, Agenas e Istituto Superiore di Sanità.



L'integrazione tra Rischio clinico e Rischio infettivo

RAPPORTI E SINERGIE TRA RISCHIO INFETTIVO E RISCHIO CLINICO



Proposta di documento di consenso



Commissione Salute - Sub Area Rischio Clinico

GLI ATTORI ISTITUZIONALI DEL SISTEMA SICUREZZA NAZIONALE SUL TEMA DEL RISCHIO INFETTIVO (le sinergie)



- **Ministero della Salute** (Direzioni generali della Prevenzione, della Programmazione sanitaria, ...)
- **Istituto Superiore di Sanità**
 - Dipartimento Malattie Infettive
 - Area Clinical Governance
- **AGENAS**
 - Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità
- **Commissione Salute**
 - Area Prevenzione e Sanità Pubblica
 - Area Assistenza Ospedaliera
 - Sub Area rischio clinico
- **AIFA**

RISCHIO CLINICO E RISCHIO INFETTIVO: SINERGIE E INTEGRAZIONI A LIVELLO REGIONALE

**STRUTTURE/FUNZIONI
/PROGRAMMI
REGIONALI PER LA
PREVENZIONE E
CONTROLLO DEL
RISCHIO INFETTIVO**

**Quali
relazioni?
E su cosa
«incontrarsi»?**

I CENTRI REGIONALI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO E LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

LEGGE 8 marzo 2017, n. 24

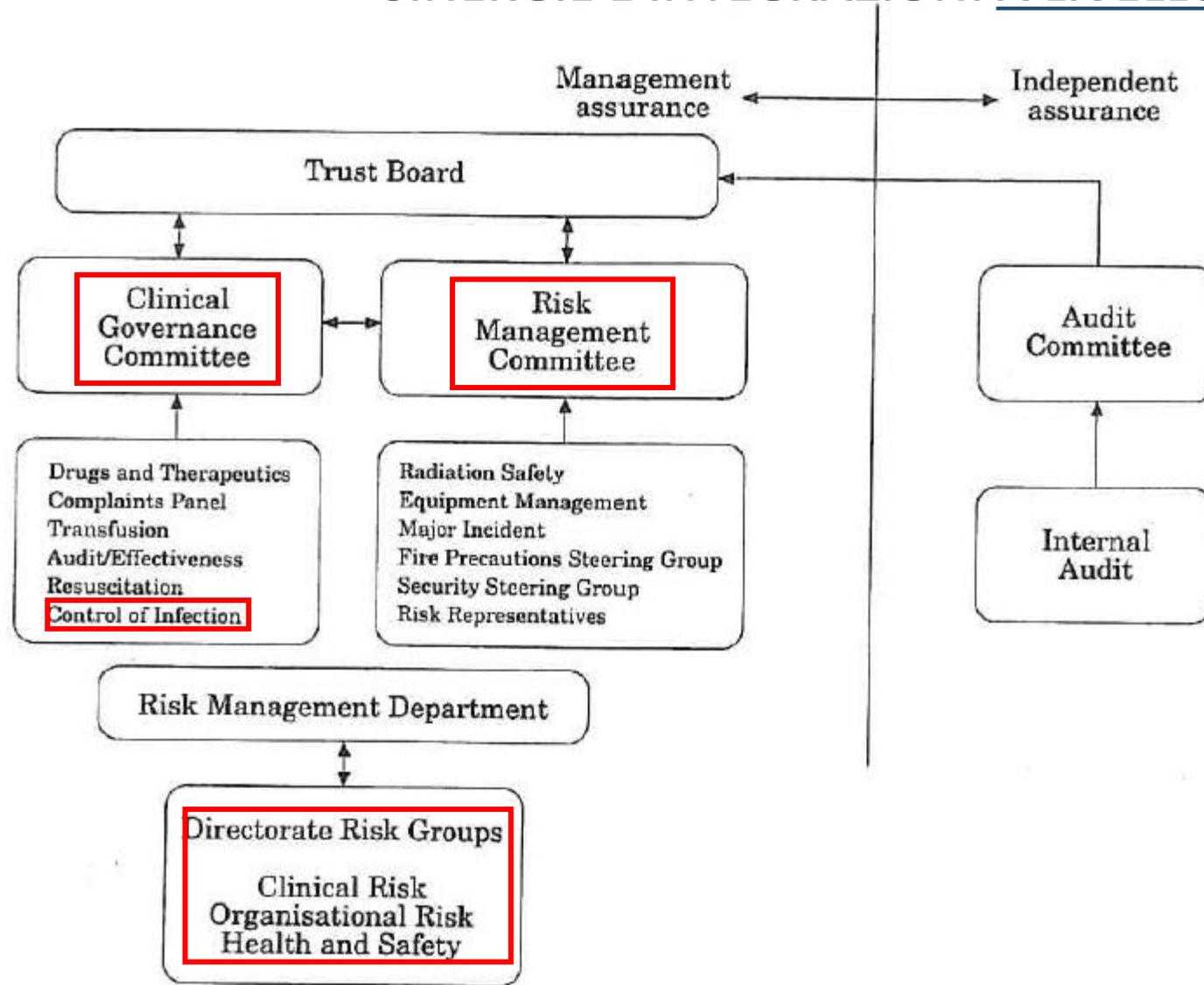
Art. 2

Attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute al Difensore civico regionale o provinciale e istituzione dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.

4. In ogni regione e' istituito, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanita', di cui all'articolo 3.

RISCHIO CLINICO E RISCHIO INFETTIVO: SINERGIE E INTEGRAZIONI A LIVELLO AZIENDALE

DEFINIRE GLI ASSETTI E LE RELAZIONI INTERNE



Risk management and infection control – time to get our priorities right in the United Kingdom

M. Farrington* and G. Pascoe†

*Public Health and Clinical Microbiology Laboratory; †Risk Management, Addenbrooke's Hospital, Cambridge, UK

Fig. 1 Example Risk Management Structure in contemporary NHS Trust Hospital in the UK

RISCHIO CLINICO E RISCHIO INFETTIVO: SINERGIE E INTEGRAZIONI A LIVELLO AZIENDALE

E su cosa «incontrarsi»?

Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70

Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera

Gestione del rischio clinico

- Sistema di segnalazione degli eventi avversi
- Identificazione del paziente, lista di controllo operatoria (c.d. *Checklist* operatoria) e Scheda unica di terapia
- Sistemi di raccolta dati sulle infezioni correlate all'assistenza, sorveglianza microbiologica, adozione delle procedure che garantiscono l'adeguatezza e l'efficienza dell'attività di sanificazione disinfezione e sterilizzazione, protocolli per la profilassi antibiotica e procedura per il lavaggio delle mani
- Programmi di formazione specifica.



Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie.

6° Criterio: Appropriatelyzza clinica e sicurezza

6.2 promozione della sicurezza e gestione dei rischi	6.2.1	Esistenza di un piano aziendale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente, che comprenda anche la prevenzione ed il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e contempli ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione
--	-------	---

RISCHIO CLINICO E RISCHIO INFETTIVO: SINERGIE E INTEGRAZIONI A LIVELLO AZIENDALE

I Comitati infezioni ospedaliere (CIO), come da circolari del Ministero della Salute n. 52/85 e n. 8/88, aggiornati in comitati per la prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza e per il contrasto dell'antimicrobico-resistenza

QUALI RELAZIONI?

Strutture/Funzioni aziendali di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management) – art. 539 e 540 della Legge di Stabilità 2016 e art. 16 Legge 24/2017

IL PRINCIPIO GUIDA: assicurare a livello aziendale, ove non ci sia una gestione coincidente, la collaborazione tra gli organismi aziendali che si occupano di rischio clinico e quelli che gestiscono il rischio infettivo, sia in termini di programmazione e pianificazione delle attività che di sinergie tra le relative reti professionali.

RISCHIO CLINICO E RISCHIO INFETTIVO: SINERGIE E INTEGRAZIONI A LIVELLO AZIENDALE

Alcuni esempi di possibile integrazione “sul campo” possono poi essere rappresentati da:

- **individuazione delle priorità di intervento sulla base sia dei dati epidemiologici che di esposizione in termini di contenzioso;**
- **raccordo con la gestione del contenzioso legato alle infezioni correlate all’assistenza, sia attraverso l’utilizzo dei relativi flussi informativi sia motivando anche sotto il profilo medico legale e risarcitorio le misure di contenimento del rischio infettivo (igiene mani, screening, isolamento, ecc.).**



Commissione Salute - Sub Area Rischio Clinico

Gracie