II Convention nazionale dei Clinical Risk Manager

Sicurezza delle cure e gestione del rischio in Italia: attualità e sfide future

Venezia 19-21 ottobre 2017

COORDINAMENTO SUB AREA RISCHIO CLINICO – COMMISSIONE SALUTE, *Ottavio Nicastro*

SICUREZZA DELLE CURE: IL PERCORSO ITALIANO

MODULARIO
Salute - 3

CORTE DEI CONTI
UFFICIO DI CONTROLLO PREVENTIVO
SUI MINISTERI DEI SERVIZI
ALLA PERSONA E DEI BENI CULTURALI
28 GEN. 2007
Prot. n. 132

CORTE DEI CONTI
UFFICIO DI CONTROLLO PREVENTIVO
SUI MINISTERI DEI SERVIZI
ALLA PERSONA E DEI BENI CULTURALI
1 FEB. 2007
Reg. 1 foglio 121
G. PALAZZI

Ministero della Salute

IL MINISTRO

DECRETA

Art. 1

1. In via sperimentale, per un periodo di due anni a partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto, presso il Ministero della salute - Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, è attivato il Sistema Nazionale di Riferimento per la Sicurezza dei Pazienti, che garantisce anche l'attività di Osservatorio per la Sicurezza dei Pazienti, operante sulla base di programmi annuali approvati dal Ministro della salute.

Presidenza
del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure.

Rep. Atti n. 116/CSR del 20 marzo 2008

1. Il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano condividono la consapevolezza della rilevanza, per lo sviluppo di un sistema sanitario di alta qualità e vicino alle esigenze dei cittadini, del problema degli eventi avversi in medicina e dell'esigenza di intervenire a garanzia della sicurezza dei pazienti, e conseguentemente concordano sulla necessità di definire:

a) soluzioni organizzative finalizzate alla riduzione del margine degli errori e degli eventi avversi che possono manifestarsi nel corso di procedure cliniche;
b) un assetto organizzativo nazionale, integrato e condiviso, che definisca competenze e responsabilità dei soggetti coinvolti.

LEGGE 8 marzo 2017, n. 24

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

(GU n.64 del 17-3-2017)

Vigente al: 1-4-2017

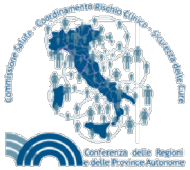
Art. 1

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.

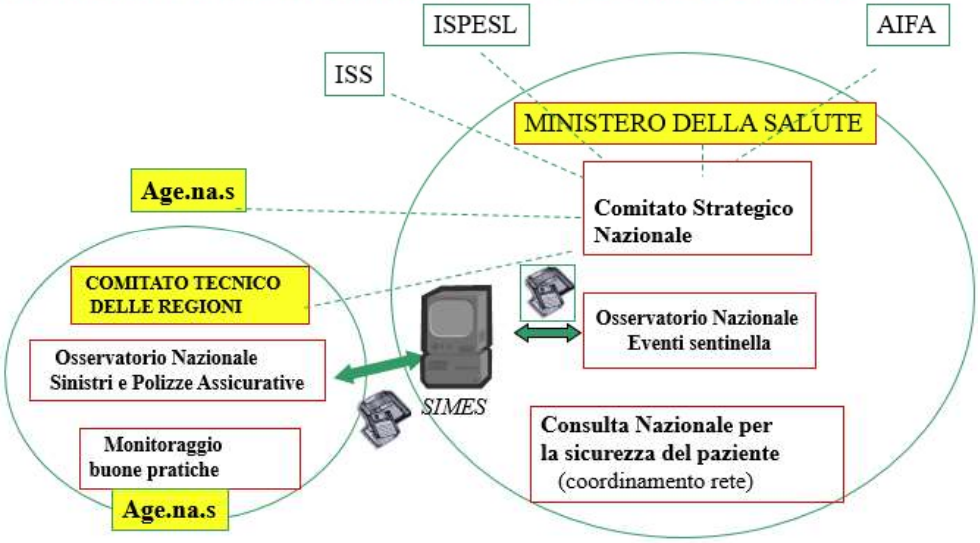


II CONVENTION NAZIONALE DEI CLINICAL RISK MANAGER

"SICUREZZA DELLE CURE E GESTIONE DEL RISCHIO IN ITALIA: ATTUALITA' E SFIDE FUTURE"

Intesa Stato Regioni 20 marzo 2008

LA RETE NAZIONALE E IL MODELLO DI GOVERNANCE



II CONVENTION NAZIONALE DEI CLINICAL RISK MANAGER

"SICUREZZA DELLE CURE E GESTIONE DEL RISCHIO IN ITALIA: ATTUALITA' E SFIDE FUTURE"

LEGGE 8 marzo 2017, n. 24

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

(GU n.64 del 17-3-2017)

Art. 3

Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanita'

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 sanita', 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 nonche' alle cause, all'entita', alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso e, anche mediante la predisposizione, con l'ausilio delle societa' 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 nonche' per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie.

Ministero della Salute

IL MINISTRO

DECRETA:

Art. 1
(Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità)

1. E' istituito presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, di cui all'articolo 3 della legge 8 marzo 2017, n. 24, di seguito "Osservatorio".

2. L'Osservatorio è composto da:
   a) il Direttore generale dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, con funzioni di Coordinatore;
   b) il Direttore generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute;
   c) il Direttore generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale del Ministero della salute;
   d) il Direttore generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica del Ministero della salute;
   e) il Direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute;
   f) il Direttore generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute;
   g) il Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;
   h) il Presidente dell'Istituto superiore di sanità;
   i) il Presidente del Consiglio superiore di sanità;
   j) cinque esperti designati dal Ministro della salute;
   k) otto rappresentanti delle regioni e delle province autonome, designati dalla Commissione salute del coordinamento delle regioni.

Ministero della Salute

IL MINISTRO

DECRETA:

Art.2
(Funzioni dell'Osservatorio)

1. L'Osservatorio di cui all'articolo 1, nel rispetto degli indirizzi di programmazione sanitaria nazionale definiti dal Ministero della salute, svolge le seguenti funzioni:

a) acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'articolo 2 della legge n. 24 del 2017, i dati regionali relativi ai rischi, agli eventi avversi ed eventi sentinella, nonché agli eventi senza danno;

b) acquisisce dai richiamati Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente i dati regionali relativi alle tipologie dei sinistri, alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso;

c) analizza i dati acquisiti ai sensi delle lettere a) e b);

d) fornisce indicazioni alle Regioni sulle modalità di sorveglianza del rischio sanitario ai fini della sicurezza del paziente;

e) individua idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e per il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure da parte delle strutture sanitarie, nonchéper la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie anche attraverso la predisposizione di linee di indirizzo;

f) effettua, sulla base dei dati acquisiti dai Centri per la gestione del rischio sanitario, il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure a livello nazionale;

g) trasmette al Ministro della salute, entro e non oltre il 31 dicembre di ciascun anno, una relazione sull'attività svolta.

II CONVENTION NAZIONALE DEI CLINICAL RISK MANAGER

"SICUREZZA DELLE CURE E GESTIONE DEL RISCHIO IN ITALIA: ATTUALITA' E SFIDE FUTURE"

Commissione Salute - Coordinamento Rischio Clinico - Sicurezza delle Cure

Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome

Conduzione a cura della Sub Area Rischio Clinico, Area Assistenza Ospedaliera, Commissione Salute: *Sara Albolino, Mirella Angaramo, Silvio Brusaferro, Luigia Calcalario, Paola Casucci, Matteo Corradin, Alessandra De Palma, Alberto Deales, Alessandro Dell'Erba, Aldo Di Fazio, Mario Giuseppe Greco, Fabio Martini, Camilla Mattiuzzi, Horand Meier, Alessandra Moisello, Davide Mozzanica, Giuseppe Murolo, Ottavio Nicastro, Marcello Pezzella, Rita Pilloni, Antonio Postiglione, Gabriella Ruzzi, Giuseppe Sabatelli, Giuliano Tagliavento, Riccardo Tartaglia, Emanuele Torri, Maria Addolorata Vantaggiato, Emanuela Zandonà.*

Venezia, 19 - 21 ottobre 2017

LEGGE 8 marzo 2017, n. 24

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

(GU n.64 del 17-3-2017)

Art. 2

5. All'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, e' aggiunta, in fine, la seguente lettera:

«d-bis) predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione e' pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria».

Art. 4

Trasparenza dei dati

3. Le strutture sanitarie pubbliche e private rendono disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management) di cui all'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come

Misurare la sicurezza: fonti informative e indicatori

Ministero della Salute

IL MINISTRO

DECRETA:

Art.2
(Funzioni dell'Osservatorio)

1. L'Osservatorio di cui all'articolo 1, nel rispetto degli indirizzi di programmazione sanitaria nazionale definiti dal Ministero della salute, svolge le seguenti funzioni:

a) acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'articolo 2 della legge n. 24 del 2017, i dati regionali relativi ai rischi, agli eventi avversi ed eventi sentinella, nonché agli eventi senza danno;

b) acquisisce dai richiamati Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente i dati regionali relativi alle tipologie dei sinistri, alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso;

II CONVENTION NAZIONALE DEI CLINICAL RISK MANAGER

"SICUREZZA DELLE CURE E GESTIONE DEL RISCHIO IN ITALIA: ATTUALITA' E SFIDE FUTURE"

Prime indicazioni per l'applicazione dell'art. 4, comma 3, della 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"

Work in progress

LINEE DI INDIRIZZO PER REGIONI E PROVINCE AUTONOME PER L'APPLICAZIONE DELL'ART. 2 COMMA 5[1] DELLA 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"

Venezia, 19 - 21 ottobre 2017

LEGGE 8 marzo 2017, n. 24

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

(GU n.64 del 17-3-2017)

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

Vigente al: 1-4-2017

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.

LEGGE 8 marzo 2017, n. 24

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

(GU n.64 del 17-3-2017)

La partecipazione ed il coinvolgimento dei cittadini nella sicurezza delle cure

Vigente al: 1-4-2017 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.

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono affidare all'ufficio del Difensore civico la funzione di garante per il diritto alla salute e disciplinarne la struttura organizzativa e il supporto tecnico.

2. Il Difensore civico, nella sua funzione di garante per il diritto alla salute, puo' essere adito gratuitamente da ciascun soggetto destinatario di prestazioni sanitarie, direttamente o mediante un proprio delegato, per la segnalazione di disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria.

3. Il Difensore civico acquisisce, anche digitalmente, gli atti relativi alla segnalazione pervenuta e, qualora abbia verificato la fondatezza della segnalazione, interviene a tutela del diritto leso con i poteri e le modalita' stabiliti dalla legislazione regionale.

LEGGE 8 marzo 2017, n. 24

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

(GU n.64 del 17-3-2017)

Vigente al: 1-4-2017

Art. 5

Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalita' preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificita' del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonche' dalle societa' 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.

Raccomandazioni, Linee guida e Buone Pratiche per la sicurezza delle cure: inquadramento e prospettive future

LEGGE 8 marzo 2017, n. 24

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

(GU n.64 del 17-3-2017)

Gli aspetti della L.24/2017 relativi alla responsabilità professionale

Art. 6

Responsabilita' penale dell'esercente la professione sanitaria

Art. 7

Responsabilita' civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria

Art. 8

Tentativo obbligatorio di conciliazione

Art. 9

Azione di rivalsa o di responsabilita' amministrativa

Art. 13

Obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilita'

LEGGE 8 marzo 2017, n. 24

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

(GU n.64 del 17-3-2017)

Vigente al: 1-4-2017

Art. 10

Obbligo di assicurazione

Art. 11

Estensione della garanzia assicurativa

Art. 12

Azione diretta del soggetto danneggiato

Art. 14

Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilita' sanitaria

Gli aspetti della L.24/2017 relativi all'obbligo di assicurazione

II CONVENTION NAZIONALE DEI CLINICAL RISK MANAGER

"SICUREZZA DELLE CURE E GESTIONE DEL RISCHIO IN ITALIA: ATTUALITA' E SFIDE FUTURE"

LEGGE 8 marzo 2017, n. 24

UNA RIFLESSIONE SUL PROFILO DEL RISK MANAGER E SUGLI STRUMENTI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO

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

(GU n.64 del 17-3-2017)

Art. 16

Modifiche alla legge 28 dicembre 2015, n. 208, in materia di responsabilita' professionale del personale sanitario

1. All'articolo 1, comma 539, lettera a), della legge 28 dicembre 2015, n. 208, il secondo periodo e' sostituito dal seguente: «I verbali e gli atti conseguenti all'attivita' di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari».

2. All'articolo 1, comma 540, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, le parole da: «ovvero» fino alla fine del comma sono sostituite dalle seguenti: «, in medicina legale ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore».

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 540, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come modificato dalla presente legge:

«540. L'attività di gestione del rischio sanitario è coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti, *in medicina legale ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore.*».

Le competenze del Risk manager ed i relativi percorsi formativi

Esperienze sull'utilizzo di strumenti di risk assessment e risk analisys

Strumenti di valutazione dei sistemi aziendali per la sicurezza delle cure

II CONVENTION NAZIONALE DEI CLINICAL RISK MANAGER

"SICUREZZA DELLE CURE E GESTIONE DEL RISCHIO IN ITALIA: ATTUALITA' E SFIDE FUTURE"

RELAZIONI, RAPPORTI E SINERGIE DI SISTEMA

I rapporti e le sinergie tra Rischio clinico e Accreditamento, Qualità e Governo Clinico

L'integrazione tra Rischio clinico e Rischio infettivo

La sicurezza delle cure nel sistema di garanzia per la verifica dei LEA

Venezia, 19 - 21 ottobre 2017

Grazie