



“Coinvolgimento dei pazienti, delle famiglie e della comunità nella promozione e nel miglioramento della sicurezza delle cure”

Documento di consenso

Settembre 2023

Premessa e Razionale

La centralità della persona assistita nella programmazione delle scelte sanitarie e il suo coinvolgimento nel processo assistenziale e di cura è un elemento imprescindibile in un sistema sanitario moderno e orientato al miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure. La sua attiva partecipazione alle scelte sui percorsi di cura e la consapevolezza del ruolo che può esercitare, lo rende un alleato del sistema per perseguire i comuni obiettivi di efficienza, efficacia e sicurezza dei servizi sanitari.

Numerosi studi dimostrano che, quando i pazienti sono coinvolti attivamente nella propria cura, si ottengono significativi vantaggi in termini di sicurezza, soddisfazione ed esiti di salute.

Gli sforzi per coinvolgere i pazienti, i familiari ed i *caregiver* nelle attività per la sicurezza delle cure si sono concentrati in particolare su tre aree: rilevazione degli eventi avversi¹, aumento della consapevolezza nel garantire cure sicure, informazione e sensibilizzazione per migliorare la cultura della sicurezza.

Il ruolo del paziente e dei familiari/*caregiver* nell'ambito della sicurezza dell'assistenza sanitaria, nel tempo è cresciuto in importanza. L'assistenza sanitaria è sempre più erogata in ambito ambulatoriale con degenze ospedaliere più brevi, transizioni assistenziali più frequenti tra l'ospedale e il domicilio ed altri centri di assistenza territoriale, crescente responsabilità condivisa tra i membri dei team di assistenza ai pazienti e gestione sempre più complessa delle malattie croniche a casa e nella comunità. In ospedale, in ambito ambulatoriale, a domicilio e nei servizi socio-sanitari, i pazienti, le famiglie ed i *caregiver* hanno opportunità più frequenti di promuovere la sicurezza in collaborazione con i team di assistenza multidisciplinare.

La risoluzione 72.6/2019 "*Global action on patient safety*"² approvata nel 2019 dalla World Health Assembly raccomanda agli Stati membri di mettere in atto sistemi per il coinvolgimento e l'*empowerment* delle famiglie e delle comunità dei pazienti nell'erogazione di un'assistenza sanitaria più sicura; suggerisce di promuovere iniziative di sviluppo di reti e associazioni e di collaborazione con loro e con la società civile per utilizzarne positivamente l'esperienza al fine di implementare strategie per aumentare la sicurezza e minimizzare i rischi di eventi avversi.

¹ Evento inatteso correlato al processo assistenziale che comporta un danno al paziente/operatore sanitario, non intenzionale e indesiderabile. [Fonte: Glossario Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza nella Sanità]

² https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R6-en.pdf

Nel Piano di azione globale della *World Health Organization (WHO) "Global Patient Safety Action Plan 2021-2030 Towards eliminating avoidable harm in health care"*³, che prevede sette obiettivi strategici declinati in 35 strategie (cinque per ogni obiettivo), il "*Patient and family engagement*" rappresenta l'obiettivo strategico n. 4.

Le cinque specifiche raccomandazioni in cui si declina l'obiettivo strategico sono:

1. Coinvolgere pazienti, famiglie e organizzazioni della società civile nello sviluppo condiviso di politiche, piani, strategie, programmi e linee guida per rendere l'assistenza sanitaria più sicura
2. Apprendere dalle storie dei pazienti e dei familiari per migliorare la sicurezza delle cure e promuovere l'implementazione di soluzioni efficaci per la prevenzione dei rischi
3. Accrescere il ruolo e la capacità di *advocacy*⁴ dei pazienti e dei loro rappresentanti
4. Promuovere la cultura della sicurezza e la pratica di una comunicazione aperta e trasparente degli eventi avversi
5. Informare e educare pazienti e familiari per attuare un loro coinvolgimento attivo nella promozione della sicurezza delle cure e applicazione di buone pratiche per prevenire i rischi sanitari.

In linea con questo percorso si sviluppa anche *Patients for Patients Safety (PFPS)*⁵, iniziativa *flagship* del Programma WHO "*A Decade of Patient Safety 2021-2030*" che coinvolge e responsabilizza i pazienti e familiari e facilita la loro collaborazione con gli operatori per rendere i servizi sanitari più sicuri in tutto il mondo e i cui obiettivi sono relativi:

- il coinvolgimento dei pazienti nel loro percorso di cura;
- l'ascolto delle storie dei pazienti legate ad episodi di cura per un apprendimento e un miglioramento costante delle soluzioni organizzative;
- l'attivazione di forme di partnership tra pazienti, famiglie e comunità (o loro rappresentanti) e i professionisti della salute (operatori sanitari, responsabili politici, ricercatori).

³ <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/policy/global-patient-safety-action-plan>

⁴ L'*advocacy* è un insieme di azioni con cui un individuo o un gruppo, riunito attorno ad un interesse definito, promuove e sostiene una serie di posizioni che possono incidere sulle scelte e sulle politiche sanitarie, e più in generale su questioni di interesse pubblico a beneficio del benessere e della salute di tutta la collettività. È una forma di attivismo che ha a che fare con la sfera dei diritti associati a gruppi o individui.

⁵ <https://www.who.int/initiatives/patients-for-patient-safety>

Tenuto conto dell'importanza attribuita dalla WHO al tema del ruolo attivo del paziente e della comunità nella sicurezza e gestione delle cure, la Giornata mondiale della sicurezza dei pazienti – *World Patient Safety Day*⁶, che si celebra il 17 settembre di ogni anno, nel 2023 è stata dedicata al coinvolgimento dei pazienti, dei familiari e dalla comunità nella sicurezza dell'assistenza, con l'indicazione dei seguenti obiettivi:

1. Aumentare la consapevolezza globale della necessità di un coinvolgimento attivo dei pazienti e dei loro familiari e caregiver in tutte le sedi e a tutti i livelli dell'assistenza sanitaria per migliorare la sicurezza dei pazienti.
2. Coinvolgere i decisori politici, i leader del settore sanitario, gli operatori sanitari, le organizzazioni dei pazienti, la società civile e altri stakeholder in iniziative volte a rendere protagonisti i pazienti e le famiglie nelle politiche e nelle pratiche per un'assistenza sanitaria sicura.
3. Dare ai pazienti la possibilità di essere attivamente coinvolti nella propria assistenza sanitaria e nel miglioramento della sicurezza delle cure.

In coerenza con gli indirizzi internazionali, in Italia è stata istituita nel 2019 la “Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita”⁷ al fine di aumentare la consapevolezza e l'informazione di operatori sanitari e pazienti e di diffondere la cultura della sicurezza.

In questo contesto, la Sub Area Rischio Clinico ha fornito nel tempo il suo contributo allo sviluppo della tematica, a partire dall'elaborazione nel 2018 del documento di consenso “Coinvolgimento ed *empowerment* del paziente nei percorsi di qualità e sicurezza delle cure” che, tenendo conto dell'evoluzione della materia, a distanza di cinque anni dalla sua redazione, viene aggiornato e integrato.

⁶ <https://www.who.int/news-room/events/detail/2023/09/17/default-calendar/world-patient-safety-day-2023--engaging-patients-for-patient-safety>

⁷ DIRETTIVA DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 4 aprile 2019.

Finalità

La finalità del documento è quella di focalizzare l'attenzione e sensibilizzare rispetto all'applicazione delle indicazioni fornite dagli organismi internazionali citate in premessa e di favorire la crescita di una cultura della sicurezza basata sulla consapevolezza del ruolo imprescindibile e fondamentale di pazienti, familiari e cittadini.

Da questa prospettiva, deriva coerentemente l'obiettivo di promuovere il ruolo del paziente come figura cardine e partner degli operatori sanitari e il coinvolgimento dei cittadini e della comunità come parte integrante della sicurezza delle cure e pilastro dell'assistenza sanitaria.

Destinatari e ambiti di applicazione

Il presente è un documento di consenso elaborato nell'ambito della Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute, che ha un approccio esclusivamente orientativo e di proposta.

Le istituzioni regionali, i Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente e le aziende sanitarie, in base alla propria visione programmatica e alle condizioni di contesto, potranno far riferimento e adattare i contenuti del presente documento per la programmazione ed implementazione di progettualità ed attività sul tema.

Contenuti

Al fine di applicare le raccomandazioni indicate dal WHO, è opportuno agire in maniera sinergica sui diversi livelli di pianificazione e programmazione delle politiche sanitarie.

Per ciascun livello istituzionale è quindi necessario individuare una progettualità volta a promuovere e sviluppare la reale partecipazione di pazienti, famiglie e comunità al miglioramento della sicurezza:

- 1) Livello Nazionale
- 2) Livello Regionale/Provinciale
- 3) Livello delle organizzazioni sanitarie

Tale approccio è giustificato dalla necessità di individuare e definire obiettivi specifici per le varie proposte progettuali a seconda del contesto in cui possono collocarsi.

1. LIVELLO NAZIONALE

Il Piano di azione globale WHO “*Global Patient Safety Action Plan 2021–2030 Towards eliminating avoidable harm in health care*” raccomanda ai governi di coinvolgere i pazienti, i loro familiari e i *caregiver* in forme organizzate di partecipazione (comitati, gruppi di lavoro, tavoli nazionali, ecc.) al fine di contribuire alle politiche socio-sanitarie per migliorare la sicurezza dei pazienti a livello globale.

Rispetto alle indicazioni fornite dalla WHO affinché gli Stati si dotino di specifica normativa sul diritto alla sicurezza del paziente, che includa anche concetti relativi all’informazione e alla trasparenza, il nostro Paese è tra i pochi che già dispone di una legislazione specifica, avendo emanato la 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”⁸. In particolare, l’articolo 1 enuncia che “La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell’interesse dell’individuo e della collettività”.

La legge 22 dicembre 2017, n. 219 “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”⁹ sancisce inoltre all’art. 1 c. 3 che “ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari” e all’art. 1 c. 8 che “il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura”.

Il legislatore ha quindi focalizzato la propria attenzione sull’importanza di informare e rendere consapevole il paziente, i familiari e i *caregiver* sui diritti e doveri delle persone nella gestione del proprio percorso di cura.

Nell’ambito della attuazione della legge 24/2017, il decreto 29/09/2017 istituisce l’Osservatorio nazionale per le buone pratiche e per la sicurezza delle cure in sanità¹⁰. All’articolo 2 comma 3 si enuncia che l’Osservatorio si avvale delle associazioni di pazienti, oltre a società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie per:

- l’individuazione di misure per la gestione del rischio sanitario;
- il monitoraggio delle buone pratiche;

⁸ <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/03/17/17G00041/sg>

⁹ <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2018/1/16/18G00006/sg>

¹⁰ <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/10/23/17A07097/SG>

- la formazione dei professionisti sanitari.

In questo contesto il ruolo di Regioni e Province Autonome può essere quello di contribuire alla elaborazione di programmi che vedano protagoniste le associazioni dei cittadini, anche al fine di favorire l'attuazione delle relative azioni nei contesti assistenziali locali. Per favorire un confronto e uno scambio sulle esperienze attuate nei diversi contesti regionali, sono auspicabili iniziative ed eventi dedicati alla promozione e diffusione degli interventi e soluzioni adottate, anche al fine di assicurare che le soluzioni scelte siano il più possibile replicabili e trasferibili nei vari contesti.

2. LIVELLO REGIONALE/PROVINCIALE

A livello Regionale e di Provincia Autonoma è auspicabile che siano definite linee di indirizzo per lo sviluppo della partecipazione dei cittadini e della comunità alla sicurezza delle cure, tenendo conto delle diversità e delle specificità dei diversi contesti locali sia riguardo ai sistemi di gestione del rischio sanitario che al livello di esperienza e di maturazione dei sistemi di partecipazione dei cittadini.

Potrebbero essere pertanto definiti, in coerenza con il livello nazionale, programmi che vedano il coinvolgimento di rappresentanze dei cittadini, a partire da quelle previste istituzionalmente da normative nazionali (ad esempio quelli previsti dal decreto legislativo 502/1992, "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421", art. 14 intitolato "Diritti dei cittadini") o locali, come quelle relative agli istituti di partecipazione civica. Tali programmi dovrebbero porsi l'obiettivo di promuovere la cultura della sicurezza e sviluppare competenze specifiche sulla materia, oltre a progettare e realizzare strumenti idonei a favorire forme di collaborazione e *partnership* tra le organizzazioni della società civile e quelle sanitarie.

In tale cornice, il Centro regionale per la gestione del rischio sanitario può assumere un ruolo rilevante, in collaborazione con altri soggetti di riferimento per la tematica, nella promozione di percorsi di *empowerment* dei cittadini che coinvolgano anche i professionisti sanitari, per favorire la diffusione della cultura della partecipazione alla sicurezza delle cure.

Nello specifico si potrebbero progettare e sviluppare specifici programmi e attività di cui si riportano di seguito alcuni esempi:

- realizzazione di campagne informative sul tema della sicurezza del paziente e la gestione del rischio sanitario e sulla possibilità dei cittadini di contribuire alla sicurezza in tutti i contesti assistenziali;
- produzione di linee di indirizzo per le organizzazioni sanitarie finalizzate a promuovere il coinvolgimento di cittadini e pazienti nei programmi e attività locali relative alla gestione del rischio sanitario;
- elaborazione di proposte per la progettazione e attuazione di percorsi formativi rivolti ai referenti di organizzazioni di rappresentanza istituzionale di cittadini e pazienti. Tali percorsi dovrebbero essere finalizzati anche alla creazione di una rete di persone con competenze funzionali a svolgere la funzione di interlocutori esperti da coinvolgere, sia a livello regionale che aziendale, nella definizione e sviluppo di programmi per la prevenzione dei rischi e il miglioramento della sicurezza delle cure;
- organizzazione di eventi tematici su aspetti di sicurezza dell'assistenza destinati ai professionisti e ai cittadini, nei quali questi ultimi possano anche avere un ruolo attivo nella progettazione e diffusione (ad esempio, Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita, Giornata per l'igiene delle mani, Giornata per la lotta alla sepsi, Giornata sull'uso consapevole degli antibiotici);
- produzione di linee di indirizzo per le organizzazioni sanitarie in tema di informazione al paziente e consenso ai trattamenti sanitari, mirate sia ad una più adeguata conoscenza dei risultati ottenibili dal progetto diagnostico-terapeutico, sia ad maggior *compliance* del paziente ai trattamenti, al fine di ridurre la probabilità che si verifichino eventi avversi e eventuali successivi contenziosi, grazie ad una più calibrata percezione delle aspettative della persona e ad una sua maggior conoscenza dei limiti e degli effetti, talora anche indesiderati, dell'intervento sanitario.

3. LIVELLO DELLE ORGANIZZAZIONI SANITARIE

Le organizzazioni sanitarie rappresentano il livello nell'ambito del quale possono essere applicate le raccomandazioni e resi operativi a livello locale programmi e attività coerenti con gli indirizzi di livello nazionale e regionale/provinciale.

Sono esempi di attività implementabili:

- realizzazione di percorsi formativi, coerenti con gli indirizzi regionali, rivolti ai referenti di organizzazioni di rappresentanza istituzionale di cittadini e pazienti mirati a diffondere la cultura della sicurezza delle cure e all'acquisizione di conoscenze e competenze sul tema, per la costituzione di forme di co-progettazione di interventi organizzativi e la creazione una rete locale di sostegno ai percorsi di miglioramento della sicurezza e qualità dell'assistenza;
- costituzione di comitati di cittadini, pazienti e familiari dedicati alla sicurezza delle cure, alla definizione di strategie per prevenire eventi avversi e ad attività di monitoraggio e valutazione dell'efficacia delle soluzioni migliorative implementate nei contesti sanitari locali;
- coinvolgimento degli organismi di rappresentanza istituzionale dei cittadini nei percorsi di definizione e approvazione dei piani aziendali per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio sanitario;
- coinvolgimento dei pazienti e dei familiari nell'utilizzo dei sistemi di segnalazione e apprendimento, ovvero di altri strumenti disponibili, per fornire suggerimenti e proposte finalizzate al miglioramento della sicurezza;
- partecipazione alla progettazione e realizzazione di interventi/buone pratiche aziendali per la sicurezza, come ad esempio per la corretta identificazione del paziente, la sicurezza trasfusionale, la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA), la gestione sicura della terapia farmacologica;
- rilevazione dell'esperienza dei pazienti, che tenga conto della percezione di aspetti di qualità e sicurezza delle cure, anche attraverso la raccolta strutturata delle storie dei pazienti e familiari affinché possano diventare un'occasione di apprendimento per il sistema sanitario e siano a supporto di azioni di miglioramento a livello organizzativo nei percorsi di cura;

- coinvolgimento dei pazienti nella valutazione della qualità dell'assistenza, mediante l'utilizzo di questionari e di indagini sulla loro soddisfazione ed esperienza (PREMs - *Patient Reported Experience Measures*) e sugli esiti (PROMs - *Patient Reported Outcome Measures*), e indicatori della qualità di vita del paziente;
- partecipazione degli organismi di rappresentanza istituzionale ad attività di valutazione della qualità dei servizi dal punto di vista dell'utente e, in collaborazione con la funzione di gestione del rischio aziendale, alle iniziative di verifica dell'implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi avversi (ad esempio, visite per la sicurezza);
- ascolto del punto di vista dei pazienti mediante la partecipazione delle associazioni di pazienti e familiari alla stesura, applicazione e monitoraggio dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali (PDTA) e dei percorsi clinico-assistenziali;
- promozione della cultura della trasparenza e definizione di indirizzi/procedure finalizzate alla comunicazione aperta e trasparente degli eventi avversi, oltre a garantire un supporto psicologico, sanitario e organizzativo ai pazienti e familiari in casi di evento avverso;
- progettazione e realizzazione di materiali informativi, prodotti di comunicazione e di educazione sanitaria su procedure e percorsi clinico-assistenziali e sui rischi ad essi correlati, al fine di rendere i pazienti più consapevoli e informati;
- coinvolgimento dei cittadini sul significato e la valenza del consenso informato, sulla valutazione della sua efficacia e nel miglioramento dei protocolli di comunicazione clinica, anche attraverso la produzione di strumenti di supporto che siano facilmente comprensibili alle diverse tipologie di pazienti.

Il presente documento di consenso elaborato dalla Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e PA, finalizzato a favorire una sempre più ampia diffusione della cultura della sicurezza delle cure basata sulla consapevolezza dell'importanza del ruolo del paziente, dei familiari e della comunità, contiene indicazioni di natura tecnica, esclusivamente orientative per una eventuale applicazione nelle realtà locali, finalizzate alla promozione di omogeneità di approccio su tematiche di comune interesse per i diversi sistemi regionali/provinciali.