



REGIONE del VENETO



Ministero della Salute

Con il patrocinio di



Istituto Superiore di Sanità



agenas. AGENZIA NAZIONALE PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI

**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.




Quinto Tozzi

Barbara Labella



REGIONE DEL VENETO



Con il patrocinio di



Ministero della Salute

**Istituto
Superiore di Sanità**



“Organo tecnico-scientifico del servizio sanitario nazionale, che svolge attività di ricerca e di supporto nei confronti del Ministero della salute, delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano”

(Legge finanziaria 2008)

II CONVENTION NAZIONALE DEI CLINICAL RISK MANAGER

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



eterogeneità





eterogeneità

• punto di
debolezza

• punto di
forza

SICUREZZA

- pazienti
- operatori sanitari



eterogeneità

• punto di
debolezza

• punto di
forza

- Competenze
- Organizzazione
- Buone Pratiche
- (formazione)

Risk Manager ?

- **valore strategico** insostituibile dei RM per la gestione del rischio in ambito aziendale
- **fulcro** della gestione del rischio «sul campo»

- Ruolo fondamentale della **rete regionale** di RM

Risk Manager ?

- **valore strategico** insostituibile dei RM per la gestione del rischio in ambito aziendale
- **fulcro** della gestione del rischio «sul campo»

- Ruolo fondamentale della **rete regionale** di RM

- **Eterogeneità**
 - dei ruoli e delle funzioni
 - delle competenze
 - del «peso» gestionale (con DG e DS)

- A volte un approccio eccessivamente «legale» (troppo «reattivo»)

II CONVENTION NAZIONALE DEI CLINICAL RISK MANAGER

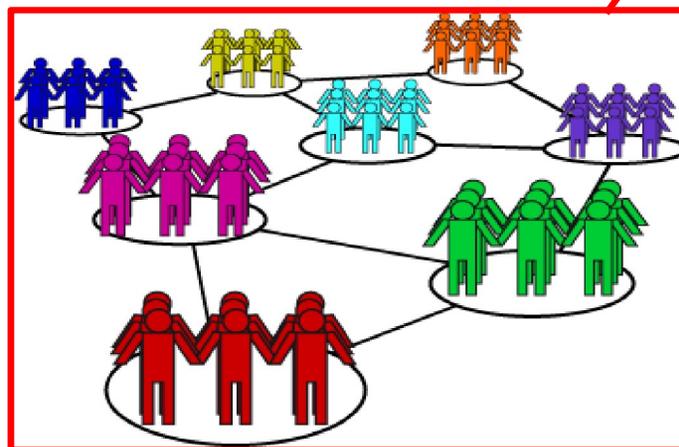
*“SICUREZZA DELLE CURE E GESTIONE
DEL RISCHIO IN ITALIA:
ATTUALITA' E SFIDE FUTURE”*

Tavoli di lavoro su tematiche relative alla sicurezza delle cure e alla gestione del rischio

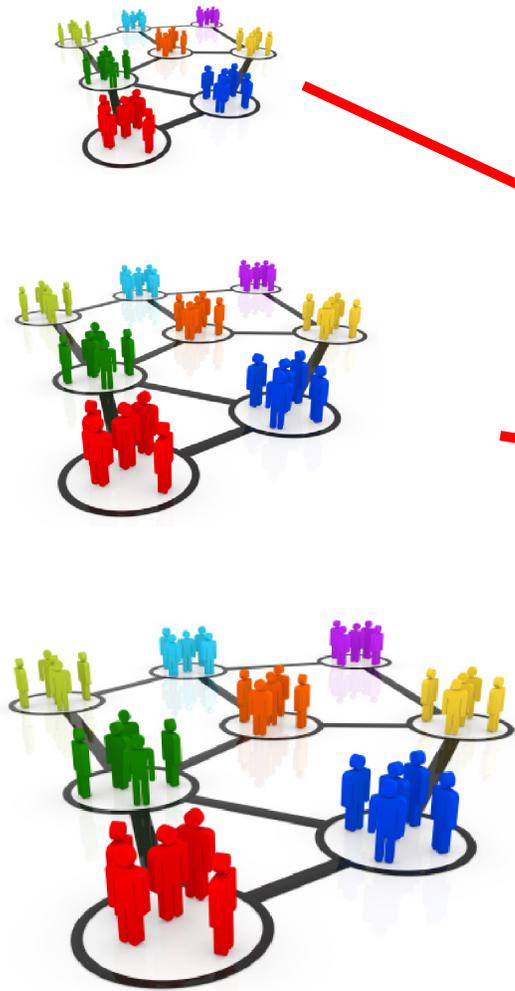
1. Misurare la sicurezza: fonti informative e indicatori
2. Gli aspetti della L.24/2017 relativi alla responsabilità professionale
3. Gli aspetti della L.24/2017 relativi all'obbligo di assicurazione
4. Le architetture regionali dei Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente
5. I rapporti e le sinergie tra Rischio clinico e Accreditamento, Qualità e Governo Clinico
6. L'integrazione tra Rischio clinico e Rischio infettivo
7. Le competenze del Risk manager ed i relativi percorsi formativi
8. La partecipazione ed il coinvolgimento dei cittadini nella sicurezza delle cure
9. Raccomandazioni, Linee guida e Buone Pratiche per la sicurezza delle cure: inquadramento e prospettive future
10. La sicurezza delle cure nel sistema di garanzia per la verifica dei LEA
11. Strumenti di valutazione dei sistemi aziendali per la sicurezza delle cure
12. Esperienze sull'utilizzo di strumenti di risk assessment e risk analysis

II CONVENTION NAZIONALE DEI CLINICAL RISK MANAGER

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



QT BL 2017



RETE aziendale

RETE regionale

RETE nazionale (?)

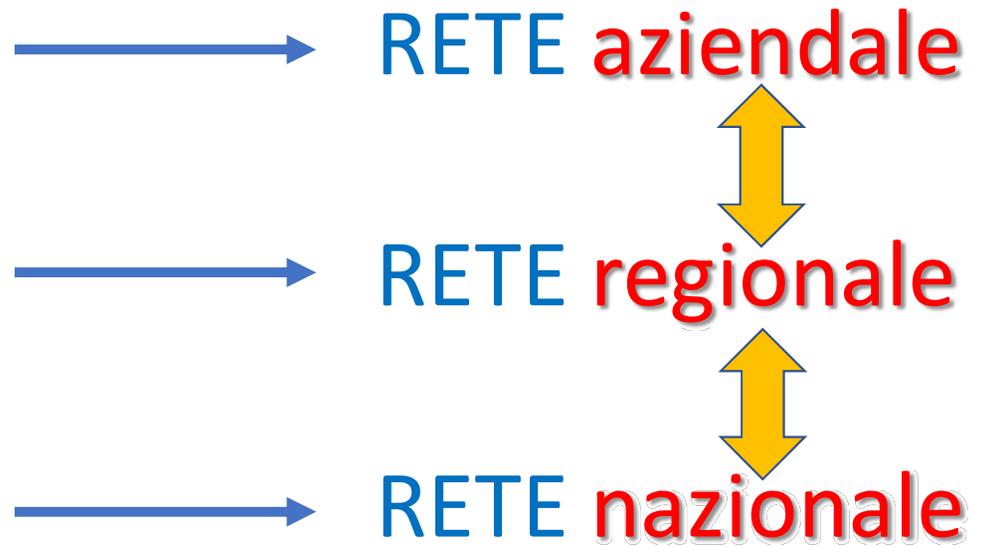
una rete di reti ?

RETE aziendale

RETE regionale

RETE nazionale

una rete di reti ?



una rete di reti !

governance **aziendale**



RETE **aziendale**

governance **regionale**



RETE **regionale**



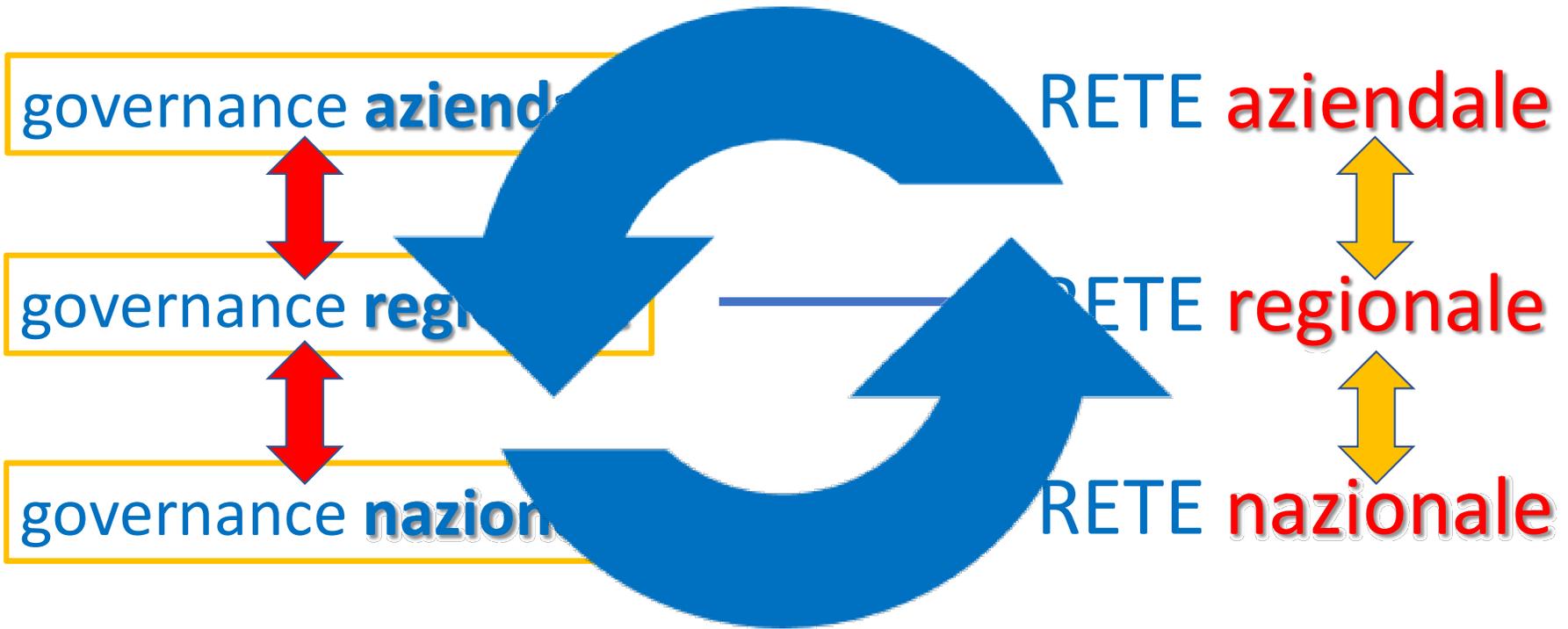
governance **nazionale**



RETE **nazionale**



una rete di reti !





governance nazionale



governance regionali

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)

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

Vigente al: 1-4-2017

ART. 1.

(Sicurezza delle cure in sanità).

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

2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività 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 attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanita-

rie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.

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 disci-

ART. 1.

(Sicurezza delle cure in sanità).

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

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

Legge 24, 8 marzo 2017

ART. 3.

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

plinarne la struttura organizzativa e il supporto tecnico.

2. Il Difensore civico, nella sua funzione di garante per il diritto alla salute, può 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 socio-sanitaria.

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 lesso con i poteri e le modalità stabiliti dalla legislazione regionale.

4. In ogni regione è 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 socio-sanitarie 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 sanità, di cui all'articolo 3.

5. All'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, è 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 è pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria ».

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

— 2 —

sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è 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.

3. Il Ministro della salute trasmette annualmente alle Camere una relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio.

4. L'Osservatorio, nell'esercizio delle sue funzioni, si avvale anche del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), istituito con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 8 del 12 gennaio 2010.

ART. 4.

(Trasparenza dei dati).

1. Le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private sono soggette all'obbligo di trasparenza, nel rispetto del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

2. La direzione sanitaria della struttura pubblica o privata, entro sette giorni dalla

definizione di Buona Pratica (AGENAS)

“interventi che abbiano dimostrato un miglioramento della sicurezza dei pazienti (es. cambiamenti che rendono le cure più sicure e le azioni necessarie a realizzare tali cambiamenti), che rispondono ai seguenti criteri:

- attuati a livello regionale, aziendale o di unità di produzione
- basati su evidenze da letteratura
- realizzati secondo i principi del miglioramento continuo della qualità e rappresentati in accordo con indicazioni internazionali (linee guida SQUIRE – Joint Action PaSQ)
- valutati (anche dal punto di vista dell'efficacia e dei costi) con particolare attenzione alla metodologia di valutazione
- sostenibili nel tempo
- potenzialmente riproducibili/trasferibili in altri contesti”.

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.

3. Le funzioni di supporto tecnico-scientifico delle attività dell'Osservatorio sono svolte dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali.

4. L'Osservatorio, all'atto dell'insediamento, adotta un regolamento, con il quale disciplina l'organizzazione e il funzionamento delle attività.

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, nonché per 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.

2. L'Osservatorio, per l'espletamento dei compiti di cui al comma 1, si avvale anche dei dati presenti nel Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES).

3. Ai fini dello svolgimento delle funzioni di cui al comma 1, lettera e), l'Osservatorio si avvale delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, come individuate ai sensi dell'articolo 5 della legge n. 24 del 2017 e può, altresì, avvalersi di rappresentanti delle federazioni e delle associazioni professionali e di esperti nelle specifiche materie trattate, incluse le associazioni dei pazienti.

L'Osservatorio è di tutti

**Vitale è la quantità e la qualità dei dati che raccoglierà
(linee di indirizzo)**

La condivisione è la strategia portante

buon lavoro a tutti !

tozzi@agenas.it

labella@agenas.it

Tavoli di lavoro su tematiche relative alla sicurezza delle cure e alla gestione del rischio

1. Misurare la sicurezza: fonti informative e indicatori
2. Gli aspetti della L.24/2017 relativi alla responsabilità professionale
3. Gli aspetti della L.24/2017 relativi all'obbligo di assicurazione
4. Le architetture regionali dei Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente
5. I rapporti e le sinergie tra Rischio clinico e Accreditamento, Qualità e Governo Clinico
6. L'integrazione tra Rischio clinico e Rischio infettivo
7. Le competenze del Risk manager ed i relativi percorsi formativi
8. La partecipazione ed il coinvolgimento dei cittadini nella sicurezza delle cure
9. Raccomandazioni, Linee guida e Buone Pratiche per la sicurezza delle cure: inquadramento e prospettive future
10. La sicurezza delle cure nel sistema di garanzia per la verifica dei LEA
11. Strumenti di valutazione dei sistemi aziendali per la sicurezza delle cure
12. Esperienze sull'utilizzo di strumenti di risk assessment e risk analysis