



**Forum Risk Management**

obiettivo sanità salute

**26-29 NOVEMBRE 2024**  
**AREZZO FIERE E CONGRESSI**

**19**

# **LA LEGGE 24/2017 ED I SUOI DECRETI ATTUATIVI: ANALISI, PROSPETTIVE E PROPOSTE APPLICATIVE**

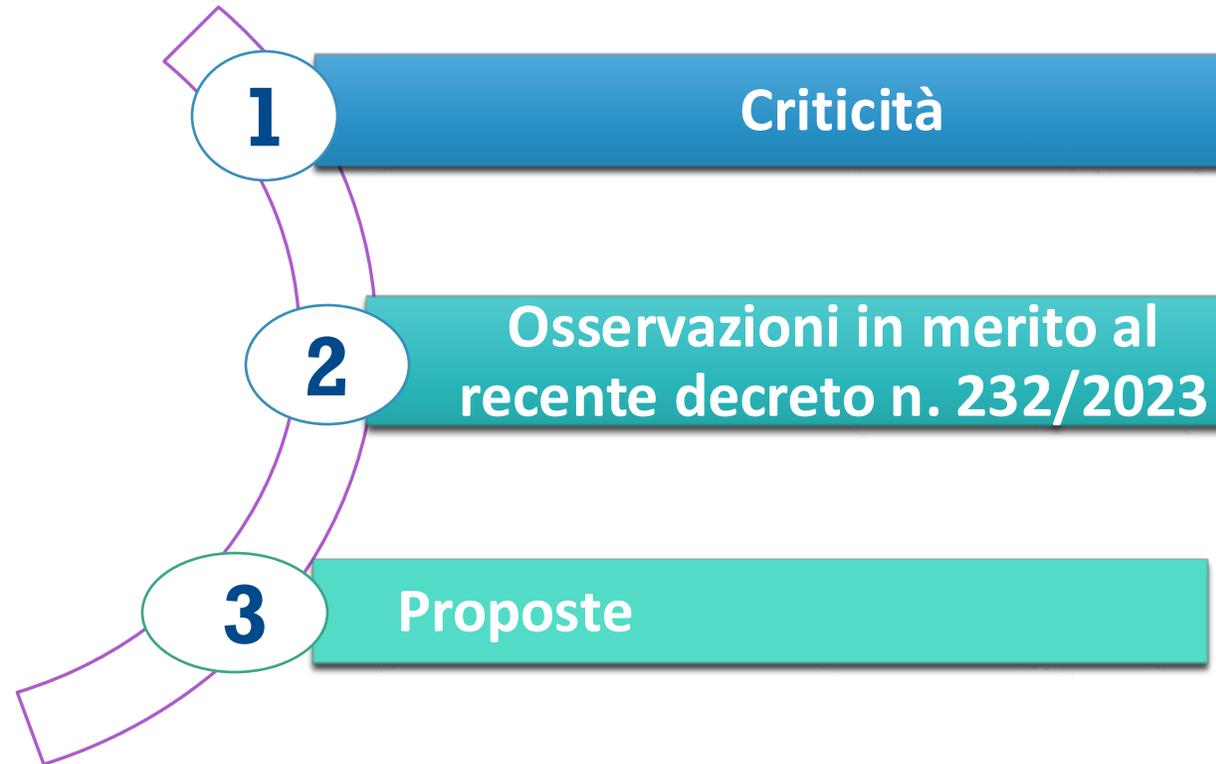
**Dr. Michele Tancredi Loiudice**

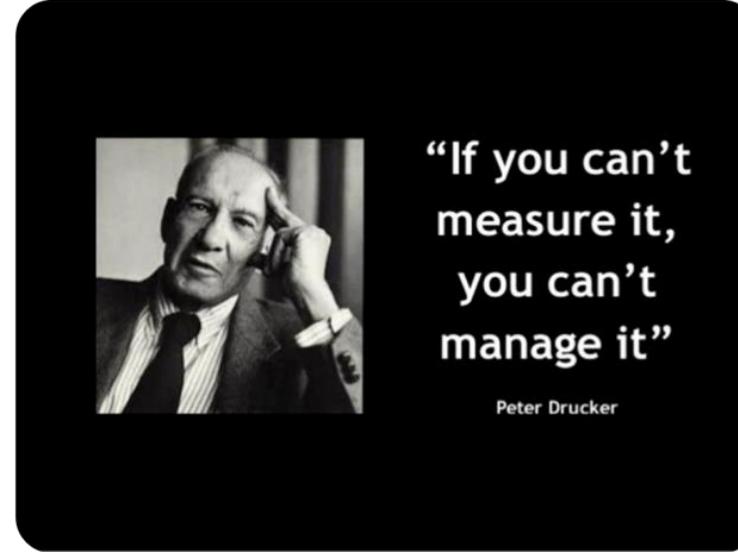
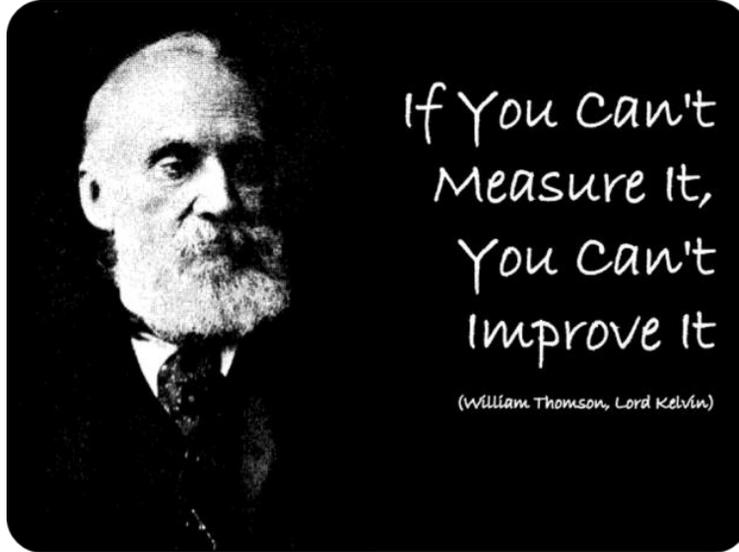
*Responsabile UOS Rischio Clinico e Sicurezza Delle Cure Age.Na.S.*

## IL RUOLO DI AGENAS

- Attività di supporto al Ministero della Salute e alle Regioni e PA per le iniziative alla gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente (*Conferenza Unificata 20 settembre 2007*)
- Coordinatore Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità (*Decreto 29 settembre 2017*)
- Componente del Comitato Strategico SNLG (*Decreto 27 febbraio 2018*)

## LEGGE 24: NUOVI DECRETI PER UNA EFFICACE ATTUAZIONE





- La Legge 24/2017 è applicata?
- La Legge 24/2017 ha migliorato il SSN?
- Abbiamo i dati per gestire i processi previsti dalla legge 24/20017?
- Abbiamo i dati per migliorare la legge 24/2017?

## CRITICITÀ 1 - DECRETI ATTUATIVI L.24/2017

### Emanati

- *Istituzione Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità (Art. 3)* ✓
- *Istituzione del Sistema Nazionale Linee Guida (art. 5, comma 3)* ✓
- *Elenco Società scientifiche (Art. 5)* ✓
- *Requisiti minimi delle polizze, massimali e garanzie alternative all'assicurazione (art. 10, comma 6)* ✓

### Non Emanati

- *Modalità di contribuzione e di funzionamento del fondo di garanzia (art. 14, comma 2)* ✗
- *Criteri e modalità di vigilanza dell'IVASS sulle imprese che offrono le coperture disciplinate dalla legge (art. 10, comma 5)* ✗
- *Modalità di raccolta dei dati delle polizze e delle analoghe misure e di trasmissione all'Osservatorio (art. 10, comma 7)* ✗

## CRITICITÀ 1 - DECRETI ATTUATIVI L.24/2017

### Non previsti

#### Art. 2, comma 4, L.24/2017

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 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 sanità, di cui all'art. 3.

#### Art. 3 comma 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.

Al fine di attivare il flusso, anche ai sensi della normativa sulla privacy, è necessario un

decreto che definisca le modalità di trasmissione dei dati dai Centri Regionali all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

come previsto dall'art. 2, comma 4 e dall'art. 3, comma 2 Legge 24/2017

## **CRITICITÀ 2 – FLUSSI ESISTENTI NON AGGIORNATI L.24/2017**

**Esempio di non aggiornamento o mancanza di informazioni nei flussi già esistenti**

### **Previsione Art. 8 L. 24/2017**

*L'azione civile di risarcimento danni da responsabilità sanitaria deve essere preceduta, a pena di improcedibilità, dal ricorso per consulenza tecnica preventiva di cui all'art. 696 bis c.p.c. o, in alternativa, dal procedimento di mediazione ai sensi del D.lgs. n. 28/2010 (art. 5, comma 1-bis)*

### **Flusso SIMES**

*Il decreto del Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali del 11 dicembre 2009 «Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità» SIMES emanato prima della L.24/2017 non prevede la raccolta di alcun dato rispetto a questi passaggi previsti*



## CRITICITÀ 3 - MANCANZA DI OBBLIGHI E GENERALITÀ DELL'ADEMPIMENTO

1. La legge 24 prevede una serie di obblighi e adempimenti per le strutture sanitarie per i quali non sono previste né attività di monitoraggio né meccanismi sanzionatori.

Per le strutture che:

- Non inviano i dati
- Non li rendono pubblici

2. Non esiste differenziazione tra strutture nel SSN e i singoli esercenti

(Es. Uno studio medico è uguale ad un policlinico universitario)

## CRITICITÀ 4 – FLUSSI ESISTENTI NON INTEROPERABILI

### Flussi che non dialogano

*Alcuni flussi su situazioni specifiche non sono tra di loro connessi:*

*lo stesso episodio richiede più raccolte dati da parte degli operatori e su piattaforme diverse invece che «once only»*

#### Esempi

- *Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO (Flusso SISTRA) ed Evento sentinella n° 5 (Flusso SIMES Eventi sentinella)*
- *Copertura assicurativa nel decreto ex comma 7 (Portale Agenas) e Denuncia di sinistro (Flusso SIMES Denunce Sinistri)*

### **Interoperabilità**

Legge 3 dicembre 2021, n. 205



## CRITICITÀ – 5. MANCANZA DI FLUSSI PER LEGGERE IL FENOMENO

- In mancanza di dati non è possibile avere un quadro della gestione dei sinistri al fine di prendere decisioni non solo per gli attori all'interno del SSN ma anche per gli attori esterni quali le imprese assicuratrici.
- Le imprese hanno bisogno di dati per una analisi più puntuale del rischio e quindi per la valutazione delle offerte da formulare.



**Forum Risk Management**

obiettivo sanità salute

**26-29 NOVEMBRE 2024**  
**AREZZO FIERE E CONGRESSI**

**19**

## **2. OSSERVAZIONI IN MERITO ALLA RECENTE EMANAZIONE DEL DECRETO ART. 10 COMMA 6 DELLA LEGGE 24/2017**

## L'ULTIMO DECRETO ATTUATIVO EMANATO

### Art. 10 comma 6 Legge 24/2017

Con decreto del Ministro dello sviluppo economico,... da emanare entro centoventi giorni.... sono determinati

- i requisiti minimi delle **polizze assicurative**
- i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle **altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio**

### DECRETO MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

del 15 dicembre 2023, n. 232 pubblicato in GU 1 marzo 2024

«Regolamento recante la determinazione dei requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure»

## **DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE 19.12.2022 E LEGGE 24/2017**

- «Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie» (art. 15 L. 5 agosto 2022, n. 118)

### **Art. 4 comma 2 Decreto 19/12/2022**

*Nella selezione dei soggetti erogatori, le regioni e le province autonome, in relazione al proprio contesto territoriale, alla tipologia di strutture presenti e ai dati a loro disposizione, possono tener conto dei risultati dell'attività di monitoraggio condotta dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), relativamente agli aspetti di competenza indicati agli Allegati A e B del presente decreto, avvalendosi, in particolare, dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità nonché delle rilevazioni del Programma nazionale esiti (PNE).*

### **Allegato A**

**Presenza di valida ed idonea copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e verso prestatori d'opera, parametrata al volume di attività complessivamente svolta dalla struttura (pubblicazione sul sito internet della struttura)**

**SUL SITO AGENAS** <https://stat.agenas.it/web/index.php?r=public%2Findex&report=21>

## DM 19 dicembre 2022 - Report Monitoraggio AGENAS 2023

Il Decreto del Ministro della Salute 19 dicembre 2022 definisce, in attuazione alle disposizioni del D. Lgs. 502/1992 e s.m.i, le modalità di valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate, da applicarsi:

- In caso di richiesta di accreditamento di nuove strutture pubbliche e private o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti (art. 2);
- Per la selezione dei soggetti privati ai fini della stipula degli accordi contrattuali (art. 3).

Le valutazioni relative agli articoli 2 e 3 verranno effettuate, tra l'altro, sulla base di elementi definiti dall'allegato A (art. 2 - rilascio di nuovi accreditamenti) e dall'allegato B (art. 3 - stipula accordi contrattuali).

AGENAS viene individuata come soggetto coinvolto nella definizione di alcuni elementi costitutivi degli allegati A e B. Viene, inoltre, affidato ad AGENAS il compito di elaborare e pubblicare un report con l'indicazione delle risultanze delle attività di monitoraggio degli elementi di competenza.

L'ambito di applicazione del Report 2023 riguarda le strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate che svolgono attività per acuti e post-acuti.

Le fonti dati sono flussi informativi e rilevazioni ad hoc AGENAS e Ministero della Salute.



Volumi ed Esiti PNE



Reti Tempo Dipendenti



Reti Oncologiche



Raccomandazioni Eventi Sentinella



Copertura Assicurativa

**SUL SITO AGENAS** <https://stat.agenas.it/web/index.php?r=public%2Findex&report=21>

Homepage

Volumi ed Esiti PNE

Reti Tempo Dipendenti

Reti Oncologiche

Raccomandazioni Eventi Sentinella

Copertura Assicurativa

ANNO

2022

REGIONE

STRUTTURA

**Copertura Assicurativa**

| Elementi   | Riscontro  |
|--|--|
| 1. Indicare la tipologia delle attività svolte ai fini assicurativi (possibili più di una risposta)                                    | 6. Struttura che svolge attività chirurgica / ortopedica / anestesiologicala e parto |
| 2. Alla data del 31/12/2022 era presente una copertura assicurativa RCT?   | SI   |
| 3. Riportare il nome della compagnia assicurativa di tale polizza  | A478S - AMTRUST ASSICURAZIONI S.P.A.   |
| 4. Riportare la data di scadenza di tale polizza assicurativa  | 30/06/2024   |
| 5. Indicare il valore dell'importo del premio complessivo che il contraente paga per acquistare la garanzia offerta dall'assicurazione | 256.725 €  |
| 6. Indicare il valore dell'importo del Massimale riportato nel contratto di assicurazione  | 30.000.000 €   |
| 7. Indicare il valore dell'importo della Franchigia riportato nel contratto di assicurazione   | - €  |
| 8. Indicare il valore dell'importo della SIR (self-Insurance Retention)  | 5.000.000 €  |
| 9. È presente la clausola claims made nella polizza assicurativa?  | SI   |
| 10. Riportare il link specifico alla pagina del sito della struttura in cui sono riportati i dati assicurativi                         |  |

**Analoghe misure**

| Elementi  | Riscontro    |
|---|--------------|
| 1. Sono presenti misure per la copertura della responsabilità civile verso terzi che prevedono l'assunzione del rischio da parte della struttura (misure analoghe)? | SI           |
| 2. Specificare la tipologia di assunzione delle analoghe misure   | Parziali     |
| 3. Specificare la gestione delle misure analoghe  | Diretta      |
| 4. Riportare il valore dell'importo del fondo rischi  | - €          |
| 5. È presente la certificazione del fondo rischi?   | SI           |
| 6. Riportare il valore dell'importo del fondo riserva sinistri  | 31.800.978 € |
| 7. È presente la certificazione del fondo riserva sinistri?   | SI           |

Per i Presidi Pubblici il dato sulle coperture assicurative riguarda l'insieme dei presidi afferenti ad una stessa ASL

# IN ASSENZA DI FLUSSO RACCOLTA DATI PER SINGOLA STRUTTURA (PORTALE AGENAS)



## DECRETO 19/12/2022

Rilevazione dei dati inerenti la sicurezza

Mostra 10 schede

Cerca

| Codice Istituto | Istituto                                    | Stato      | Completamento | Accesso | Azioni     | Report   |
|-----------------|---|------------|---------------|---------|------------|----------|
| 3194            | IRCCS - FONDAZIONE G.B. BIETTI              | consegnato | 100%          |         | Riapertura | Download |
| 3181            | SALUS CENTER BRUNICO                        | consegnato | 100%          |         | Riapertura | Download |
| 3177            | ASL N. 8 DI CAGLIARI                        | consegnato | 100%          |         | Riapertura | Download |
| 3176            | ASL N. 7 DEL SULCIS                         | consegnato | 100%          |         | Riapertura | Download |
| 3175            | ASL N. 6 DEL MEDIO CAMPIDANO                | consegnato | 100%          |         | Riapertura | Download |
| 3174            | ASL N. 5 DI ORISTANO                        | consegnato | 100%          |         | Riapertura | Download |
| 3173            | ASL N. 4 DELL'OGLIASTRA                     | consegnato | 100%          |         | Riapertura | Download |
| 3172            | ASL N. 3 DI NUORO                           | consegnato | 100%          |         | Riapertura | Download |
| 3170            | ASL N. 1 DI SASSARI                         | consegnato | 100%          |         | Riapertura | Download |
| 3169            | CENTRO CLINICO MORGAGNI SRL/C/O CHECK POINT | consegnato | 100%          |         | Riapertura | Download |

Totale schede: 727 - Visualizzate 10

## **DECRETO 19 DICEMBRE 2022: OPPORTUNITÀ COLTA**

*Il Decreto 19 dicembre 2022 definisce solo per le strutture accreditate e solo per alcuni adempimenti definiti dalla Legge 24/2017 un meccanismo sanzionatorio, legato all'accreditamento e alla stipula di accordi contrattuali*



## REPORT AGENAS DECRETO MINISTERO SALUTE 19 DICEMBRE 2022: SINTESI DEI DATI

| Dato   | N° Strutture | Percentuale  |
|--|--------------|--|
| N° Strutture da Anagrafica                             | 1323         |  |
| N° strutture partecipanti                              | 1023         | <b>77,3%</b><br>ha risposto al questionario  |
| N° Strutture con <b>solo la copertura Assicurativa</b> | 373          | <b>36,5%</b><br>ha dichiarato di avere solo la copertura assicurativa                      |
| N° Strutture con <b>solo Autorizzazione</b>            | 336          | <b>32,8 %</b><br>ha dichiarato di gestire solo in autorizzazione                           |
| N° Strutture con <b>entrambe le forme</b>              | 288          | <b>28,2 %</b><br>ha dichiarato di avere sia la copertura assicurativa che l'autorizzazione |
| N° Strutture che non dichiarano <b>nessuna forma</b>   | 26           | <b>2,5%</b><br>non ha dichiarato nessun tipo di gestione o copertura assicurativa          |

## REPORT AGENAS DECRETO MINISTERO SALUTE 19 DICEMBRE 2022: SINTESI DEI DATI PUBBLICO/PRIVATO ACCREDITATO

| Dato   | N° Strutture Pubbliche | Percentuale Pubblico   | N° Strutture Private | Percentuale Privato Accreditato  |
|--|------------------------|--|----------------------|--|
| N° Totale di strutture da anagrafica                   | 723                    | 54,6%<br>del totale delle strutture in anagrafe  | 600                  | 45,4%<br>del totale delle strutture in anagrafe  |
| N° Totale di strutture partecipanti                    | 528                    | 51,6%<br>del totale delle strutture partecipanti   | 495                  | 48,4 %<br>del totale delle strutture partecipanti  |
| N° Strutture <u>con solo la copertura Assicurativa</u> | 104                    | <b>19,7%</b><br>delle strutture pubbliche dichiara la sola copertura assicurativa                              | 268                  | <b>54,1%</b><br>delle strutture private accreditate dichiara la sola copertura assicurativa                              |
| N° Strutture <u>con solo Autorizzazione</u>            | 215                    | <b>40,7%</b><br>delle strutture pubbliche dichiara la sola gestione in autorizzazione                          | 121                  | <b>24,4%</b><br>delle strutture private accreditate dichiara la sola gestione in autorizzazione                          |
| N° Strutture <u>con entrambe le forme</u>              | 192                    | <b>36,4%</b><br>delle strutture pubbliche dichiara di avere sia la copertura assicurativa che l'autorizzazione | 95                   | <b>19,2%</b><br>delle strutture private accreditate dichiara di avere sia la copertura assicurativa che l'autorizzazione |
| N° Strutture che <b>non dichiarano nessuna forma</b>   | 17                     | <b>3,2%</b><br>delle strutture pubbliche non dichiara nessuna forma  | 11                   | <b>2,3%</b><br>delle strutture private accreditate non dichiara nessuna forma  |

## DECRETO MINISTERO SALUTE 19 DICEMBRE 2022 EX LEGGE 118/2022: SINTESI DEI DATI

Il dato complessivo senza distinzione tra Strutture private accreditate e pubbliche:

- la sola copertura assicurativa (36,5%)
  - l'autorizzazione (32,8%)
  - entrambe le forme (28,2%)

Per le Strutture Pubbliche prevale la gestione in sola autorizzazione (40,7%)

Per le Strutture private accreditate prevale copertura assicurativa (54,1%) con una percentuale significativa di sola autorizzazione (24,4%)



## COMMENTO

***Il ricorso all'autorizzazione del rischio, integrata o meno da una copertura assicurativa, risulta essere una scelta prevalente da parte delle strutture, ma permangono dubbi sulla reale praticabilità ed efficacia di tale soluzione***

***Il ricorso all'autorizzazione del rischio nel SSR richiede precise indicazioni ai fini della adeguata definizione e gestione dei fondi***

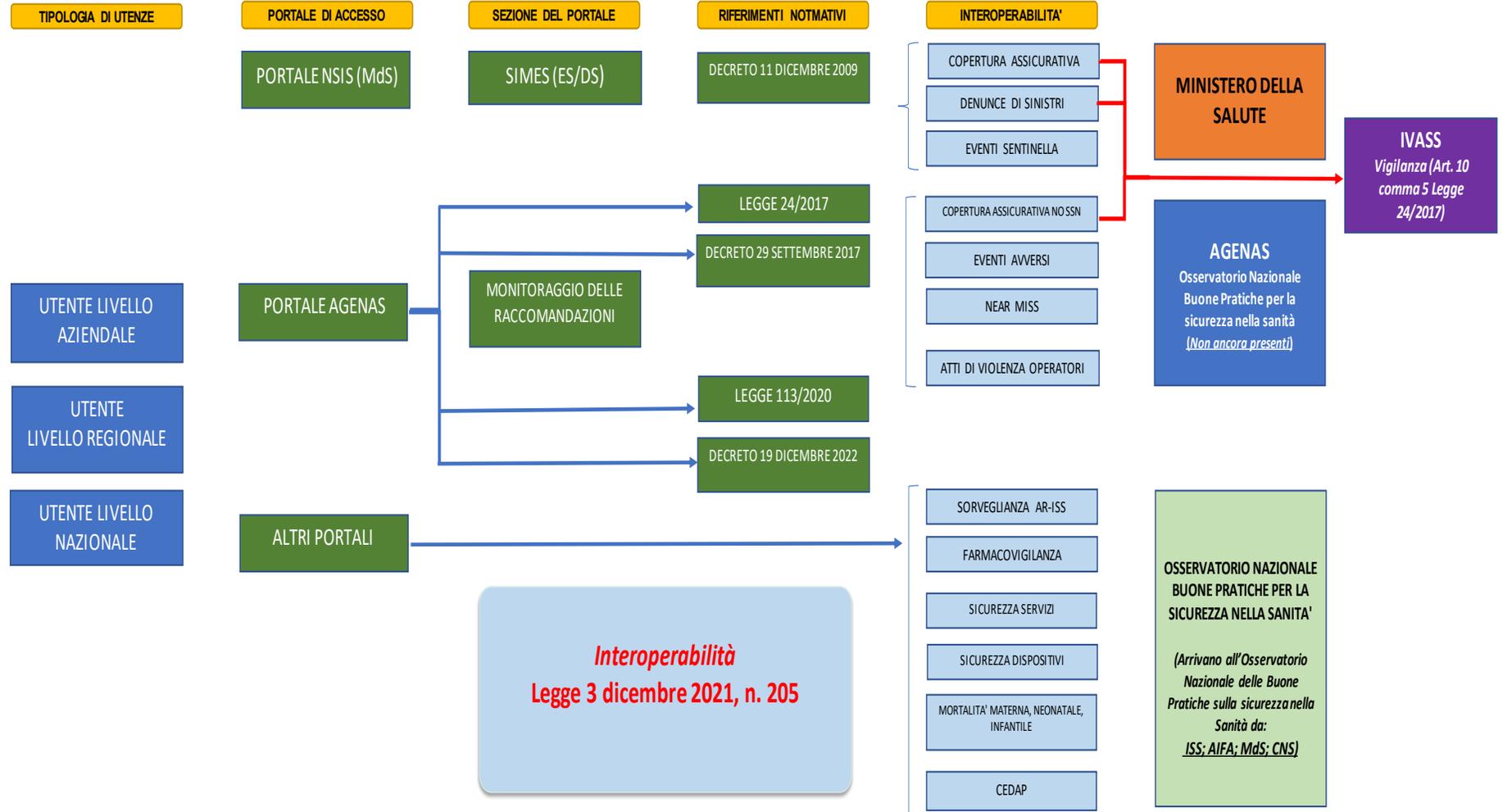
***Il ricorso all'autorizzazione del rischio da parte delle strutture private richiede un **approfondimento** sulla garanzia di risarcimento ai pazienti***

# 3. PROPOSTE

## DALLE CRITICITÀ ALLE PROPOSTE

1. *Emanare i decreti per i flussi, anche per quelli non previsti ma necessari*
2. *Aggiornare i flussi esistenti*
3. *Definire sanzioni per tipologia di soggetti*
4. *Procedere all'interoperabilità già prevista*
5. *Utilizzare flussi già presenti e renderli disponibili*

# ANALISI DEI FLUSSI E RELATIVE PROPOSTE





## LETTURA DEL FENOMENO: CONDIVISIONE E DISPONIBILITA'

### Art. 10 comma 5 Legge 24/2017

*«Con decreto da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute, definisce i criteri e le modalità per lo svolgimento delle funzioni di vigilanza e controllo esercitate dall'IVASS sulle imprese di assicurazione che intendano stipulare polizze con le strutture di cui al comma 1 e con gli esercenti la professione sanitaria»*

### **Condivisione dati con IVASS**

- *Controllo dei qualità dei dati raccolti*
- *Costituzione di una Banca Dati Sinistri*



## AFFIANCARE ALLA LEGGE UN PIANO NAZIONALE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI

*L'art. 1 della legge 24 prevede che “La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività”.*

*È opportuno riflettere sul fatto che una finalità così alta non possa essere attribuita alla sola legge 24/2017 ma sia necessario che le misure legislative facciano parte di una strategia complessiva per la sicurezza delle cure.*

## **AFFIANCARE ALLA LEGGE UN PIANO NAZIONALE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI**

*L'Osservatorio si pone come obiettivo*

- *Di presentare un documento di proposta del Piano Nazionale per la Sicurezza dei Pazienti al Ministro,*
- *Organizzato in livelli*
  - *Nazionale,*
  - *Regionale/Provinciale,*
  - *Aziendale*
- *la possibilità di prevedere la formulazione di specifici indicatori di monitoraggio, i quali potrebbero essere resi oggetto del Nuovo Sistema di Garanzia*

## LE BUONE PRATICHE NEL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE

La legge n. 24 del 2017 dispone che:

gli esercenti le professioni sanitarie si attengono, nell'esercizio delle proprie attività, alle linee guida o, in assenza, alle **buone pratiche clinico-assistenziali**

- Manca una definizione normativa di buone pratiche clinico-assistenziali
- Manca la specificazione dell'iter per la loro elaborazione



## LE BUONE PRATICHE NEL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE

**Buone pratiche per la sicurezza:** il Decreto ministeriale 29 settembre 2017 istituisce l'**Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità** di cui all'articolo 3 legge n. 24 del 2017; definisce le funzioni dell'Osservatorio, riportando il termine "*buone pratiche per la sicurezza*" nella denominazione dell'Osservatorio; tra le sue **attività** vi è quella di **individuazione delle idonee misure per la prevenzione e gestione del rischio sanitario** e quella di **monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure**.

Il Legislatore ha impiegato il concetto di buona pratica, senza fornirne alcuna specifica definizione

L'Osservatorio nel 2018, pubblicando un proprio glossario, le ha qualificate come "*pratiche, interventi, comportamenti che abbiano come finalità il miglioramento della sicurezza per i pazienti e/o la riduzione dei rischi e dei danni al paziente derivanti dall'assistenza sanitaria (o, più in generale, dovuti all'esposizione al sistema sanitario)*", comprendendo, quindi, comportamenti e indicazioni, codificati o meno, volti alla prevenzione e gestione del rischio sanitario.



## LE BUONE PRATICHE NEL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE

**Linee guida:** definite dall'Istituto Superiore di Sanità come *“uno strumento di supporto decisionale finalizzato a consentire che, fra opzioni alternative, sia adottata quella che offre un migliore bilancio fra benefici ed effetti indesiderati, tenendo conto della esplicita e sistematica valutazione delle prove disponibili”*;

**Buone pratiche clinico assistenziali:** secondo l'Istituto Superiore di Sanità si intendono *“tutte le pratiche clinico-assistenziali generalmente ritenute efficaci, sicure ed appropriate dalla comunità scientifica internazionale perché basate su solide prove di efficacia o su un generale consenso sulle pratiche consolidate negli anni”*.

## **BUONE PRATICHE PER LA SICUREZZA**

Vi sono documenti che vengono denominati linee guida o raccomandazioni e che sono stati elaborati con la finalità di fornire un supporto scientifico agli operatori ma **che non sono stati considerati come rientranti nelle fattispecie stabilite dalla legge 24 del 2017** quali, ad esempio:

- le linee guida del Centro Nazionale Sangue
- le 19 raccomandazioni del Ministero della Salute sul rischio

**Non è chiaro se l'operatore sanitario che si attiene a tali documenti rientri in quanto previsto dagli artt. 6 e 7, comma 3**

## IDONEE MISURE DI PREVENZIONE E IDONEE MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO

### Idonee misure di prevenzione

- Misure assistenziali specifiche
- riguardano i processi assistenziali relativi al singolo paziente;
- Finalità di ridurre il rischio correlato ad uno specifico setting assistenziale
- Es. utilizzo del campo sterile nel posizionamento del catetere venoso-centrale

### Idonee misure di gestione

Distinzione tra:

- **Misure organizzative:** intervengono nei processi organizzativi; es. presenza di determinate funzioni, svolgimento di audit clinici, etc.
- **Misure assistenziali generali:** intervengono nei processi sanitari, con finalità di riduzione del rischio; es. lavaggio delle mani, cambio delle lenzuola, etc.

Sia le misure di prevenzione che le misure di gestione devono essere non solo pianificate dalla struttura ma anche applicate e monitorate, al fine di verificarne l'effettiva e corretta attuazione

## **IDONEE MISURE DI PREVENZIONE E IDONEE MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO**

### **Alcuni riferimenti in letteratura e nella normativa:**

- Per le idonee misure gestionali nell'ambito dell'assetto organizzativo sanitario → il **DM 19 dicembre 2022** prevede, tra gli elementi applicabili per il rilascio dell'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie **l'applicazione e diffusione delle raccomandazioni in materia di rischio clinico** come previsto dal "Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento" di cui all'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012, per l'ambito assistenziale di riferimento.
- Per la prevenzione degli errori nelle trasfusioni, il **DM 2 novembre 2015** "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" prevede, al Paragrafo H Allegato VII, un set di interventi idonei a prevenire il rischio di errore nell'emotrasfusione, correlati ad una specifica checklist.
- Nella letteratura scientifica si presentano sia indicazioni da applicarsi ad una molteplicità di processi sanitari: es. i *bundle* (trad. **set di interventi per la sicurezza**): un insieme contenuto (da 3 a 5) di elementi (interventi, comportamenti e/o pratiche evidence-based) rivolti ad una specifica tipologia di pazienti e setting di cura, che, applicati congiuntamente e in modo adeguato, migliorano la qualità e l'esito dei processi con un effetto maggiore di quello che gli stessi determinerebbero, se ogni attività fosse attuata separatamente.

## **BUONE PRATICHE PER LA SICUREZZA**

### *L'Osservatorio*

- *Conferma la necessità che, alle Linee Guida, si affianchi un numero significativo di Buone Pratiche che forniscano indicazioni agli esercenti le professioni sanitarie;*
- *Propone il termine di “Insieme di interventi per la Sicurezza” (traduzione del termine Bundle) quale format utile per l'elaborazione e individuazione di indicazioni per la riduzione del rischio e per la loro successiva diffusione, implementazione e monitoraggio*
- *ha individuato come idonee misure per la prevenzione del rischio sanitario due bundle: uno sulla prevenzione delle SSI (Surgical Site Infections) e uno sulla prevenzione del rischio emorragico negli interventi chirurgici*

*A tale scopo l'Osservatorio auspica il contributo delle società scientifiche e delle associazioni tecnico scientifiche attraverso la proposta di “indicazioni pratiche rivolte ad una categoria di operatori su una tematica specifica,” secondo il format dei bundle e in linea con il modello di evidenze scientifiche sviluppato dall'ISS, indicazioni che siano individuabili come idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario. L'Osservatorio si impegna altresì a definire alcune aree prioritarie per lo sviluppo dell'Insieme di interventi per la sicurezza a partire dall'analisi dei dati provenienti dai flussi informativi e dall'analisi dei documenti di indirizzo di livello internazionale per la sicurezza dei pazienti*



**ULTERIORI PROPOSTE: BUONE PRATICHE PER LA SICUREZZA**  
**ESEMPIO DI «INSIEME DI INTERVENTI PER LA SICUREZZA»**  
**GESTIONE RISCHIO EMORRAGICO DA DOCUMENTI DEL CENTRO NAZIONALE SANGUE**

**1. Questionario  
anamnestico per  
la valutazione del  
rischio  
emorragico**

**2. Protocolli per il  
reversal  
anticoagulazione  
e neutralizzazione  
antiaggreganti**

**3. Protocolli di  
riduzione della  
perdita  
ematica  
intraoperatoria**

**4. Impiego  
degli strumenti  
point of care**

**5. Protocolli e  
tecniche di  
recupero  
intraoperatorio**

## **BUONE PRATICHE E CONTENZIOSO**

**IPOSTESI → utilizzo delle buone pratiche come mezzo probatorio a favore della struttura/personale sanitario:**

- 1. le misure di gestione del rischio sanitario e assistenziali generali** possono essere provate considerando la loro esistenza, applicazione, implementazione e monitoraggio nella struttura di riferimento;
- 2. le misure di prevenzione**, essendo di tipo assistenziale specifico, possono essere provate in relazione al singolo paziente a cui si riferiscono, al fine di fornire adeguata prova della loro applicazione al caso di specie.

## NUOVI DATI ED INDICATORI PER VALUTAZIONE

**PROGRAMMA DI RICERCA CORRENTE 2022-2024** «Sviluppo di un sistema di valutazione delle performance degli IRCCS, per la promozione della qualità assistenziale e il rafforzamento delle reti di collegamento territoriale»

Calcolare di indicatori da fonti di flusso correnti

**Utilizzare indicatori PSI AHRQ**

Passare dal calcolo di indicatori da fonti di flusso correnti secondarie a fonti primarie elettroniche

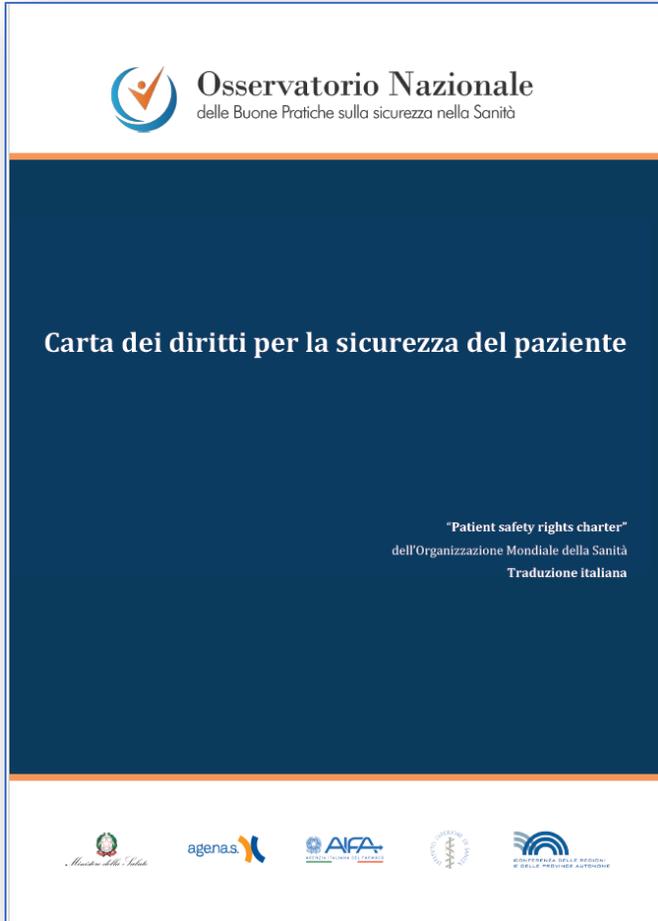
Cogliere le opportunità, fornite dai nuovi sistemi informatici e di analisi, di monitorare e analizzare i processi tradizionali per valutare la qualità e la sicurezza

**eCQM**  
**Electronic Clinical Quality Measures**

Fascicolo Sanitario Elettronico, Cartella Informatizzata, Dati di Laboratorio, Lettera di dimissione ecc

Survey sullo stato di digitalizzazione degli IRCCS

# CARTA DEI DIRITTI PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE



Osservatorio Nazionale  
delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

Carta dei diritti per la sicurezza del paziente

"Patient safety rights charter"  
dell'Organizzazione Mondiale della Sanità  
Traduzione italiana




**Ricostruire la  
relazione**




**Carta dei diritti per la sicurezza del paziente**

**10**  
**DIRITTI PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE**

- 1 diritto a un'assistenza tempestiva, efficace e adeguata
- 2 diritto a processi e pratiche sanitarie sicure
- 3 diritto a personale sanitario qualificato e competente
- 4 diritto alla sicurezza dei prodotti medici e loro uso sicuro e razionale
- 5 diritto a strutture sanitarie sicure e protette
- 6 diritto alla dignità, al rispetto, alla non discriminazione, alla privacy e alla riservatezza
- 7 diritto all'informazione, all'educazione e al supporto nel processo decisionale
- 8 diritto di accesso alle cartelle cliniche
- 9 diritto ad essere ascoltati e ad eque risoluzioni
- 10 diritto al coinvolgimento del paziente e della famiglia

Inquadra il QR code e scarica il documento completo




## IN CONCLUSIONE..

- In merito ai **decreti attuativi della legge 24 del 2017**, l'esigenza principale riguarda la definizione dei meccanismi che consentano il flusso dei dati citati dalla legge;
- in merito alle **Buone Pratiche**, sarebbe auspicabile che alle linee guida e alle raccomandazioni clinico assistenziali ex art. 5 legge 24/2017, si affianchi un *corpus* di buone pratiche per la sicurezza intese come idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario che supporti i professionisti e le organizzazioni sanitarie nel migliorare la qualità e la sicurezza delle prestazioni;
- Si auspica che **l'Osservatorio**, con il supporto scientifico dell'ISS, individui e stimoli la produzione e l'adozione di idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario per consentirne la diffusione, conoscenza, applicazione, monitoraggio, valutazione e utilizzo come elemento probatorio a favore della struttura e/o dell'operatore sanitario.
- Considerare le idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario nel **contenzioso** e nella **quotazione** del rischio



**Forum Risk Management**

obiettivo sanità & salute

**26-29 NOVEMBRE 2024**  
**AREZZO FIERE E CONGRESSI**

**19**

**Grazie per l'attenzione!**