



**Forum Risk Management**

obiettivo sanità salute

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

**19**

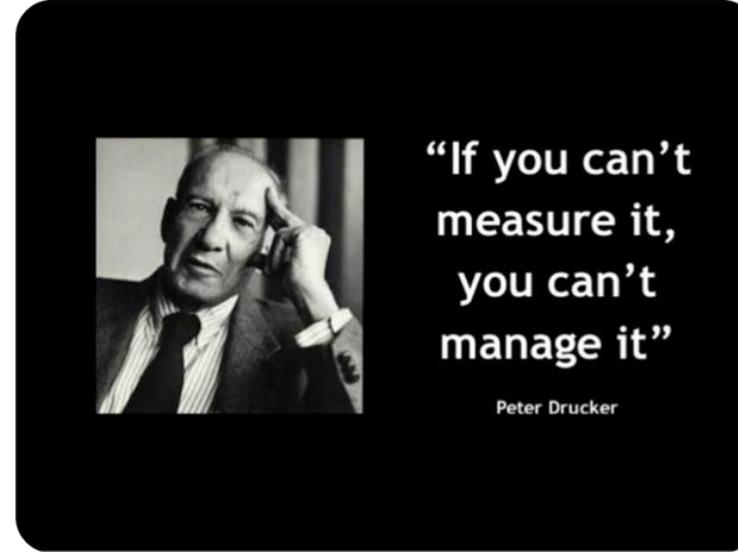
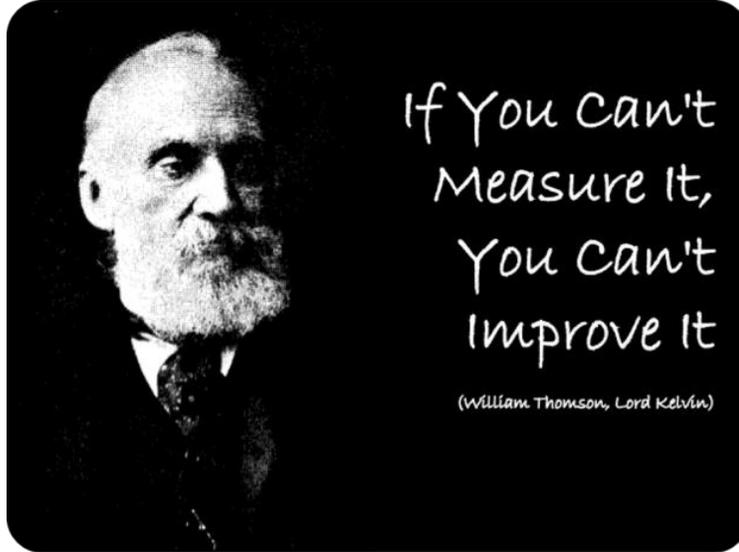
# **LA IV CONVENTION DEI CLINICAL RISK MANAGER ITALIANI**

## **Alcune riflessioni, aggiornamenti e proposte per la sicurezza delle cure**

**Michele Tancredi Loiudice**  
Responsabile UOS Rischio Clinico e  
Sicurezza delle Cure  
Aga.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*)



- 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.

## **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*

**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

## REPORT AGENAS 2023 – DM 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 2023 - DM 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                   | 2,3%<br>delle strutture private accreditate non dichiara nessuna forma   |

## DM 19 DICEMBRE 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***

**GLOBAL PATIENT SAFETY ACTION PLAN 2021-2030**



|   |   |   |  |   |   |  |
|---|---|---|--|---|---|--|
| 1 | Politiche per eliminare i danni evitabili dell'assistenza sanitaria | 1.1 Politiche e strategie implementate dalle strutture per la sicurezza del paziente        | 1.2 Mobilitazione e allocazione delle Risorse  | 1.3 Misure legislative protettive   | 1.4 Accreditamento e regolamentazione degli standard per garantire la sicurezza               | 1.5 Giornata mondiale della sicurezza del paziente   |
| 2 | Sistema ad alta affidabilità  | 2.1 Trasparenza apertura e cultura non colpevolizzante                                      | 2.2 Buona governance del sistema sanitario   | 2.3 Capacità di leadership per funzioni cliniche e manageriali                                      | 2.4 Fattori umani/ergonomici per la resilienza dei sistemi sanitari                           | 2.5 Sicurezza del paziente in situazioni di emergenza e in contesti di avversità estreme           |
| 3 | Sicurezza dei processi clinici                                      | 3.1 Sicurezza delle procedure cliniche soggette a rischi                                    | 3.2 Sfida globale per la sicurezza "farmaci senza danni"                               | 3.3 Prevenzione e controllo delle infezioni e antimicrobico resistenza                              | 3.4 Sicurezza dei dispositivi medici, dei medicinali, del sangue e dei vaccini                | 3.5 Sicurezza della paziente nelle cure primarie e nei passaggi di cura (da struttura ad un'altra) |
| 4 | Coinvolgimento del paziente e della famiglia                        | 4.1 Sviluppo di politiche e programmi con i pazienti  | 4.2 Imparare dall'esperienza del paziente per migliorare la sicurezza                  | 4.3 Accrescere il ruolo e la capacità di advocacy dei pazienti/familiari che hanno subito incidenti | 4.4 Comunicazione trasparente e onesta degli incidenti di sicurezza alle vittime              | 4.5 Informazione ed educazione ai pazienti e alle famiglie   |
| 5 | Formazione, competenze e sicurezza degli operatori sanitari         | 5.1 Sicurezza dei pazienti nell'istruzione e nella formazione professionale                 | 5.2 Centri di eccellenza per l'educazione e la formazione sulla sicurezza dei pazienti | 5.3 Competenze in materia di sicurezza del paziente come requisiti normativi                        | 5.4 Collegare la sicurezza dei pazienti con il sistema di valutazioni dei lavoratori sanitari | 5.5 Ambiente di lavoro sicuro per i lavoratori sanitari  |
| 6 | Informazione ricerca e gestione del rischio                         | 6.1 Sistemi di segnalazione e apprendimento sugli incidenti relativi alla sicurezza del pz. | 6.2 Sistema informativo sulla sicurezza del paziente                                   | 6.3 Sistema di sorveglianza della sicurezza del paziente  | 6.4 Programma di ricerca sulla sicurezza dei pazienti   | 6.5 Tecnologia digitale per la sicurezza dei pazienti  |
| 7 | Sinergia partnership e solidarietà                                  | 7.1 Coinvolgimento degli stakeholders   | 7.2 Comprensione comune e impegno condiviso  | 7.3 Reti e collaborazione per la sicurezza dei pazienti   | 7.4 Iniziative inter-geografiche e multisettoriali per la sicurezza dei pazienti              | 7.5 Allineamento con programmi e iniziative tecniche   |

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/343477/9789240032705-eng.pdf?sequence=1>

# WHO GPSAP 2021-2030: la matrice delle strategie e degli obiettivi

|     |   |   |
|-----|---|---|
| 2   | Urges Member States:  |   |
| 2.1 | To recognize patient safety as a health priority in health sector policies and programmes, making it an essential component for strengthening health care systems in order to achieve universal health coverage   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Strategy 1.1: Patient safety policy, strategy and implementation framework</li> <li>Strategy 2.2: Good governance for the health care system</li> </ul>  |
| 2.2 | To assess and measure the nature and magnitude of the problem of patient safety including risks, errors, adverse events and patient harm at all levels of health service delivery including through reporting, learning and feedback systems that incorporate the perspectives of patients and their families, and to take preventive action and implement systematic measures to reduce risks to all individuals | <ul style="list-style-type: none"> <li>Strategy 6.1: Patient safety incident reporting and learning systems</li> <li>Strategy 6.2: Patient safety information systems</li> <li>Strategy 6.3: Patient safety surveillance systems</li> </ul> |

|   |   |   |  |   |   |  |
|---|---|---|--|---|---|--|
| 1 | Politiche per eliminare i danni evitabili dell'assistenza sanitaria | 1.1 Politiche e strategie implementate dalle strutture per la sicurezza del paziente        | 1.2 Mobilitazione e allocazione delle Risorse  | 1.3 Misure legislative protettive   | 1.4 Accreditamento e regolamentazione degli standard per garantire la sicurezza               | 1.5 Giornata mondiale della sicurezza del paziente   |
| 2 | Sistema ad alta apertura e cultura non colpevolizzante              | 2.1   | 2.2 Buona governance del sistema sanitario   | 2.3 Capacità di leadership per funzioni cliniche e manageriali                                      | 2.4 Fattori umani/ergonomici per la resilienza dei sistemi sanitari                           | 2.5 Sicurezza del paziente in situazioni di emergenza e in contesti di avversità estreme         |
| 3 | Sicurezza dei processi clinici                                      | 3.1 Sicurezza delle procedure cliniche soggette a rischi                                    | 3.2 Sfida globale per la sicurezza "farmaci senza danni"                               | 3.3 Prevenzione e controllo delle infezioni e antimicrobico resistenza                              | 3.4 Sicurezza dei dispositivi medici, dei medicinali, del sangue e dei vaccini                | 3.5 Sicurezza del paziente nelle cure primarie e nei passaggi di cura (da struttura ad un'altra) |
| 4 | Coinvolgimento del paziente e della famiglia                        | 4.1 Sviluppo di politiche e programmi con i pazienti  | 4.2 Imparare dall'esperienza del paziente per migliorare la sicurezza                  | 4.3 Accrescere il ruolo e la capacità di advocacy dei pazienti/familiari che hanno subito incidenti | 4.4 Comunicazione trasparente e onesta di sicurezza alle vittime                              | 4.5 Informazione ed educazione ai pazienti e alle famiglie                                       |
| 5 | Formazione, competenze e sicurezza degli operatori sanitari         | 5.1 Sicurezza dei pazienti nell'istruzione e nella formazione professionale                 | 5.2 Centri di eccellenza per l'educazione e la formazione sulla sicurezza dei pazienti | 5.3 Competenze in materia di sicurezza del paziente come requisiti normativi                        | 5.4 Collegare la sicurezza dei pazienti con il sistema di valutazione dei lavoratori sanitari | 5.5 Ambiente di lavoro sicuro per i lavoratori sanitari  |
| 6 | Informazione ricerca e gestione del rischio                         | 6.1 Sistemi di segnalazione e apprendimento sugli incidenti relativi alla sicurezza del pz. | 6.2 Sistema informativo sulla sicurezza del paziente                                   | 6.3 Sistema di sorveglianza della sicurezza del paziente  | 6.4 Programma di ricerca sulla sicurezza dei pazienti   | 6.5 Tecnologia digitale per la sicurezza dei pazienti  |
| 7 | Sinergia partnership e solidarietà                                  | 7.1 Coinvolgimento degli stakeholder  | 7.2 Comprensione comune e impegno condiviso  | 7.3 Reti e collaborazione per la sicurezza dei pazienti   | 7.4 Iniziative inter-geografiche e multisettoriali per la sicurezza dei pazienti              | 7.5 Allineamento con programmi e iniziative tecniche   |

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/343477/9789240032705-eng.pdf?sequence=1>

# WHO GPSAP 2021-2030: la matrice delle strategie e degli obiettivi

## Politiche e strategie



|   |   |   |  |   |  |  |
|---|---|---|--|---|--|--|
| 1 | Politiche per eliminare i danni evitabili dell'assistenza sanitaria | 1.1 Politiche e strategie implementate dalle strutture per la sicurezza del paziente        | 1.2 Mobilitazione e allocazione delle risorse  | 1.3 Misure legislative protettive   | 1.4 Accreditazione regolamentazione degli standard per garantire la sicurezza                  | 1.5 Giornata mondiale della sicurezza del paziente   |
| 2 | Sistema ad alta affidabilità  | 2.1 Trasparenza, apertura e cultura non colpevolizzante                                     | 2.2 Buongoverno del sistema sanitario  | 2.3 Capacità di leadership per funzioni cliniche e manageriali                                      | 2.4 Fattori umani/ergonomici per la resilienza dei sistemi sanitari                            | 2.5 Sicurezza del paziente in situazioni di emergenza e in contesti di elevata estrema         |
| 3 | Sicurezza dei processi clinici                                      | 3.1 Sicurezza delle procedure cliniche e dei soggetti coinvolti                             | 3.2 Sfida globale per la sicurezza "fermi senza danni"                                 | 3.3 Prevenzione e controllo delle infezioni e altri rischi clinici                                  | 3.4 Sicurezza del paziente nelle cure primarie e nei passaggi di cura da struttura ad un'altra | 3.5 Sicurezza del paziente nelle cure primarie e nei passaggi di cura da struttura ad un'altra |
| 4 | Coinvolgimento del paziente e della famiglia                        | 4.1 Sviluppo di politiche e programmi con i pazienti  | 4.2 Imparare dall'esperienza del paziente per migliorare la sicurezza                  | 4.3 Accrescere il ruolo e la capacità di advocacy dei pazienti/familiari che hanno subito incidenti | 4.4 Comunicazione trasparente e onesta degli incidenti di sicurezza alla vittima               | 4.5 Informazione ed educazione al paziente e alla famiglia                                     |
| 5 | Formazione, competenze e sicurezza degli operatori sanitari         | 5.1 Sicurezza del paziente nell'istruzione e nella formazione professionale                 | 5.2 Centri di eccellenza per l'educazione e la formazione sulla sicurezza del paziente | 5.3 Competenze in materia di sicurezza dei pazienti come requisiti normativi                        | 5.4 Collegare la sicurezza del paziente con il sistema di valutazione dei lavoratori sanitari  | 5.5 Ambiente di lavoro sicuro per i lavoratori sanitari  |
| 6 | Informazione, ricerca e gestione del rischio                        | 6.1 Sistemi di segnalazione e apprendimento dagli incidenti relativi alla sicurezza del pz. | 6.2 Sistemi informativi sulla sicurezza del paziente                                   | 6.3 Sistemi di sorveglianza della sicurezza del paziente  | 6.4 Programmi di ricerca sulla sicurezza del paziente  | 6.5 Tecnologia digitale per la sicurezza del paziente  |
| 7 | Strategie partnership e solidarietà                                 | 7.1 Coinvolgimento degli stakeholder  | 7.2 Comprensione comune e impegno condiviso  | 7.3 Reti e collaborazione per la sicurezza dei pazienti   | 7.4 Iniziative inter-professionali e multidisciplinari per la sicurezza del paziente           | 7.5 Allineamento con programmi e iniziative tecniche   |

17-3-2017 GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA Serie generale - n. 64

### LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

**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.**

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

**IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA**

PROMULGA

la seguente legge:

**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 sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di conven-

tario 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*

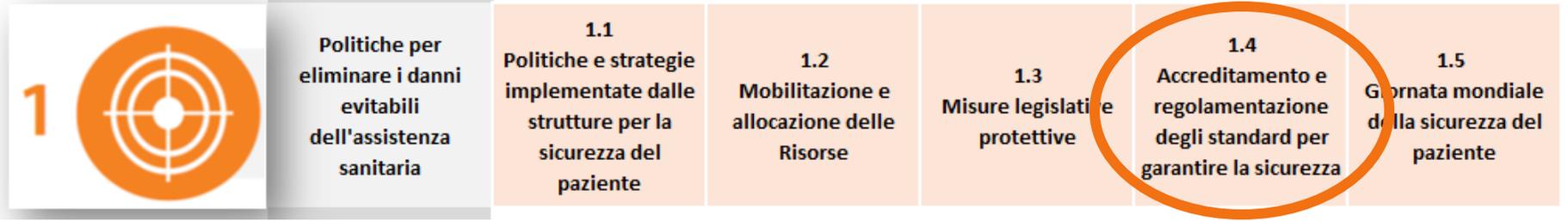
1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza 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 gestio-

**17 settembre 2023**  
**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*

# Politiche e strategie



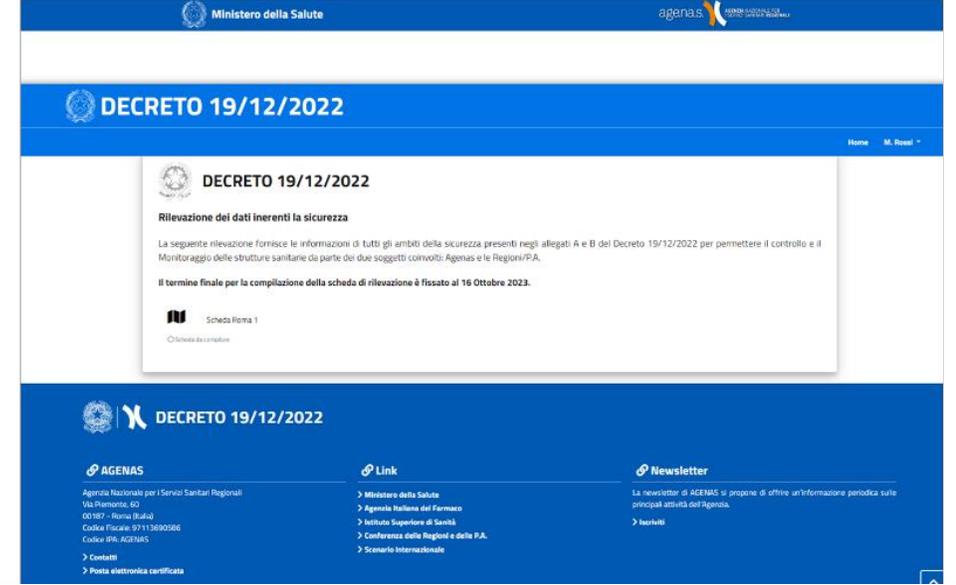
|   |   |  |  |  |  |   |
|---|---|--|--|--|--|---|
| 1 | Politiche per eliminare i danni evitabili dell'assistenza sanitaria | 1.1 Politiche e strategie implementate dalle strutture per la sicurezza del paziente     | 1.2 Mobilitazione e allocazione delle Risorse  | 1.3 Misure legislative e protettive  | 1.4 Accredитamento e regolamentazione degli standard per garantire la sicurezza                | 1.5 Giornata mondiale della sicurezza del paziente  |
| 2 | Sistema ad alta affidabilità  | 2.1 Trasparenza, apertura e cultura non colpevolizzante                                  | 2.2 Buona governance del sistema sanitario   | 2.3 Capacità, sviluppo per funzioni cliniche e manageriali   | 2.4 Partecipazione umana e governance per la sicurezza del sistema sanitario                   | 2.5 Sicurezza del paziente in situazioni di emergenza e in contesti di elevata estremo          |
| 3 | Sicurezza dei procedimenti clinici                                  | 3.1 Sicurezza delle procedure cliniche soggette a rischi                                 | 3.2 Sfida globale per la sicurezza "fermi sono i passi"                                | 3.3 Prevenzione e controllo delle infezioni e antisetticismo                                       | 3.4 Sicurezza del diagnostico medico, dei medicinali, dei sangue e dei vaccini                 | 3.5 Sicurezza del paziente nelle cure primarie e nei passaggi di cura tra strutture ad un'altra |
| 4 | Coinvolgimento del paziente e della famiglia                        | 4.1 Sviluppo di politiche e programmi con il paziente                                    | 4.2 Imparare dall'esperienza del paziente per migliorare la sicurezza                  | 4.3 Accrescere il ruolo e la capacità di azione del paziente e famiglia che hanno subito un evento | 4.4 Commissione trasparente e onesta degli incidenti di sicurezza alle vittime                 | 4.5 Informazione ed educazione al paziente e alle famiglie                                      |
| 5 | Formazione, competenze e sicurezza degli operatori sanitari         | 5.1 Sicurezza dei pazienti nell'assistenza e nella formazione professionale              | 5.2 Centri di eccellenza per l'educazione e la formazione sulla sicurezza del paziente | 5.3 Competenze in materia di sicurezza del paziente come requisiti normativi                       | 5.4 Collegare la sicurezza del paziente con il sistema di valutazione del lavoratore sanitario | 5.5 Ambiente di lavoro sicuro per i lavoratori sanitari   |
| 6 | Informazione, ricerca e gestione del rischio                        | 6.1 Sistemi di segnalazione e apprendimento dagli incidenti nella sicurezza del paziente | 6.2 Sistema informativo sulla sicurezza del paziente                                   | 6.3 Sistemi di monitoraggio della sicurezza del paziente   | 6.4 Programma di ricerca sulla sicurezza del paziente  | 6.5 Tecnologia digitale per la sicurezza del paziente   |
| 7 | Strategie partnership e reti  | 7.1 Coinvolgimento degli stakeholders  | 7.2 Competenze comuni e impegno condiviso  | 7.3 Reti e collaborazioni per la sicurezza del paziente  | 7.4 Iniziative inter-organizzative e multisettoriali per la sicurezza del paziente             | 7.5 Allineamento con programmi e iniziative tecniche  |

## QUESTIONARIO DM 19/12/2022

«Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie»

### Survey ad HOC PER 2023

Questionario Rilevazione dei dati inerenti la sicurezza DM 19/12/2022 (Portale Servizi Agenas)



## Il ruolo dei Risk Manager nel Piano

### OBIETTIVO 2

SICUREZZA ED ALTA  
AFFIDABILITA'

### STRATEGIA 2.2

BUONA GOVERNANCE  
DEL SISTEMA SANITARIO

### STRATEGY 2.2:

Develop and  
operate effectively  
a good governance  
framework within  
each component  
of the health care  
system

### Actions for governments

#### Actions for health care facilities and services

- ▶ Designate an officer or a team responsible for patient safety and clinical risk management in each health care facility to minimize patient harm, manage risks and improve patient safety.
- ▶ Establish a patient safety committee at the organizational level, including patient safety and clinical leadership, to adapt and implement national patient safety priorities aligned with local priorities.
- ▶ Establish a clear specification of roles and responsibilities to identify, mitigate and (where possible) eliminate risks to patients and staff.
- ▶ Design and implement an effective clinical governance structure to fully engage front-line health care professionals in the organization's patient safety policies and programmes.

### Actions for stakeholders

### Actions for the WHO Secretariat

# WHO GPSAP 2021-2030: la matrice delle strategie e degli obiettivi

## Buona governance

2



Sistema ad alta affidabilità

2.1  
Trasparenza, apertura e cultura non colpevolizzante

2.2  
Buona governance del sistema sanitario

2.3  
Capacità di leadership per funzioni cliniche e manageriali

2.4  
Fattori umani/ergonomici per la resilienza dei sistemi sanitari

2.5  
Sicurezza del paziente in situazioni di emergenza e in contesti di avversità estreme



### Strategic Objective 2 High-reliability systems

Build high-reliability health systems and health organizations that protect patients daily from harm

#### STRATEGY 2.1:

Develop and sustain a culture of respect, openness and transparency that promotes learning, not blame and retribution, within each organization providing patient care

#### Actions for governments

- ▶ Introduce and implement administrative and legal protection mechanisms, as applicable, for those reporting adverse events or raising concerns about the safety of services.
- ▶ Ensure the protection mechanism is based on learnings from patient safety failures and refining the work system, rather than punishing individuals, and is widely available and known to all stakeholders.
- ▶ Appoint an independent organization for receiving, analysing, synthesizing and publicly reporting information on the safety of health care in the country and commenting upon progress, as applicable.
- ▶ Define clear-cut boundaries and distinctions between medical errors and medical negligence in order to establish a just culture and facilitate appropriate corrective actions.
- ▶ Adopt global approaches for establishment of a safety culture across the health system, including health care workers, patients and the public.

**Condurre regolarmente un'indagine sulla cultura della sicurezza dell'organizzazione, identificare i divari e introdurre approcci innovativi per costruire la cultura della sicurezza, in linea con le esperienze e le migliori pratiche internazionali.**

## LETTURA DEL FENOMENO: NUOVI DATI ED INDICATORI

**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

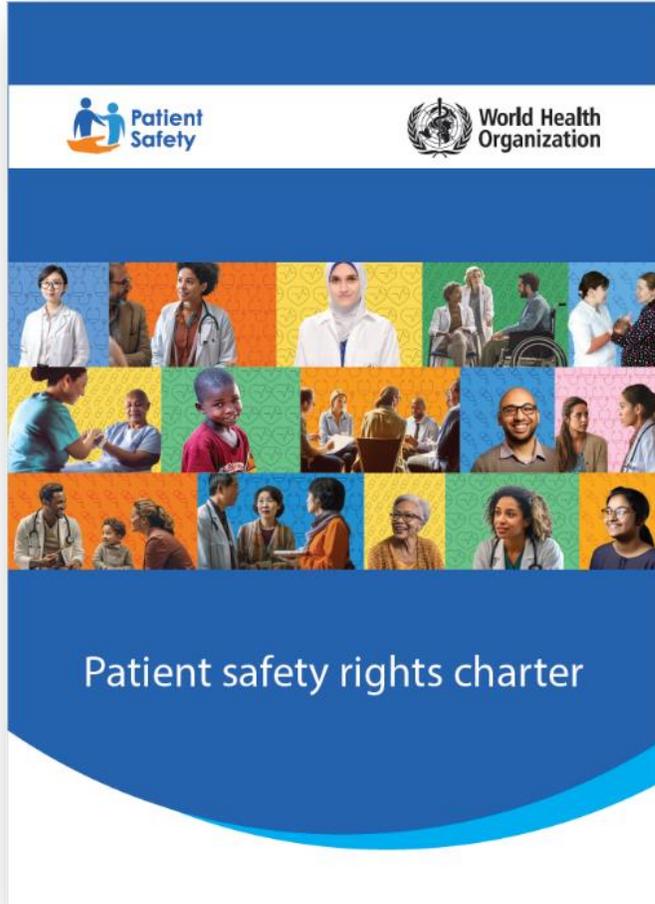
Cogliere le opportunità, fornite dai nuovi sistemi informatici e di analisi, di monitorare e analizzare i processi tradizionali per valutare la qualità e la sicurezza

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

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

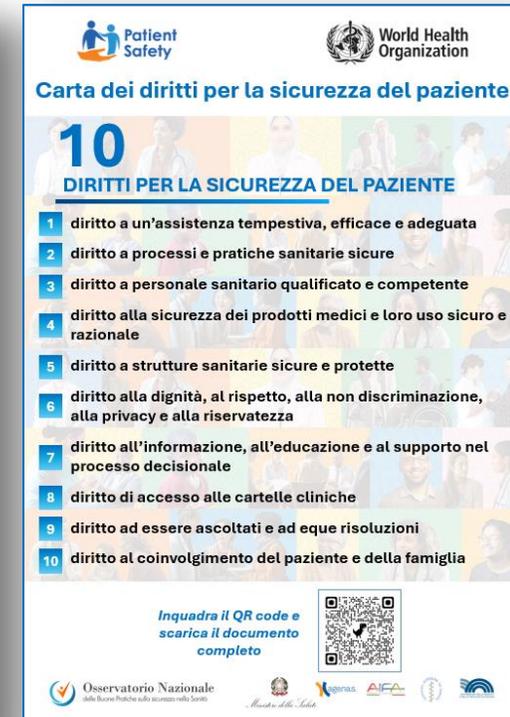
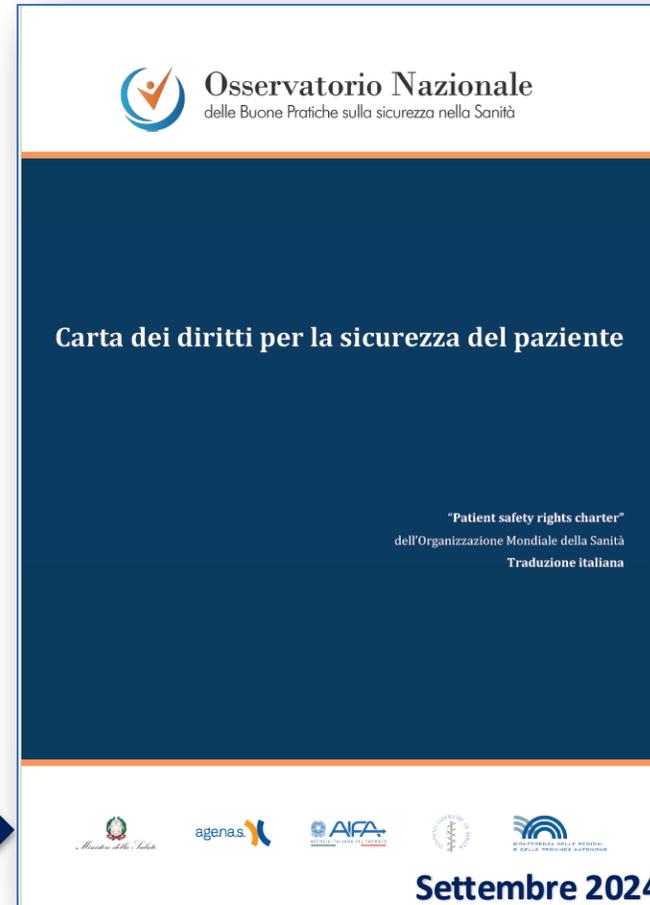
Survey sullo stato di digitalizzazione degli IRCCS

# CARTA DEI DIRITTI PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

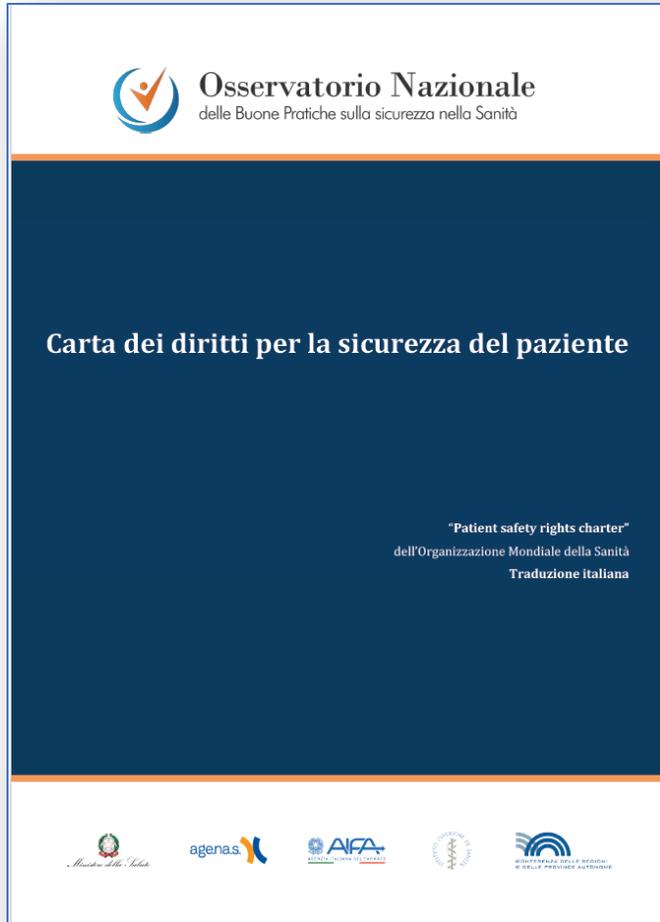


**AGENAS**  
- nell'ambito delle attività dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità - ha tradotto in italiano e pubblicato la  
**“Carta dei diritti per la sicurezza del paziente”**

[www.agenas.gov.it](http://www.agenas.gov.it)



# 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




## Emanazione Decreto attuativo 15 dicembre 2023 n 232

### ART. 16: FUNZIONE VALUTAZIONE SINISTRI

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

DECRETO 15 dicembre 2023, n. 232.

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, anche di assunzione diretta del rischio e le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione, nonché la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati.

**Rilevazione a livello aziendale su funzione del DM  
attuativo n 232 del 15/12/23 COMITATO DI  
VALUTAZIONE SINISTRI**

**Rilevazione a livello regionale su funzione del DM  
attuativo n 232 del 15/12/23**

## **RILEVAZIONE A LIVELLO REGIONALE: esistenza e struttura della funzione regionale di valutazione sinistri**

...a distanza di sette anni da una simile indagine realizzata dall'OBP

### **PRIMA PARTE**

- Anagrafica compilatore

### **SECONDA PARTE**

- Organizzazione regionale/provinciale

### **TERZA PARTE**

- Funzione Valutazione Sinistri

### **QUARTA PARTE**

- Requisiti Sicurezza delle Cure e loro valutazione

### **QUINTA PARTE**

- Modelli di gestione: sistema assicurativo/sistema misto/sistema di diretta assunzione del rischio



Forum Risk Management

obiettivo sanità salute

26-29 NOVEMBRE 2024  
AREZZO FIERE E CONGRESSI

19

# FUNZIONE VALUTAZIONE SINISTRI



Osservatorio Nazionale  
delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità



L'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza nella Sanità (OBP), nell'ambito del suo mandato, ha ritenuto opportuno procedere ad una indagine sulla funzione valutazione sinistri nei due livelli aziendale e regionale.

## **RILEVAZIONE A LIVELLO AZIENDALE: esistenza e struttura della funzione aziendale di valutazione sinistri (Comitato di valutazione sinistri- CVS)**

**Questionari rivolti a tutte le tipologie di strutture sanitarie**

### **PRIMA PARTE**

- Anagrafica struttura

### **SECONDA PARTE**

- Esistenza e funzionamento CVS
- Composizione ordinaria e individuazione componenti esterni
- Fasi di Gestione delle richieste risarcitorie
- Onere informativo (ex art. 13 della L. 24/17)
- Gestione trattative stragiudiziali
- Periodicità riunioni CVS nella gestione del sinistro
- Coinvolgimento CVS nell'aggiornamento andamento dei fondi
- Formazione componenti CVS
- Copertura assicurativa individuale componenti

Compilazione mediante **apposito link**

**1. TRASMISSIONE QUESTIONARI LIVELLO AZIENDALE** → Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente → utilizzando anche la mailing list corrispondente a quella del portale **Raccomandazioni di Agenas**.

**2. TRASMISSIONE QUESTIONARI LIVELLO REGIONALE** → collaborazione dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente per la compilazione del relativo questionario.

Se attività di valutazione/gestione sinistri distinta dalle funzioni esercitate dai Centri regionali per la gestione del rischio sanitario, indicare a il soggetto designato a tale funzione.

I dati raccolti sono gestiti da Agenas per l'Osservatorio

CONTATTI:

segreteria.osservatorio@agenas.it