



Sicurezza delle cure e Telemedicina e Sanità Digitale

Rita Pilloni,
Centro Regionale per il Risk Management,
Regione Sardegna

ASPETTI TECNICO-ORGANIZZATIVI E PRIVACY

ASPETTI EDUCATIVO-FORMATIVI (PAZIENTI, CARE GIVER E OPERATORI SANITARI)

- Letizia FERRARA – Marche
- Giuseppe DE NUNZIO- Emilia Romagna
- Andrea BELLI- Toscana Centro
- Guerino CARNEVALE-Sicilia
- Ombretta CENA – Liguria
- Umberto GASPAROTTO-Veneto
- Alessandro DI RISIO- Abruzzo
- Susanna CIAMPALINI – Toscana
- Rita PILLONI - Sardegna

ASPETTI CLINICI CORRELATI ALLA EROGAZIONE DELLA PRESTAZIONE E RELATIVE RESPONSABILITÀ

Luigi O. MOLENDINI - Lombardia

Michele PRESUTTI – Piemonte

Paola CORTI – Lombardia

Corrado CASTAGNETO – Liguria

Flavia GHERARDI – Lombardia

Davide BRUNELLI - Veneto

Tommaso BELLANDI - Toscana



Forum Risk Management

obiettivo sanità salute

26-29 NOVEMBRE 2024
AREZZO FIERE E CONGRESSI

19

**Nel rispetto dell'art. 1 della Legge 24/2017
la sicurezza del paziente deve essere parte
integrante in tutti i programmi e progetti di
Telemedicina/Sanità Digitale**



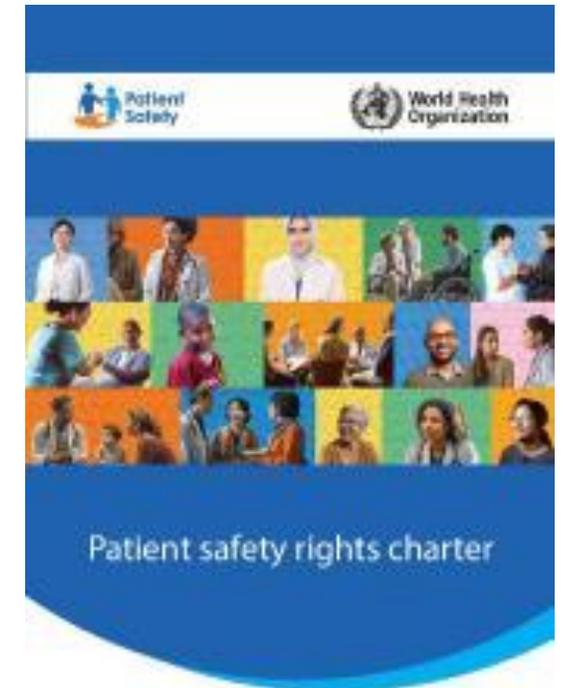


Carta dei diritti per la sicurezza del paziente

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



« La sicurezza del paziente è un diritto fondamentale per tutti»

Per garantire la sicurezza delle cure



La funzione di risk management ha
un ruolo centrale

nello sviluppo e nella progettazione dei percorsi di prevenzione
e cura che utilizzano strumenti digitali





Forum Risk Management

obiettivo sanità salute

26-29 NOVEMBRE 2024
AREZZO FIERE E CONGRESSI

19

La funzione di risk management
ha
un ruolo centrale
nell'individuazione dei **possibili rischi per il paziente**

Possibili rischi

Difficoltà di Diagnosi errate o incomplete

- 1) **Limitata visibilità:** la visibilità del paziente tramite video è limitata e può rendere difficile per il medico eseguire una valutazione completa, soprattutto per patologie che richiedono esami fisici diretti.
- 2) **Mancanza di esame obiettivo:** La telemedicina potrebbe non permettere di verificare segni e sintomi, che potrebbero essere necessari per una diagnosi accurata.



Possibili rischi

Errori di comunicazione

- 1) Tecnologia inaffidabile:** Problemi tecnici, interruzioni della connessione internet, audio/video di scarsa qualità, o difficoltà nell'uso delle piattaforme tecnologiche possono ostacolare la comunicazione chiara tra paziente e medico.
- 2) Barriere linguistiche e culturali:** l'uso di tecnologie di traduzione automatica potrebbero non cogliere le sfumature linguistiche o culturali necessarie per una diagnosi accurata.



Possibili rischi

Rischio di privacy e sicurezza dei dati



- 1) Violazioni della privacy:** La gestione dei dati sanitari a distanza richiede sistemi sicuri per proteggere le informazioni sensibili del paziente. La telemedicina comporta il rischio che i dati possano essere compromessi da attacchi informatici o da uso improprio delle informazioni.
- 2) Non conformità alle normative:** La protezione dei dati personali e sanitari è regolata da normative (come il GDPR in Europa), e la telemedicina potrebbe non essere sempre in linea con queste leggi, se le piattaforme non sono adeguatamente certificate.

Possibili rischi

Problemi legati alla continuità delle cure

- 1) Trattamenti disgiunti:** La telemedicina potrebbe non garantire un collegamento fluido con altri professionisti sanitari o la stessa rete di cura del paziente, il che può portare a lacune nella continuità delle cure, soprattutto in caso di patologie complesse.
- 2) Adesione al trattamento:** La distanza fisica tra paziente e medico potrebbe ridurre la motivazione del paziente a seguire correttamente i trattamenti, soprattutto se questi sono complessi o richiedono un monitoraggio regolare.

Possibili rischi

Rischi legati al monitoraggio remoto

- 1) **Affidabilità dei dispositivi di monitoraggio:** I dispositivi utilizzati per il monitoraggio remoto (come termometri, dispositivi ECG o misuratori della glicemia) potrebbero non essere sempre precisi o correttamente calibrati, portando a dati errati e potenzialmente a decisioni cliniche sbagliate.
- 2) **Mancanza di feedback immediato:** In alcune situazioni, la telemedicina non consente una risposta immediata o adeguata a situazioni di emergenza, come una crisi di salute improvvisa o un cambiamento rapido nelle condizioni del paziente.

Possibili rischi

Rischi legati alla formazione e competenza dei professionisti

- **Formazione insufficiente:** I medici e gli operatori sanitari potrebbero non essere completamente preparati o esperti nell'uso delle tecnologie necessarie per la telemedicina, aumentando il rischio di errori clinici.
- **Tecnologia come "ostacolo":** Alcuni pazienti potrebbero avere difficoltà a interagire con le piattaforme digitali o a utilizzare i dispositivi tecnologici in modo efficace, riducendo l'efficacia della consultazione.

La direzione....

I risk manager

devono acquisire **conoscenze e competenze** per applicare metodi e strumenti di pertinenza nell'impiego sicuro degli strumenti di Telemedicina/Sanità Digitale, con particolare riferimento alla valutazione dei rischi

La direzione....

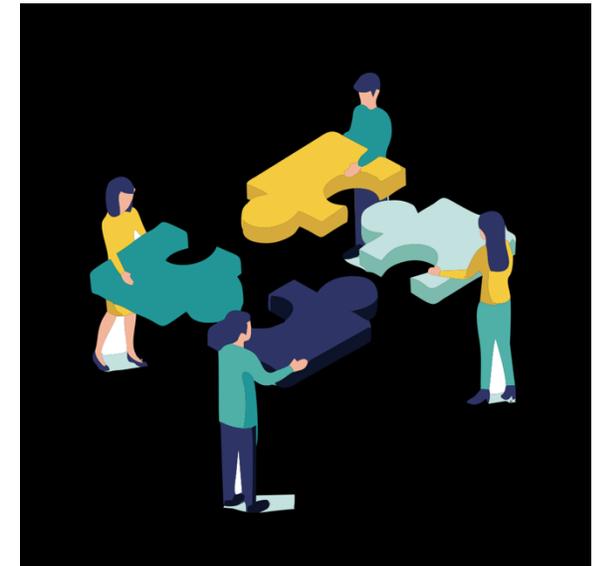
Le organizzazioni, sin dalla fase di progettazione dei servizi di Telemedicina/Sanità Digitale, devono coinvolgere i risk manager, nonché gli utilizzatori (ruolo dei leader clinici), i pazienti e i loro caregiver per valorizzare la user experience



La direzione....

Le organizzazioni devono creare le condizioni affinché le funzioni di risk management possano dialogare in modo costruttivo con le direzioni di presidio/distretto/sanitarie, nonché con le funzioni tecniche e di staff che partecipano alla transizione al digitale,
agendo da trait-d'union tra i livelli operativi e quelli direzionali/strategici

Le organizzazioni devono rendere fattiva la cooperazione tra i risk manager e le altre funzioni di staff nelle fasi di progettazione, implementazione e monitoraggio dei progetti di Telemedicina/Sanità Digitale, definendo dotazioni per le funzioni di risk management che tengano conto della complessità di tali attività





È necessario introdurre il principio del ***Patient safety by design***

per integrare nei sistemi digitali sin dalla fase di progettazione la segnalazione, l'analisi e la prevenzione degli eventi avversi, nonché tenere conto della



È necessario promuovere attività di ricerca e sviluppo per la sicurezza dei pazienti in ambiente domestico, in relazione all'aumentato utilizzo di dispositivi medici e tecnologie digitali, con il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti, della medicina e dell'infermieristica di famiglia e di comunità, utilizzando anche i real world data





Forum Risk Management

obiettivo sanità salute

26-29 NOVEMBRE 2024
AREZZO FIERE E CONGRESSI

19

È necessario che le organizzazioni promuovano
programmi di formazione qualificata,
progettata sui contesti della Telemedicina/Sanità
Digitale **dedicata ai professionisti,**
prevedendo anche attività di retraining



Case Study: telemonitoraggio scompenso cardiaco



400 pazienti presi in carico

Ricoveri per scompenso cardiaco - Anni 2022/2023



-140 ricoveri per SC (media 9,3 gg) su base annua

risparmio netto ca. 800k€/anno

Grazie per l'attenzione

Rita Pilloni

SC Centro Regionale per il Risk Management
ARES Sardegna

rita.pilloni@aressardegna.it

centroregionale.rischioclinico@aressardegna.it