



Forum Risk Management

obiettivo sanità & salute

26-29 NOVEMBRE 2024
AREZZO FIERE E CONGRESSI

19

I RISCHI E RESPONSABILITÀ EMERGENTI DEL DIGITAL HEALTH NELL'EVOLUZIONE DEI MODELLI ORGANIZZATIVI DI ASSISTENZA E CURA

A cura di **Forum Risk Management in Sanità®**

Governance dei rischi nell'implementazione del Digital Health: IA, Big Data, Robotica e Telemedicina

Enrico Burato

Direttore Sociosanitario ASST Spedali Civili di Brescia

La sicurezza del paziente (patient safety)

è la garanzia di aver ridotto la probabilità di danno accidentale al livello minimo possibile in base alle conoscenze tecnico scientifiche attuali

Risk management



Cosa entra
in gioco

La **cultura**, la **struttura**, i **processi** che hanno lo scopo di gestire efficacemente effetti negativi ed opportunità di miglioramento.

Tecnologia quale potenziamento delle Azioni di verifica degli eventi avversi e azioni proattive

Dall'analisi dell'evento..



... all'individuazione delle soluzioni organizzativo-gestionali per la prevenzione del rischio

RCA
(Root Cause Analysis)

Audit

Dall' analisi del processo ..



... all'individuazione delle soluzioni organizzativo-gestionali per la prevenzione del rischio

FMEA
Failure Mode and Effect Analysis

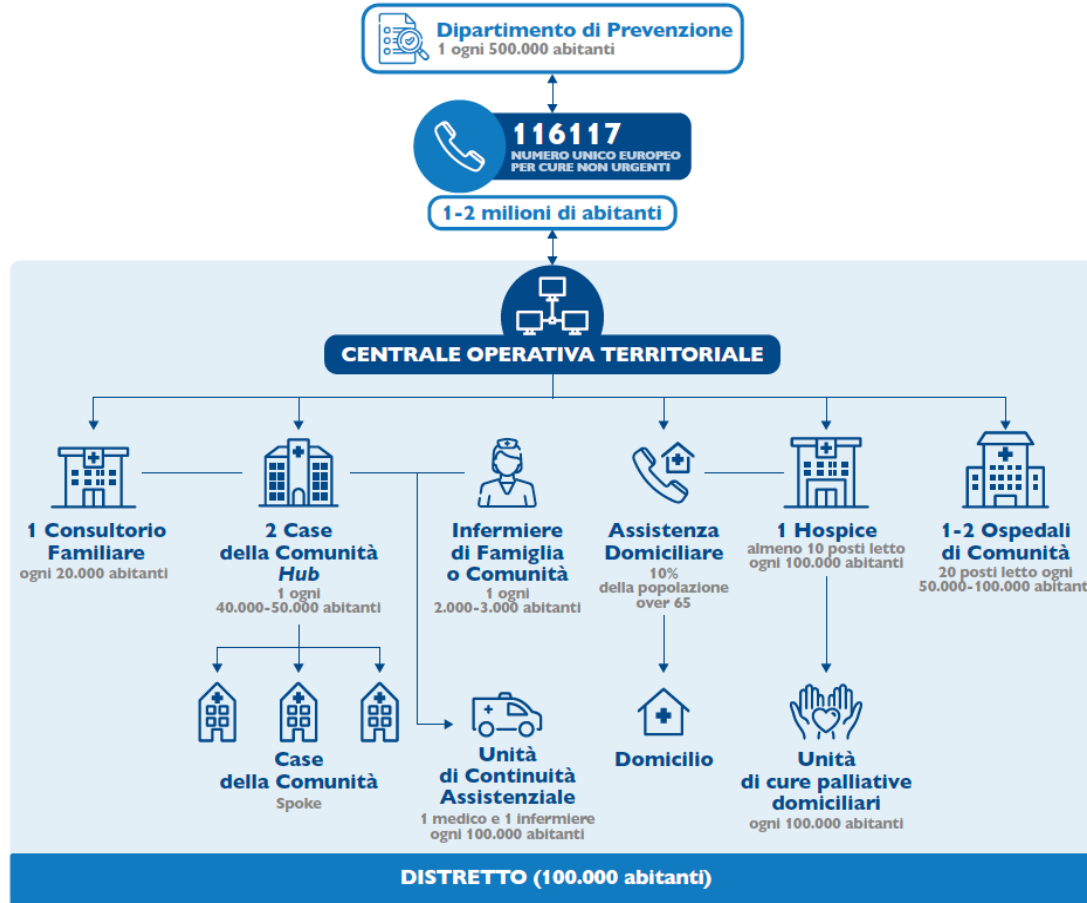
Dall'analisi dei flussi ..



... alla reingegnerizzazione dei processi per la riduzione dei rischi e l'ottimizzazione dei costi

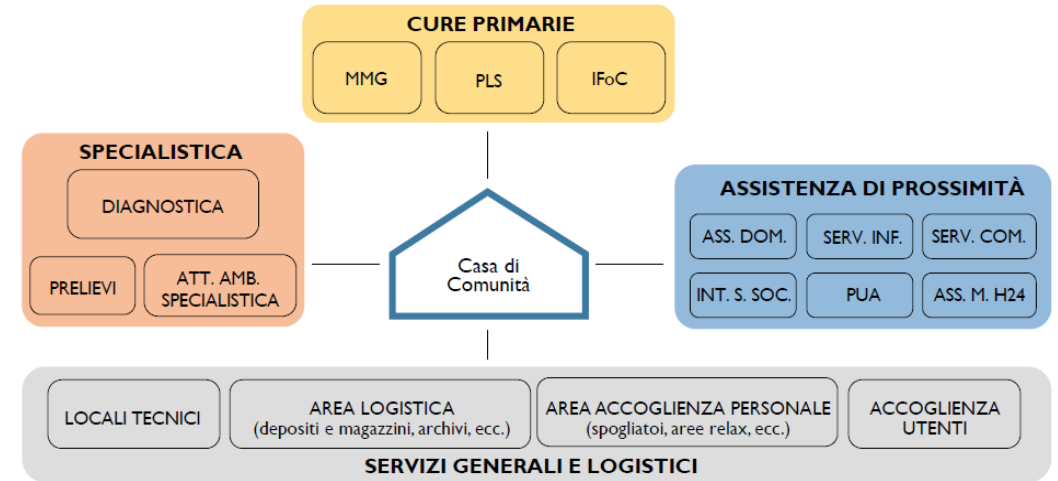
BPR – Business Process Re-engineering

Schema di sintesi dell'organizzazione del Distretto e delle relazioni tra la CdC, OdC e COT



DM 77 e approccio ai nuovi rischi

Schematizzazione della CdC Hub



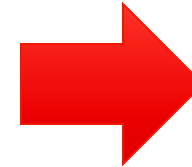


SVILUPPO DEL POLO TERRITORIALE

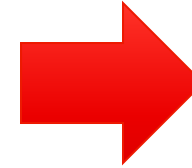
Gli interventi programmati prevedono:

- il potenziamento e la creazione di **strutture e presidi territoriali**,
- il rafforzamento dell'**assistenza domiciliare**,
- lo sviluppo della **telemedicina**,
- una più efficace **integrazione con tutti i servizi socio-sanitari**.

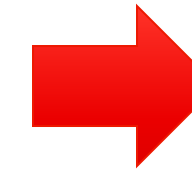
Il potenziamento dei servizi territoriali passerà attraverso la realizzazione di nuove strutture e presidi più vicini al cittadino ed in grado di rispondere ai suoi bisogni: le **Case e gli Ospedali di comunità**, le **Centrali operative territoriali** per la presa in carico dei pazienti cronici.



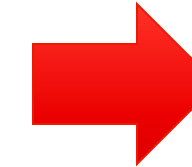
Necessità di **standard di riferimento** per creare una offerta omogenea con accompagnamento e **misura dello sviluppo**



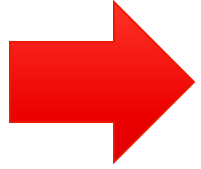
Passaggio da un modello ospedale-centrico ad un modello orizzontale che prevede nella continuità con il territorio e il domicilio **l'applicazione dell'appropriatezza in tutti i setting di presa in carico e cura**



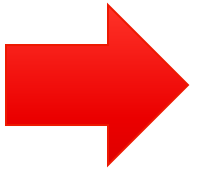
Incremento delle strutture decisionali e delle logiche matriciali che devono avere ancora di più una **logica di chiarezza di ruoli e delle funzioni ed una loro interoperabilità flessibile ed integrata** con la componente sociale



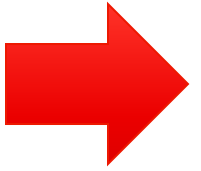
Nuove forme di integrazione e modellizzazione dei processi con l'utilizzo della **digitalizzazione** che definisce nuove opportunità ma fa emergere anche nuovi rischi



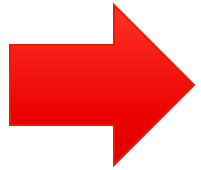
problemi legati alla **trasmissione incompleta o confusa di dati e informazioni**, derivanti da problematiche legate alla tecnologia utilizzata ma anche all'operatore sanitario



difficoltà di comunicazione tra medico e paziente o diagnostica per immagini poco chiara, con conseguenti errori di diagnosi e terapeutici



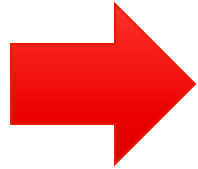
Problematiche riconducibili alla possibilità **di non garantire la sicurezza e la privacy dei dati sanitari** con divulgazione non autorizzata di informazioni sanitarie.



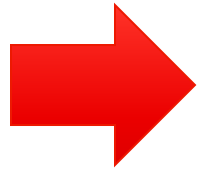
Problematiche riconducibili alla possibilità di **assicurare l'affidabilità e la validità delle tecnologie digitali**;

Nuove criticità connesse alla digitalizzazione e la telemedicina in sanità

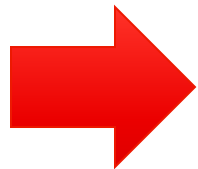




problemi legati alle interfacce che tendono a svilupparsi nel sistema sanitario in modo molto veloce e spesso incontrollabile



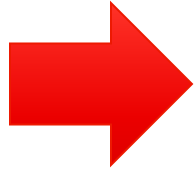
errori di data entry per terapie o esami di laboratori per un **inadeguato design della cartella clinica informatizzata**



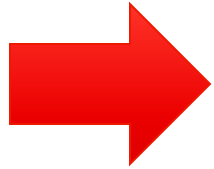
diagnosi errata o prescrizione di un trattamento inadeguato, per mancanza di una raccolta dati completa dovuta alla **mancanza di interazione fisica tra professionista sanitario e assistito quando necessaria**, che può limitare la capacità del professionista di effettuare un esame obiettivo completo.

Fattori di rischio ricorrenti connesse alla digitalizzazione e la telemedicina in sanità

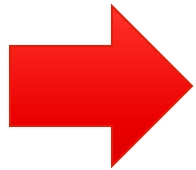




difficoltà di alfabetizzazione digitale e mancanza di formazione nonché resistenza al cambiamento da parte di alcuni operatori sanitari.



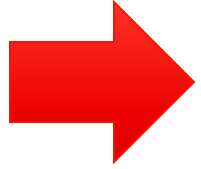
possibilità di una **comunicazione errata o di un fraintendimento dei dati sanitari** da parte dei pazienti



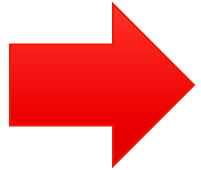
moltiplicazione dei punti di contatto durante il rapporto di cura

Fattori di rischio ricorrenti
connesse alla digitalizzazione e la telemedicina in sanità

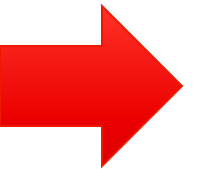




La **capacità del paziente di comunicare i propri sintomi** e la loro comprensione dei consigli forniti possono avere un impatto sulla sicurezza.



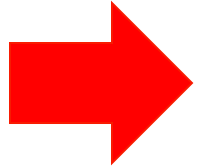
Le pressioni organizzative, come la necessità di mantenere brevi le chiamate, possono compromettere la qualità dell'assistenza fornita



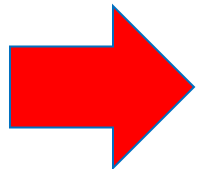
Fattori sociali, come **le aspettative degli utenti e la comprensione** della telemedicina, possono influenzare l'efficacia dell'assistenza

**Fattori di rischio
ricorrenti
connesse alla
digitalizzazione
e la telemedicina
in sanità**





un nuovo tipo di rapporto medico-paziente mediato da altri decisori «indiretti» che si rifletterà anche sulle **responsabilità e corresponsabilità** (anche il produttore dell'AI?)



aspettative di nuove chance e possibilità rivolte al paziente rispetto alla quale ogni risultato diverso da quello ottimale può essere vissuto come un tradimento delle promesse indotte

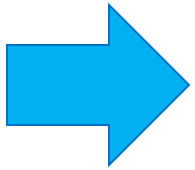
Nuove criticità **Nell'applicazione** **dell'intelligenza artificiale** **in sanità (AI)**



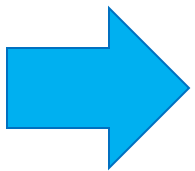
AREE DI RISCHIO **IN SINTESI COSA ENTRA IN GIOCO**

fattori umani, usabilità, privacy e cybersecurity, responsabilità professionale, effettiva efficacia per il miglioramento delle cure sanitarie





assicurare che i canali di comunicazione tra i pazienti e gli operatori sanitari siano chiari ed accessibili, includendo l'uso di un linguaggio semplice e la conferma della comprensione durante le consultazioni.



valutare regolarmente l'efficacia dei sistemi di telemedicina e monitoraggio dei risultati, **della soddisfazione e degli eventi avversi dei pazienti** per identificare le aree di miglioramento e affrontare eventuali problemi di sicurezza

Strategie di GESTIONE DEL RISCHIO

nella applicazione della digitalizzazione e la telemedicina in sanità



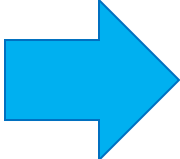


Forum Risk Management

obiettivo sanità salute

26-29 NOVEMBRE 2024
AREZZO FIERE E CONGRESSI

19



programmi di formazione completi per gli operatori sanitari che si concentrino sui protocolli di telemedicina, sulle capacità di comunicazione e sull'uso della tecnologia



l'importanza di un approccio che consideri non solo la tecnologia, ma anche **l'ambiente sociale e fisico e i comportamenti sanitari del paziente**

Strategie di GESTIONE DEL RISCHIO

nella applicazione della digitalizzazione e la telemedicina in sanità





Forum Risk Management

obiettivo sanità salute

26-29 NOVEMBRE 2024
AREZZO FIERE E CONGRESSI

19

Identificare tempestivamente le criticità conseguenti al suo impiego e progettare strategie per affrontarle prontamente ed efficacemente, prima che comportino ripercussioni sui pazienti e sul personale.

Valutazione proattiva e valutazioni periodiche dei rischi.

Questo dovrebbe includere la valutazione della tecnologia, dei processi e dei fattori umani coinvolti nell'erogazione delle cure.

L'analisi dei pericoli deve impegnare i risk manager **già dalla progettazione dei servizi** a distanza, perché diversamente gestirne gli esiti non sarà sufficiente.

**Strategie di GESTIONE
DEL RISCHIO**
**nella applicazione della
digitalizzazione
e la telemedicina in sanità**



Approccio proattivo ERM

Approccio proattivo su tutti i rischi in sanità con il modello di **Enterprise Risk Management (ERM)** con i seguenti obiettivi prioritari:

- favorire la diffusione di una cultura risk-based a ogni livello organizzativo;
- adeguare i processi di sicurezza all'esigenza di consentire l'erogazione delle migliori pratiche sanitarie per la tutela della salute;
- rinforzare gli strumenti di governo dei rischi per permettere una visione omnicomprensiva e strategica;
- migliorare la resilienza delle organizzazioni favorendo una evoluzione della propria "preparazione" e della *readiness* individuale.

Risk Management-Integrated Framework, l'ISO 31000:18, Tecniche di Risk Assessment (ISO 31010:19),
Sistemi di gestione per la qualità (ISO 9001:15),
Sistemi di gestione ambientale (ISO 14001:15),
Sistemi di gestione per la salute e sicurezza sul lavoro (ISO 45001:18),
Sicurezza e resilienza - Sistemi di gestione per la continuità operativa (ISO 22301:19, Healthcare Continuity HCLE 2020)




International
Organization for
Standardization



**Approccio
proattivo
ERM**

RISCHI CLINICO-SANITARI		RISCHI ESTERNI	RISCHI FINANZIARI	RISCHI STRATEGICI	RISCHI OPERATIVI		RISCHI DI CONFORMITÀ (COMPLIANCE)
Anestesiologico	Identificazione del paziente	Contesto socio-economico nazionale e regionale	Contabilità e reporting finanziario	Comunicazione e relazioni istituzionali	Attività, processi e procedure	Gestione apparecchiature sanitarie	Anticorruzione
Assistenziale	Infezioni correlate all'assistenza	Eventi naturali e accidentali	Erariale patrimoniale	Governance	Asset infrastrutturali e tecnologia	Gestione farmaci e dispositivi medici	Codice etico
Atti di autolesione e tentativi di suicidio	Ostetrico e neonatale, inclusi i trigger	Evoluzione del contesto normativo	Fiscale	Immagine/ Reputazione	Business Continuity	Illeciti interni	Contrattualistica e controversie legali
Caduta	Prevenzione	Gestione Terze Parti	Liquidità e credito	Investimenti e patrimonio	Comunicazione e relazioni	Informativa e reporting	Normativa (regionale, nazionale, comunitaria)
Chirurgico	Sperimentazioni cliniche	Illeciti esterni	Tassi d'interesse	Pianificazione strategica	Continuità e coordinamento percorsi assistenziali	Persone e cultura	Regolamenti interni
Diagnostico	Terapeutico	Sicurezza informatica		Sistema di Controllo Interno	Edifici e spazi comuni	Salute, sicurezza e ambientale	Sicurezza delle informazioni e tutela privacy
Gestione / redazione documenti	Trasfusionale						

 Sotto-categorie di rischio su cui l'azienda può attivare la classificazione di terzo livello



Forum Risk Management

obiettivo sanità & salute

26-29 NOVEMBRE 2024
AREZZO FIERE E CONGRESSI

19

Grazie!