



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

**REGIONE CALABRIA**

DCA n. 20 del 07/03/2022

**OGGETTO: Riorganizzazione dell'attività regionale di gestione del rischio clinico (Legge n. 24/2017).**

**IL COMMISSARIO AD ACTA**

**VISTO** l'articolo 120, comma 2, della Costituzione;

**VISTO** l'articolo 8, comma 1, della legge 5 giugno 2003, n.131;

**VISTO** l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, perfezionato tra il Ministro della salute, quello dell'Economia e delle Finanze e il Presidente p.t. della Regione Calabria, in data 17 dicembre 2009 e poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

**VISTO** l'articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

**VISTA** la legge 23 dicembre 2009, n. 191 e, in particolare, l'articolo 2, commi 80, 88 e 88 bis;

**DATO ATTO** che i contenuti del mandato commissariale ad acta - di cui, originariamente, alla deliberazione del Consiglio dei Ministri del 30 Luglio 2010, per come successivamente implementato - sono tali da affidare al nominato Commissario ad acta, ex art. 120, comma 2, della Costituzione, l'incarico prioritario di attuare i programmi operativi di prosecuzione del Piano di rientro nonché di tutti gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, ivi compresa l'attuazione del decreto legge 10 novembre 2020, n. 150.

In particolare, nel detto ambito provvedimentale e nel rispetto della cornice normativa vigente, sono stati affidati al Commissario ad acta le seguenti azioni e interventi prioritari:

- 1)** adozione di ogni necessaria iniziativa al fine di ricondurre il livello di erogazione dei livelli essenziali di assistenza agli *standard* di riferimento, in particolare con riguardo all'adesione agli *screening* oncologici, all'assistenza territoriale ed alla qualità e sicurezza dell'assistenza ospedaliera;
- 2)** completamento ed attuazione del piano di riorganizzazione della rete ospedaliera, della rete di emergenza-urgenza e delle reti tempo dipendenti, in coerenza con il fabbisogno assistenziale, in attuazione del regolamento adottato con decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70, ed in coerenza con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;
- 3)** definizione ed attuazione delle reti cliniche specialistiche;
- 4)** monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei Nuovi Ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
- 5)** revisione ed attuazione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto previsto dalla normativa vigente e con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;
- 6)** completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;

- 7) completa attuazione delle linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita (Conferenza Unificata Rep. Atti 137/CU del 16/12/2010);
- 8) gestione ed efficientamento della spesa per il personale in coerenza con l'effettivo fabbisogno, in applicazione della normativa vigente in materia;
- 9) razionalizzazione ed efficientamento della spesa per l'acquisto di beni e servizi in ottemperanza alla normativa vigente;
- 10) gestione ed efficientamento della spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale e il corretto utilizzo dei farmaci in coerenza con il fabbisogno assistenziale;
- 11) definizione dei tetti di spesa e dei conseguenti contratti con gli erogatori privati accreditati per l'acquisto di prestazioni sanitarie in coerenza con il fabbisogno assistenziale, con l'attivazione, in caso di mancata stipula del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-quinquies, comma 2-quinquies, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente;
- 12) adozione di ogni necessaria iniziativa commissariale al fine di pervenire alla completa implementazione dei flussi informativi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario da parte delle aziende in termini di completezza e qualità, ivi inclusa l'implementazione del nuovo sistema informativo contabile regionale, al fine di implementare il sistema di monitoraggio del Servizio Sanitario Regionale per il governo delle azioni previste dal Piano di rientro con riferimento alla garanzia dell'equilibrio economico-finanziario e alla garanzia dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza;
- 13) sottoscrizione degli accordi interregionali bilaterali in materia di mobilità sanitaria ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del Patto per la salute 2014-2016 sancito con Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 e dell'articolo 1, comma 576, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e s.m.i.;
- 14) attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
- 15) definizione e stipula del protocollo d'intesa con l'Università degli Studi "Magna Graecia" di Catanzaro in coerenza con la normativa vigente;
- 16) interventi per la gestione, razionalizzazione ed efficientamento della spesa e delle attività proprie della medicina di base;
- 17) adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
- 18) rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;
- 19) puntuale monitoraggio di quanto previsto dal Titolo II del decreto legislativo 118/2011 con riferimento alle rilevazioni del bilancio regionale riferite alle risorse destinate al Servizio sanitario regionale;
- 20) puntuale verifica dell'ordinato trasferimento da parte del bilancio regionale al SSR delle risorse ad esso destinate;
- 21) conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all'ASP di Reggio Calabria e delle ulteriori poste debitorie eventualmente presenti negli altri enti del Servizio Sanitario Regionale;
- 22) riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192/2012;
- 23) ricognizione, quantificazione e gestione del contenzioso attivo e passivo in essere, e verifica dei fondi rischi aziendali e consolidato sanitario regionale;
- 24) prosecuzione e tempestiva conclusione delle azioni previste per la puntuale attuazione del Percorso attuativo della certificabilità;

**25)** programmazione degli investimenti per interventi edilizi e/o tecnologici in coerenza con quanto previsto dall'articolo 25, comma 3, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 e secondo gli indirizzi di programmazione coerenti con il decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70 e con le misure di razionalizzazione ed efficientamento del patrimonio immobiliare strumentale e non strumentale, fermo restando quanto disposto dal decreto legge 10 novembre 2020, n. 150;

**26)** attuazione dei nuovi compiti assegnati al Commissario ad acta dal decreto legge 10 novembre 2020, n. 150. In particolare, il Commissario ad acta:

- a) fornisce indicazioni in ordine al supporto tecnico ed operativo da parte di Agenas previsto all'articolo 1, comma 4, del citato decreto legge;
- b) attua quanto previsto all'articolo 1, comma 2, del citato decreto legge;
- c) nomina i commissari straordinari aziendali ai sensi dell'articolo 1 del citato decreto legge e verifica trimestralmente il relativo operato in relazione al raggiungimento degli obiettivi di cui al Programma operativo 2019-2021, anche ai fini di quanto previsto dall'articolo 2, comma 6, del citato decreto legge;
- d) approva gli atti aziendali adottati dai commissari straordinari, al fine di garantire il rispetto dei LEA e di assicurarne la coerenza con il piano di rientro dai disavanzi nel settore sanitario e con i relativi programmi operativi di prosecuzione nonché al fine di ridefinire le procedure di controllo interno;
- e) adotta gli atti aziendali in caso di inerzia da parte dei commissari straordinari ai sensi dell'articolo 2 del citato decreto legge;
- f) verifica periodicamente, che non sussistano i casi di cui all'articolo 3, comma 1, quinto periodo, del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171, in relazione all'attività svolta dai direttori amministrativi e sanitari;
- g) provvede in via esclusiva all'espletamento delle procedure di approvvigionamento di cui all'articolo 3 del citato decreto legge;
- h) valuta l'attivazione del supporto del Corpo della Guardia di finanza in coerenza con l'articolo 5 del citato decreto legge;
- i) adotta il Programma operativo per la gestione dell'emergenza Covid-19 previsto dall'articolo 18 del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18;
- j) definisce il Piano triennale straordinario di edilizia sanitaria e di adeguamento tecnologico della rete di emergenza, della rete ospedaliera e della rete territoriale della Regione;
- k) presenta, adotta e attua i Programmi operativi 2022-2023, anche ai fini di quanto previsto dall'articolo 6 del citato decreto legge;
- l) coordina le funzioni di supporto alla programmazione sanitaria delle aziende del Servizio sanitario regionale assicurandone l'efficacia;

**VISTA** la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021 con la quale il Presidente della Giunta della Regione Calabria è stato nominato Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Calabria, secondo i programmi operativi di cui all'art. 2, comma 88, della legge n. 191 del 2009, ivi ricomprendendo la gestione dell'emergenza pandemica;

**VISTA** la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 18 novembre 2021 con la quale il dott. Maurizio Bortoletti è stato nominato subcommissario per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, non ancora in attività;

**VISTA** la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 23 Dicembre 2021 con la quale si è integrato il mandato commissariale attribuito, con la deliberazione del 4 novembre 2021, che confermava il mandato commissariale del 27 novembre 2020, con l'implementazione del punto:

**27)**attuazione dei nuovi compiti assegnati al Commissario ad acta dall'articolo 16-septies del decreto legge 21 ottobre 2021, n. 146, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2021, n. 215”;

**VISTA** la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 23 Dicembre 2021, con la quale il dott. Ernesto Esposito è stato nominato subcommissario per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021, come integrato dal punto A) della medesima delibera con particolare riferimento alle azioni 1), 2), 3), 5), 6), 7), 8), 10), 11), 14), 16) e 17);

**PREMESSO** che la Legge 8 marzo 2017, n. 24 recante “*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*” stabilisce:

- all'art.1 comma 2 che “*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*”;
- all'art.1 comma 3 che “*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 convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale*”;
- all'art.2, comma 4 che “*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*”;
- all'art.4, comma 3 che “*Le strutture sanitarie pubbliche e private rendono disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management) di cui all'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come modificato dagli articoli 2 e 16 della presente legge.*”;

**CONSIDERATO** che la legge 28 dicembre 2015, n. 208, “*Legge di Stabilità 2016*”, al comma 538, puntualizza che “*la realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del sistema sanitario nazionale perché consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente*” e al comma 539 stabilisce che “*Per la realizzazione dell'obiettivo di cui al comma 538.....le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dispongono che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management).....*” ;

**CONSIDERATO** altresì che il Programma Operativo 2019-2021, approvato con DCA n. 57/2020, al Punto 17 Gestione del Rischio Clinico, prevedeva, fra gli obiettivi da raggiungere, l'applicazione della Legge 24/2017, attraverso la predisposizione di un nuovo modello organizzativo del Centro Regionale per la gestione del Rischio Clinico, in coerenza con le indicazioni della stessa Legge e sviluppato per potenziare le attività correlate agli adempimenti ministeriali;

## **VISTI**

- l'Intesa della Conferenza Stato-Regioni, Rep. Atti n. 116/CSR del 20 marzo 2008, concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente, che definisce importanti funzioni dei servizi sanitari regionali in materia di gestione di rischio clinico;

- la DGR n. 279 del 5 aprile 2008 con la quale è stato istituito il centro regionale per la gestione del rischio clinico e della sicurezza del paziente (CRRC), costituito dai Risk Manager individuati dai Direttori Generali delle Aziende Ospedaliere e Sanitarie della Regione;
- la DGR n. 369/2009 con cui sono stati ridefiniti gli obiettivi del Centro Regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente;
- il DM 11 dicembre 2009 del Ministro del Lavoro, della Salute e delle politiche sociali “*Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità*”;
- il DCA n.11 del 31/01/2011 con cui è stato approvato il regolamento per il Comitato valutazione e gestione sinistri quale comitato multidisciplinare ristretto, strutturato nell'ambito dell'attività di gestione del rischio clinico ed in particolare del contenzioso giudiziario ed extragiudiziario;
- l'Intesa Stato-Regioni del 5 agosto 2014, Rep. Atti n. 98, che ha previsto, tra gli standard generali di qualità, la documentata e formalizzata presenza di sistemi o attività di gestione del rischio clinico;
- il DCA n. 70/2015 che ha approvato il “*Regolamento regionale di Gestione del Rischio Clinico. (Programma Operativo 2013-2015. P. 18 - Sicurezza e Rischio Clinico)*”;
- il DM n.70/2015 “*Regolamento recante la definizione degli standard qualitativi, strumentali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera*”;
- l'Intesa Stato-Regioni del 19 febbraio 2015 (Rep. Atti n.32/CSR) in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie;
- il DCA n. 81 del 22.07.2016 recante “*Programma Operativo 2016-2018, Intervento 2.3.1.1 "Autorizzazioni e Accreditamento" - Approvazione Nuovo regolamento Attuativo della L.R.n. 24/2008 - Approvazione nuovi Manuali di Autorizzazione e nuovi Manuali di Accreditamento*”;
- il DDG n. 4282 del 24/04/2017 “*Istituzione del team e definizione della procedura operativa per l'analisi degli eventi sentinella*”;
- il DCA n. 65 del 10.03.2020 “*Programma operativo 2019/2021 - Riorganizzazione della Rete Territoriale*”;

**RITENUTO** pertanto necessario

- riorganizzare l'attività regionale in materia di gestione del rischio clinico, con l'obiettivo di assicurare lo sviluppo delle azioni individuate dalla programmazione regionale, in particolare rafforzare il coordinamento e la funzione dei Risk Manager delle Aziende Sanitarie, garantire il monitoraggio dei flussi informativi SIMES-NSIS, il monitoraggio degli eventi avversi e del contenzioso, secondo un nuovo modello organizzativo regionale coerente con i dettami della legge n. 24/2017, per come rappresentato nell'*Allegato A* al presente atto, che ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- per gli effetti di quanto riportato nel succitato documento programmatico – *Allegato A* -, annullare il Decreto del Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio-Sanitari n. 4282 del 24/04/2017;
- confermare il modello organizzativo per la gestione del rischio clinico nelle Aziende Sanitarie Provinciali e Ospedaliere già descritto nel DCA n. 70/2015;
- regolamentare la materia del rischio clinico nelle strutture private accreditate, per come descritto nell'*Allegato B* al presente atto, che ne costituisce parte integrante e sostanziale;

Tutto ciò premesso, che costituisce parte integrante e sostanziale dell'odierno provvedimento, il presidente on.le Roberto Occhiuto nella sua qualità di nominato Commissario ad acta per il Piano di rientro cui è sottoposta la Regione Calabria;

## D E C R E T A

**DI RITENERE** quanto riportato tra i considerata parte integrante, inscindibile, sostanziale e motivazionale del presente provvedimento;

**DI APPROVARE** il nuovo modello organizzativo del Centro Regionale per la gestione del rischio clinico, coerente con i dettami della legge n. 24/2017, per come rappresentato nell'*Allegato A* al presente atto, che ne costituisce parte integrante e sostanziale;

**DI ANNULLARE**, per gli effetti di quanto riportato nel succitato documento programmatico – *Allegato A* -, il Decreto del Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio-Sanitari n. 4282 del 24/04/2017;

**DI CONFERMARE** il modello organizzativo per la gestione del rischio clinico nelle Aziende Sanitarie Provinciali e Ospedaliere già descritto nel DCA n. 70/2015;

**DI APPROVARE** il Regolamento delle attività di rischio clinico nelle strutture sanitarie e sociosanitarie private accreditate, per come descritto nell'*Allegato B* al presente atto, che ne costituisce parte integrante e sostanziale;

**DI DEMANDARE** al Dipartimento Tutela della Salute-Servizi Socio Sanitari, tramite il competente Settore, la definizione di ogni successivo atto funzionale all'attuazione del presente provvedimento;

**DI INVIARE** il presente decreto, ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, attraverso l'apposito sistema documentale "Piani di Rientro";

**DI DARE MANDATO** al Dirigente Generale del Dipartimento Regionale Tutela della Salute – Servizi Socio Sanitari per la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale Regione Calabria, ai sensi della legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria, ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Il sub commissario

*f.to Dott. Ernesto Esposito*

Il Commissario *ad acta*

*f.to Dott. Roberto Occhiuto*

**Dipartimento Tutela della Salute, Servizi Socio Sanitari**

**Settore n. 6 “Programmazione dell’offerta ospedaliera e Sistema delle Emergenze Urgenze”**

**Il Responsabile del Procedimento**

*f.to Dott.ssa Liliana Rizzo*

**Il Dirigente del Settore**

*f.to Dott.ssa Maria Pompea Bernardi*

**Il Dirigente Generale**

*f.to Ing. Iole Fantozzi*