

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 2255 del 30 dicembre 2016

Semplificazione e riorganizzazione del modello organizzativo per la gestione della sicurezza del paziente e il contenimento del contenzioso nel Sistema Socio Sanitario del Veneto - approvazione del programma delle attività.
[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento, in coerenza con le indicazioni di cui alla L. 208/2015 e in attuazione della L.R. n.19/2016, si propone di unificare e razionalizzare la gestione dei flussi informativi regionali (sinistri - eventi sentinella - incident reporting - reclami URP) e di semplificare e riorganizzare il percorso di segnalazione di eventi avversi ed eventi evitati (near miss) e di analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari, come previsto anche dal modello regionale per la sicurezza del paziente e gestione sinistri.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

In materia di rischio clinico e sicurezza del paziente con la D.G.R. n. 2501 del 6 agosto 2004, in attuazione della L.R. n. 22/2002 relativa all'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio sanitarie e sociali e adozione del Manuale delle procedure, sono stati approvati i requisiti per l'accreditamento istituzionale, tra cui è stata richiesta la presenza in ogni struttura sanitaria:

- di apposita scheda/reporting per la segnalazione degli eventi avversi;
- di un Clinical Incident Reporting System operativo nell'organizzazione.

L'attivazione del sistema di incident reporting è iniziata nel 2005 con una sperimentazione che ha coinvolto n. 26 Unità Operative di n. 7 Aziende sanitarie pubbliche e n. 1 Struttura sanitaria privata accreditata.

La sperimentazione, promossa e realizzata mediante l'Agenzia Regionale Socio Sanitaria del Veneto (A.R.S.S.) - istituita con L.R. n. 32 del 29.11.2001, successivamente soppressa con L.R. n. 43 del 23.11.2012) - ha avuto una successiva estensione a n. 17 Aziende sanitarie pubbliche e a n. 10 Strutture sanitarie private accreditate.

Successivamente, posto che la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico sono aspetti centrali per la promozione e la realizzazione delle politiche di governo clinico e, più in generale, della qualità dei servizi sanitari, con D.G.R. n. 1831 del 1 luglio 2008, è stata prevista l'attivazione di un modello organizzativo per la gestione della sicurezza del paziente, la razionalizzazione e la gestione unitaria dei flussi informativi regionali e l'avvio di un piano di formazione, che ha coinvolto più attori all'interno delle Aziende, sia dell'area medica che di quella giuridico-amministrativa, sia pubbliche che private accreditate e diversi referenti regionali.

Un modello organizzativo che è stato implementato mediante successivi provvedimenti deliberativi di Giunta per l'attuazione di specifici programmi e strumenti; tra i principali la D.G.R. 2905/2009, D.G.R. 656/2010, D.G.R. 3447/2010, D.G.R. 2558/2011, D.G.R. 573/2011, D.G.R. 1906/2012, D.G.R. 2352/2013, D.G.R. 567/2015.

Detto modello si è posto l'obiettivo non solo di ridurre i rischi connessi ai processi assistenziali, diagnostico-terapeutici e riabilitativi a tutela di cittadini e personale sanitario, ma anche di monitorare gli effetti positivi anche in termini di immagine aziendale e di riduzione del contenzioso, prevedendo, tra l'altro:

- la nomina della figura del Responsabile delle funzioni per la sicurezza del paziente come requisito per l'accreditamento di tutte le strutture sanitarie, pubbliche e private accreditate, che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero ad integrazione del Manuale di attuazione della L.R. 16 agosto 2002, n. 22, nonché dei Centri di Servizi per persone anziane non autosufficienti;
- la supervisione, l'organizzazione e la formulazione di proposte di analisi e revisione dei processi assistenziali, anche in esito all'analisi di eventi avversi e sinistri;
- l'utilizzo dell'*audit* clinico, quale strategia di analisi e discussione del percorso assistenziale nella prospettiva di prevenire eventi avversi potenzialmente correlati ai percorsi clinici analizzati;

- l'analisi, il monitoraggio e il coordinamento operativo del flusso informativo regionale integrato di dati a supporto della sicurezza del paziente e gestione del rischio clinico e del contenzioso (sinistri, eventi sentinella, schede di *incident reporting*, segnalazioni/reclami agli U.R.P., ecc.);
- adozione del modello organizzativo, adattato alle diverse realtà logistiche, anche presso le strutture sanitarie private accreditate (anche provvisoriamente) che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero ed ai Centri di Servizi per persone anziane non autosufficienti.

Con specifico riferimento alle segnalazioni di *incident reporting*, come sopra ricordato, era stato avviato e gestito mediante l'A.R.S.S. un sistema sperimentale di segnalazioni spontanee di eventi avversi ed eventi evitati, cd. *near miss* che, di fatto, si è concluso in coincidenza della soppressione dell'Agenzia regionale nel 2012.

Tuttavia, l'importanza di utilizzare degli strumenti idonei a facilitare l'individuazione, la valutazione e la gestione del rischio, ha trovato contestuale recepimento nella Legge regionale n. 23 del 29 giugno 2012 "*Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del Piano socio sanitario regionale 2012-2016*", che, al punto 4.1.2 (*Risk management e sicurezza del paziente*), ha confermato il modello organizzativo implementato ai sensi della D.G.R. 1831/2008 in ogni Azienda sanitaria pubblica e privata, sottolineando la necessità di rendere le attività sistematiche e continuative e ribadendo l'importanza di:

- promuovere e sviluppare un approccio alla gestione basato sul processo positivo di apprendimento dagli errori;
- portare a regime il sistema dell'*incident reporting* e della segnalazione di sinistri ed eventi sentinella;
- promuovere la messa a regime e l'utilizzo sistematico da parte delle Aziende dell'applicativo unico per la gestione dei reclami rivolti agli Uffici Relazioni con il Pubblico (U.R.P.), aventi ad oggetto episodi inerenti la sicurezza del paziente;
- potenziare i flussi informativi attivati, rendendoli strutturati e sistematizzati in un unico sistema informativo organizzato, al fine di costituire una banca dati completa e aggiornata;
- potenziare l'attività di *audit* regionale e definire linee di indirizzo per la realizzazione dell'audit sistematico delle cartelle cliniche, allo scopo di analizzare il percorso assistenziale nella prospettiva di prevenire gli eventi avversi;
- potenziare l'utilizzo del consenso informato;
- promuovere e realizzare programmi di formazione sulla sicurezza del paziente, con particolare riferimento ai sistemi di rilevamento e di analisi degli eventi avversi.

Inoltre, si ricordano le indicazioni in materia di risk management, con particolare riferimento alle segnalazioni anonime, di cui alla Legge 208/2015, dove viene previsto:

. al comma 538 "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."

. al comma 539 "Per la realizzazione dell'obiettivo di cui al comma 538, ai fini di cui all'articolo 3-bis del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, 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), per l'esercizio dei seguenti compiti:

- a) attivazione dei percorsi di audit o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari. Ai verbali e agli atti conseguenti all'attività di gestione aziendale del rischio clinico, svolta in occasione del verificarsi di un evento avverso, si applica l'articolo 220 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271;
- b) rilevazione del rischio di inappropriately nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva;
- c) predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;
- d) assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso e nelle attività di stipulazione di coperture assicurative o di gestione di coperture auto-assicurative."

. al comma 540. "L'attività di gestione del rischio sanitario è coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti ovvero con comprovata esperienza almeno triennale nel settore."

Pertanto, in ottemperanza al Piano socio-sanitario 2012-2016 e alla Legge 208/2015, avvalorando l'importanza dello strumento di segnalazione spontanea in un'ottica di analisi, monitoraggio e prevenzione degli eventi avversi, si propone, mediante l'Azienda Zero, unitamente al Consorzio Arsenal.it, di reingegnerizzare su scala regionale il sistema di *incident reporting* precedentemente avviato in via sperimentale, mediante l'implementazione di un sistema informatico regionale per le segnalazioni di eventi avversi e eventi evitati (*near miss*), orientato a semplificare il percorso di segnalazione, quindi a sensibilizzare il personale sanitario alle segnalazioni spontanee e che prevede un successivo approfondimento analitico da parte dei Responsabili aziendali delle funzioni per la sicurezza del paziente, proponendo l'implementazione di mirate strategie di miglioramento.

Un sistema, quindi, che intende promuovere la continuità e l'importanza delle segnalazioni spontanee nella *clinical governance*, nel rispetto di una cultura della non colpevolezza (*no blame*), che consenta di identificare gli aspetti organizzativi passibili di azioni di miglioramento a livello locale e che affidi all'*expertise* dei Responsabili aziendali delle funzioni per la sicurezza del paziente la messa in atto dei piani di miglioramento e le tempistiche dei relativi monitoraggi circa gli effettivi risultati di efficacia ed efficienza, oltre a fornire, agli uffici legali preposti, la disponibilità di tutti gli elementi di analisi, reattiva e proattiva, per una gestione consapevole dei sinistri, a contenimento del contenzioso, da un lato, e a prevenzione del rischio, dall'altro, come contemplato dal modello assicurativo regionale.

Contestualmente si propone, in un'ottica di omogeneizzazione e sviluppo del sistema Information Communication Technology (ICT), a supporto della connettività e di una gestione unitaria dei flussi di dati, di unificare in un unico cruscotto informatico, tutti i flussi di dati aziendali: l'*incident reporting*, gli eventi sentinella, i sinistri e i reclami U.R.P. aventi ad oggetto episodi inerenti alla sicurezza del paziente. La definizione dei sistemi e dei flussi informativi in un unico sistema informatico regionale (Gestione sinistri e rischio clinico - GSRC) potrà consentire, da un lato, l'analisi, il monitoraggio e il coordinamento tra la sinistrosità e le strategie di miglioramento, dall'altro, l'elaborazione di dati utili alla programmazione socio-sanitaria regionale di competenza della Giunta regionale e del Consiglio regionale (L.R. n. 19/2016 art. 2, comma 2, lettera a).

Al fine di una corretta comprensione, definizione e compilazione delle schede di segnalazione di eventi avversi, eventi evitati (*near miss*), eventi sentinella, nonché degli eventi mediatici si propone l'adozione del documento allegato (**Allegato A**) e composto da :

- . il documento di "Indirizzi tecnico-operativi per la gestione degli eventi avversi e degli eventi evitati";
- . il documento di "Criteri di identificazione e segnalazione degli eventi sentinella e la valutazione dei piani di miglioramento messi in atto al seguito del verificarsi degli stessi", in ottemperanza alle definizioni e raccomandazioni ministeriali e alla letteratura in merito;
- . il diagramma di flusso della gestione degli eventi avversi ed eventi evitati (*near miss*);
- . la scheda di segnalazione eventi avversi / eventi evitati (*near miss*);
- . la scheda di analisi eventi avversi / eventi evitati (*near miss*);
- . il diagramma di flusso della comunicazione degli eventi avversi.

Inoltre, allo scopo di fornire un approccio metodologico di analisi omogeneo, si propone, in accordo con il Coordinamento Regionale per i controlli sanitari, l'appropriatezza, le liste d'attesa e la sicurezza del paziente, l'adozione, mediante provvedimento successivo, di un documento contenente gli "Indirizzi tecnico-operativi per l'attivazione di audit e altre metodologie di analisi di eventi avversi e di percorsi assistenziali".

In un'ottica di omogeneizzazione del sistema organizzativo regionale, si propone, altresì, di verificare le modalità attraverso le quali le Strutture sanitarie private accreditate, che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero, e i Centri di Servizi per persone anziane non autosufficienti adempiono alle prescrizioni di cui al comma 539 della Legge n. 208/2015, affidando al precitato Coordinamento Regionale la verifica delle misure adottate in tema di gestione del rischio clinico.

Infine, nell'ambito della formazione manageriale e del rischio clinico di valenza regionale, si propone di programmare delle attività formative specifiche che possano fornire un supporto tecnico- professionale in materia giuridica, tecnico-scientifica e in materia di rischio clinico, sviluppando delle competenze specifiche, con l'eventuale collaborazione della Fondazione di Scuola di Sanità Pubblica.

A conclusione di quanto esposto in premessa, con riferimento alla nuova organizzazione regionale ed aziendale, si sottolinea come la *ratio* della L.R. n. 19/2016, nel prevedere competenze e funzioni della costituenda "Azienda Zero" e nel favorire lo sviluppo di approcci metodologici che integrino contenimento dei costi e gestione efficiente dei servizi, congiuntamente al perseguimento di qualità, efficacia, sicurezza e appropriatezza, abbia formalizzato la necessità di promuovere uno stretto raccordo tra le competenze in materia assicurativa, contenzioso e di rischio clinico - attualmente afferenti, a livello regionale, rispettivamente, all'U.O. Risorse strumentali di Area e al Coordinamento Regionale per i controlli sanitari, l'appropriatezza, le liste d'attesa e la sicurezza del paziente con lo scopo di "migliorare gli strumenti finalizzati all'individuazione e alla valutazione del rischio clinico da un lato, alla sua gestione e prevenzione dall'altro" (L.R. n.19/2016, art. 15, lettera l).

Pertanto, alla luce di quanto sopra, si propone, in coordinamento alla L.R. n. 19 del 25.10.2016, che le competenze come assegnate in premessa al Coordinamento Regionale per i controlli sanitari, l'appropriatezza, le liste d'attesa e la sicurezza del paziente e all'U.O. Risorse strumentali di Area, nonché l'attivazione dei flussi di dati citati in premessa, siano da intendersi assegnate e implementate secondo gli adottandi atti organizzativi in applicazione della citata Legge regionale.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTA la Legge n. 208 del 28 dicembre 2015;

VISTA la L.R. n. 22 del 16 agosto 2002;

VISTA la L. R. n. 23 del 29 giugno 2012;

VISTA la L.R. n. 43 del 23 novembre 2012;

VISTA la L. R. n. 19 del 25 ottobre 2016;

VISTA la D.G.R. n. 2501 del 6 agosto 2004;

VISTA la D.G.R. n. 1831 del 1 luglio 2008;

VISTA la D.G.R. n. 573 del 10 maggio 2011;

VISTA la D.G.R. n. 567 del 21 aprile 2015;

VISTA la D.G.R. n. 539 del 26 aprile 2016;

VISTO il Decreto n. 28 del 30 marzo 2016;

VISTO l'art. 2 della L.R. n. 54 del 31 dicembre 2012;

delibera

1. di prevedere, ad integrazione delle funzioni previste all'allegato A) della D.G.R. n. 1831 del 1 luglio 2008, che l'obbligo in capo ai Responsabili aziendali delle funzioni per la sicurezza del paziente, ora definiti *Risk manager aziendali*, di elaborare delle strategie per la prevenzione del rischio clinico e del contenzioso delle Aziende SSR, oltre ad attendere all'analisi e al monitoraggio della sinistrosità aziendale, a supporto delle politiche di *clinical governance* elaborate dalle Direzioni Generali in materia di gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente e degli Uffici sinistri nella gestione dei sinistri per responsabilità medica;

2. di incaricare l'Azienda Zero, unitamente al Consorzio Arsenal.it, di provvedere all'omogeneizzazione e allo sviluppo del sistema *Information Communication Technology* (ICT), mediante:

- a. l'implementazione di un flusso informatico dati di *incident reporting*, attualmente identificato quale flusso degli eventi avversi e eventi evitati (*near miss*);
- b. la creazione di un "cruscotto" informatico che ricomprenda il flusso dati relativo a:
 - sinistri,
 - eventi sentinella,
 - eventi avversi ed eventi evitati (*near miss*),
 - segnalazioni URP aziendali, aventi ad oggetto episodi inerenti alla sicurezza del paziente e alla qualità delle cure;

3. di approvare, quale contributo per favorire la corretta compilazione delle schede di segnalazione di eventi avversi, eventi evitati (*near miss*), eventi sentinella, nonché degli eventi mediatici il documento allegato (**Allegato A**) composto da:

- . il documento di "Indirizzi tecnico-operativi per la gestione degli eventi avversi e degli eventi evitati";
- . il documento di "Criteri di identificazione e segnalazione degli eventi sentinella e la valutazione dei piani di miglioramento messi in atto al seguito del verificarsi degli stessi", in ottemperanza alle definizioni e raccomandazioni ministeriali e alla letteratura in merito;
- . il diagramma di flusso della gestione degli eventi avversi ed eventi evitati (*near miss*);
- . la scheda di segnalazione eventi avversi / eventi evitati (*near miss*);
- . la scheda di analisi eventi avversi / eventi evitati (*near miss*);
- . il diagramma di flusso della comunicazione degli eventi avversi.

4. di demandare a successivo decreto del Direttore generale dell'Area Sanità e Sociale, l'adozione del documento *"Indirizzi tecnico-operativi per l'attivazione di audit e altre metodologie di analisi degli eventi avversi e dei percorsi assistenziali e/o organizzativi"*, funzionale ad un approccio metodologico di analisi omogeneo;

5. di incaricare il Coordinamento Regionale per i controlli sanitari, l'appropriatezza, le liste d'attesa e la sicurezza del paziente di svolgere una ricognizione presso le Strutture sanitarie private accreditate, che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero e i Centri di Servizi per persone anziane non autosufficienti, per verificare quanto implementato in tema di gestione del rischio clinico e di procedere all'omogeneizzazione del sistema, anche alla luce del modello organizzativo regionale;

6. di incaricare il Coordinamento Regionale, di cui al punto che precede, e l'U.O. Risorse Strumentali di Area di formulare una proposta formativa rivolta al personale sanitario e amministrativo SSR che possa fornire un supporto tecnico-professionale in materia giuridica e competenze specifiche in materia di rischio clinico, a garanzia della sicurezza dei Percorsi Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali (PDTA) e di una corretta sinergia tra la componente clinica, medico legale e giuridico-amministrativa, sviluppando delle competenze specifiche anche con l'eventuale collaborazione e supporto tecnico della Fondazione di Scuola di Sanità Pubblica;

7. di dare atto che, con riferimento alle Legge Regionale n. 19 del 25.10.2016, le competenze assegnate al precitato Coordinamento Regionale e all'U.O. Risorse strumentali di Area dovranno intendersi riassegnate secondo gli adottati atti organizzativi in applicazione delle Legge regionale;

8. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spese a carico del bilancio della Regione del Veneto;

9. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto.