

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 4445 del 28 dicembre 2006

Istituzione del Coordinamento regionale per la sicurezza del paziente.

[Designazioni, elezioni e nomine]

(La parte di testo racchiusa fra parentesi quadre, che si riporta per completezza di informazione, non compare nel Bur cartaceo, ndr) [L'Assessore alle Politiche Sanitarie, Flavio Tosi, riferisce quanto segue:

La Regione del Veneto è impegnata nel processo di miglioramento continuo della Qualità del proprio Sistema Socio Sanitario. In questo ambito riveste particolare importanza il tema della sicurezza, intesa in tutte le sue componenti e cioè: la sicurezza delle strutture e degli operatori, già disciplinata anche per gli aspetti organizzativi da normative nazionali e regionali (ad. esempio la legge n. 626/94, la legge regionale n. 22/02); la sicurezza dei processi assistenziali, comunemente intesa come gestione del rischio clinico.

Il sistema sanitario è un sistema complesso per diverse variabili, quali la specificità dei singoli pazienti, la complessità degli interventi, le esperienze professionali multiple ed i modelli gestionali diversi.

Dal momento che in ogni organizzazione complessa l'evento avverso e la possibilità di un incidente non sono del tutto eliminabili, devono essere utilizzati tutti gli interventi preventivi perché essi siano conosciuti, controllabili o ridotti.

Il glossario "La sicurezza dei pazienti e la gestione della sicurezza del paziente" elaborato dal Ministero della Salute ed aggiornato al mese di luglio 2006 definisce come:

"evento avverso": l'evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili e non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "evento avverso prevenibile";

"errore": fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.

Esistono due modalità di approccio al problema degli eventi avversi in sanità: la prima si focalizza sul comportamento umano come fonte di errore attribuendo l'incidente ad un comportamento anomalo. Il rimedio è quindi costituito dalla riduzione della variabilità ingiustificata del comportamento umano. La prevenzione degli eventi avversi si concentra sul miglioramento della conoscenza e sulla formazione individuale. La seconda possibilità si focalizza sulle condizioni nelle quali accade l'evento avverso, che è visto come il risultato di un fallimento del sistema, inteso come insieme di elementi umani, tecnologici e relazionali fortemente interconnessi, interattivi e finalizzati ad un obiettivo comune. L'azione preventiva è indirizzata verso i problemi nascosti e profondi e verso una rimodellizzazione dei processi.

A quest'ultimo approccio dovrebbe tendere un sistema che voglia ridurre l'incidenza degli eventi avversi.

La sua applicazione in ambito sanitario richiede un fondamentale cambio di paradigma: considerare l'evento avverso come fonte di apprendimento per evitare il ripetersi delle circostanze che hanno portato al suo accadimento. Promuovere la cultura dell'imparare dall'evento avverso e non nascondere, piuttosto che focalizzarsi sulla gestione delle conseguenze, è una strategia di apprendimento per i processi di miglioramento, come dimostrano esperienze già maturate in altri contesti culturali e professionali.

Il problema della frequenza degli eventi avversi in ambito sanitario è stato più volte affrontato e numerose sono le indagini internazionali cui ci si può riferire. Alcuni dei principali studi più recenti evidenziano che la numerosità degli eventi avversi sul totale dei ricoveri varia da un minimo di 3,7% in USA ad un massimo di 16,6 in Australia (fonte: Ministero della Salute, Commissione Tecnica sul Rischio Clinico, "Risk management in sanità. Il problema degli errori", Roma, marzo 2004). In Italia, ad oggi, non esistono ancora dati analoghi rilevati in maniera sistematica e rigorosa.

Il Ministero della Salute, nell'ambito delle attività avviate in tema di qualità dei servizi sanitari, ha istituito, presso la Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei Livelli essenziali di assistenza e dei Principi etici di sistema, con DM 5 marzo 2003, la Commissione Tecnica sul Sicurezza del paziente avente come finalità lo studio della prevalenza e delle cause della

sicurezza del paziente, la formulazione d'indicazioni generali e l'individuazione di tecniche per la riduzione e gestione del problema. La Commissione ha elaborato il documento "Risk management in Sanità. Il problema degli errori", che partendo dall'analisi approfondita del tema della sicurezza del paziente, fornisce una raccolta di riflessioni e raccomandazioni utili agli operatori che lavorano in ambiente sanitario. Inoltre, è operativo, presso la Direzione Generale sopra citata, il Gruppo di lavoro "Valutazione degli approcci metodologici in tema di sicurezza del paziente" che dovrà produrre un rapporto ricognitivo sulle iniziative sia a livello normativo sia a livello tecnico operativo circa gli approcci metodologici in tema di sicurezza del paziente, con particolare riguardo all'individuazione di soluzioni operative per la definizione di un sistema di monitoraggio degli eventi avversi, nonché le modalità di formazione per gli operatori sanitari.

Nella Regione Veneto varie sono le iniziative oggi in essere nel campo della gestione del rischio e promozione della sicurezza del paziente, tra le quali possiamo ricordare il Gruppo di lavoro istituito in seno all'Agenzia Regionale Socio Sanitaria del Veneto (ARSS) denominato "Gestione della sicurezza del paziente nelle Aziende Sanitarie", che, recentemente rinnovato, continua la sua opera di diffusione, all'interno delle aziende sanitarie, di una giusta cultura della gestione del rischio medesimo che favorisca la segnalazione degli atti non sicuri e un approccio sistemico al problema degli eventi avversi, coinvolgendo, nella responsabilità della sicurezza dei pazienti, tutti i livelli dell'organizzazione, non colpevolizzando i singoli eventi avversi, ma definendo con chiarezza quali devono essere i comportamenti accettabili e quelli non accettabili.

Il progetto dell'ARSS mira inoltre ad estendere a tutte le aziende sanitarie venete l'implementazione del sistema di segnalazione degli eventi avversi già sperimentato nel corso dell'anno 2005 in sette aziende socio sanitarie ed in una struttura privata pre-accreditata della Regione del Veneto per verificare l'applicabilità e la validità della scheda di segnalazione degli eventi avversi, progettata e condivisa con i referenti delle aziende sanitarie della regione, la validità del sistema di segnalazione proposto ed il funzionamento della procedura informatica di inserimento/elaborazione dei dati relativi alle segnalazioni, appositamente predisposta.

Presso la Direzione Regionale per le Risorse Socio Sanitarie è attivo un sistema di rilevazione della sinistrosità delle aziende, cioè degli eventi avversi che hanno determinato l'insorgenza di un contenzioso assicurativo che talvolta può concludersi con il riconoscimento del diritto per il ricorrente ad ottenere un risarcimento economico, che può essere anche di notevole entità in casi particolari. E' infatti sempre più avvertita l'esigenza di ottenere informazioni dettagliate su quelle che sono le aree a maggior rischio e su quelle che sono le caratteristiche specifiche dei sinistri (claims), per riuscire a far fronte con maggiore efficacia al mercato delle Compagnie di Assicurazione, in quanto negli ultimi anni il mercato assicurativo si è caratterizzato per un incremento esponenziale dei premi assicurativi con introduzione nei contratti di pesanti franchigie e minori garanzie contrattuali.

La Regione Veneto, inoltre, è parte del gruppo ristretto del Progetto di Ricerca Finalizzata 2004 "La promozione dell'innovazione e la gestione del rischio" dell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali di Roma. Nell'ambito del progetto, che si propone di produrre strumenti e metodi per rendere omogenea la lettura e la gestione del rischio, sono previsti:

- la definizione nel dettaglio delle linee di ricerca e dei programmi di sperimentazione seguiti dalle singole regioni, mediante approfondimenti del "modello di database sinistri", per verificarne l'affidabilità, l'applicabilità e l'appropriatezza delle informazioni raccolte;
- la sperimentazione del sistema di "incident reporting" in tutte le regioni, con l'analisi e la valutazione del livello di applicabilità, accettabilità e utilità di sistemi così complessi nella propria realtà locale, al fine di poter avere un confronto inter-regionale;
- la condivisione di un sistema integrato di esperienze e metodologie, attraverso l'elaborazione di documenti, di linee guida e di un sistema condiviso di classificazione degli eventi avversi (glossario).

Il Centro di Riferimento per il Coordinamento del Sistema Epidemiologico Regionale (CRRC-SER) ha da tempo avviato un progetto di rilevazione della frequenza degli eventi avversi a partire dalle informazioni sanitarie contenute nei flussi di dati amministrativi correnti, in primis dalla scheda di dimissione ospedaliera mediante la definizione dei Patient Safety Indicators (PSIs) utilizzati sia in ambito ospedaliero che nel territorio per misurare l'incidenza di possibili complicanze ed eventi avversi prevenibili, fornendo pertanto utili indicazioni sulla qualità dell'assistenza erogata.

Il CCNL dei dirigenti medici, firmato il 3 novembre 2005, prevede, all'art. 21, che le aziende attivino sistemi e strutture per la gestione dei rischi, anche tramite sistemi di valutazione e certificazione della qualità, volti a fornire strumenti organizzativi e tecnici adeguati per una corretta valutazione delle modalità di lavoro da parte dei professionisti nell'ottica di diminuire le potenzialità di errore e, quindi, di responsabilità professionale nonché di ridurre la complessiva sinistrosità delle strutture sanitarie, consentendo anche un più agevole confronto con il mercato assicurativo.

Da quanto sopra emerge sia la complessità ed importanza della tematica, che la numerosità delle iniziative finora, a vario titolo, opportunamente attivate. Appare quindi indispensabile pervenire ad una gestione unitaria delle varie iniziative con la istituzione di un Coordinamento regionale, che si propone di nominare "Coordinamento regionale per la sicurezza del paziente", con il compito di coordinare le iniziative relative alla sicurezza di pazienti, visitatori, personale ed ambiente nel

Servizio Socio Sanitario Regionale.

Le Aziende sanitarie pubbliche e private preaccreditate, pur nel rispetto dei vincoli finanziari, a partire dall'1 gennaio 2007, dovranno mettere in atto, anche in attuazione dell'art. 21 del CCNL sopra citato e secondo gli indirizzi formulati dal Coordinamento regionale, azioni volte a garantire, al loro interno, una gestione della sicurezza del paziente caratterizzata da una forte integrazione ed unitarietà di tutte le strutture di ogni singola Azienda sanitaria, inclusi i servizi medici convenzionati (Medici di Medicina Generale, Pediatri di libera scelta, Specialisti convenzionati), secondo modalità organizzative ed operative individuate nell'atto aziendale.

Per quanto attiene al Coordinamento regionale, si propone che lo stesso sia costituito:

- al Segretario Sanità o Sociale (o suo delegato) che lo presiede;
- dal Direttore dell'ARSS;
- dal Responsabile, o suo delegato, del Centro di Riferimento per il Coordinamento del Sistema Epidemiologico Regionale;
- dai Dirigenti, o loro delegati, delle seguenti Direzioni della Segreteria Regionale Sanità e Sociale: "Piani e programmi socio-sanitari", "Risorse socio-sanitarie", "Prevenzione", "Servizi sanitari", "Risorse umane e formazione servizio socio sanitario regionale", "Servizi sociali" e "U.P. Sanità animale e Igiene alimentare";
- da un rappresentante del Coordinamento dei Direttori Generali delle Aziende socio sanitarie.

Il Coordinamento regionale ha la propria sede operativa presso l'ARSS, che provvede a garantire il necessario supporto organizzativo, nonché tutte le attività inerenti la gestione amministrativa del Coordinamento medesimo.

Il Coordinamento si riunirà almeno due volte all'anno. Il Piano annuale delle azioni definito dal Coordinamento verrà attuato operativamente dal Gruppo di lavoro dell'ARSS, individuato con delibera del Direttore dell'ARSS n. 18 del 22 agosto 2003, integrata con delibera n. 60 del 22 novembre 2004 e con delibera n. 87 del 18 luglio 2006. Il Gruppo dell'ARSS definisce il progetto di attuazione delle singole azioni, individuando i referenti delle strutture ed eventuali esperti e sottopone il progetto al Coordinamento.

Si propone che le competenze del Coordinamento siano le seguenti:

- a) individuare e proporre alla Giunta Regionale gli obiettivi in tema di sicurezza del paziente nel Servizio Socio Sanitario Regionale;
- b) definire il Piano annuale delle azioni per l'implementazione delle strategie per la sicurezza del paziente nel Servizio Socio Sanitario Regionale, individuando per le singole azioni le Direzioni e le strutture coinvolte;
- c) monitorare le iniziative in tema di gestione della sicurezza del paziente poste in essere dalle Aziende sanitarie;
- d) armonizzare le iniziative regionali nell'ambito della sicurezza in tutte le parti di cui essa risulta composta (sicurezza delle strutture e degli operatori e sicurezza dei processi assistenziali);
- e) sviluppare azioni di confronto con le associazioni scientifiche, con i rappresentanti dei cittadini, con gli istituti assicurativi privati ed i produttori di farmaci, presidi sanitari e tecnologie elettromedicali;
- f) approvare la relazione annuale sull'attività svolta;
- g) promuovere e coordinare le iniziative di formazione a livello regionale in materia di sicurezza del paziente.

Si ritiene prioritariamente, per il biennio 2007-2008, di individuare i seguenti obiettivi regionali:

1. razionalizzazione e gestione unitaria dei flussi informativi regionali, in via prioritaria, su: incident reporting, sinistrosità e reclami degli utenti, compresa la diffusione dei risultati;
2. attuazione e monitoraggio delle iniziative per la gestione unitaria della sicurezza del paziente nelle Aziende sanitarie, nell'ambito degli indirizzi previsti nell'atto aziendale;
3. definizione, approvazione e diffusione di linee guida e raccomandazioni per la sicurezza del paziente nel Servizio Socio Sanitario Regionale;
4. raccordo con i portatori di interesse (stakeholders) attraverso la convocazione annuale di un'apposita Consulta la cui composizione sarà oggetto di successivo decreto del Segretario Regionale Sanità e Sociale;
5. definizione dei rapporti con le istituzioni regionali, nazionali ed internazionali;
6. elaborazione del programma biennale dell'attività formativa.

Il Relatore conclude la propria relazione e sottopone all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il Relatore, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art. 33, 2° comma dello Statuto, 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 regionale e statale;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni;

VISTO il Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997;]

Delibera

1. di istituire il "Coordinamento regionale per la sicurezza del paziente", con il compito di coordinare le iniziative relative alla sicurezza di pazienti, visitatori, personale ed ambiente nel Servizio Socio Sanitario Regionale;
2. di stabilire che il Coordinamento di cui al punto 1. è costituito da:
 - il Segretario Regionale Sanità e Sociale (o suo delegato), che lo presiede;
 - il Direttore dell'Agenzia Regionale Socio Sanitaria del Veneto (ARSS);
 - il Responsabile, o suo delegato, del Centro di Riferimento per il Coordinamento del Sistema Epidemiologico Regionale (CRRC-SER);
 - i Dirigenti, o loro delegati, delle seguenti Direzioni della Segreteria regionale sanità e sociale: "Piani e programmi socio-sanitari", "Risorse socio-sanitarie", "Prevenzione", "Servizi sanitari", "Risorse umane e formazione servizio socio sanitario regionale", "Servizi sociali" e "U.P. Sanità animale e Igiene alimentare";
 - un rappresentante del Coordinamento dei Direttori Generali delle Aziende socio sanitarie;
3. di stabilire che le competenze del Coordinamento sono:
 - a. individuare e proporre alla Giunta Regionale gli obiettivi in tema di sicurezza del paziente nel Servizio socio sanitario regionale;
 - b. definire il Piano annuale delle azioni per l'implementazione delle strategie per la sicurezza del paziente nel Servizio socio sanitario regionale, individuando per le singole azioni le Direzioni e le strutture coinvolte;
 - c. monitorare le iniziative in tema di gestione della sicurezza del paziente poste in essere dalle Aziende sanitarie;
 - d. armonizzare le iniziative regionali nell'ambito della sicurezza in tutte le parti di cui essa risulta composta (sicurezza delle strutture e degli operatori e sicurezza dei processi assistenziali);
 - e. sviluppare azioni di confronto con le associazioni scientifiche, con i rappresentanti dei cittadini, con gli istituti assicurativi privati ed i produttori di farmaci, presidi sanitari e tecnologie elettromedicali;
 - f. approvare la relazione annuale sull'attività svolta;
 - g. promuovere e coordinare le iniziative di formazione a livello regionale in materia di sicurezza del paziente.
4. di individuare, quale sede operativa del Coordinamento di cui al punto 1, l'ARSS che provvederà a garantire il necessario supporto organizzativo, nonché tutte le attività inerenti la gestione amministrativa del Coordinamento;
5. di individuare i seguenti obiettivi regionali prioritari per il biennio 2007-2008
 - a. razionalizzazione e gestione unitaria dei flussi informativi regionali, in via prioritaria, su: incident reporting, sinistrosità e reclami degli utenti, compresa la diffusione dei risultati;
 - b. attuazione e monitoraggio delle iniziative per la gestione unitaria della sicurezza del paziente nelle Aziende sanitarie, nell'ambito degli indirizzi previsti nell'atto aziendale;
 - c. definizione, approvazione e diffusione di linee guida e raccomandazioni per la sicurezza del paziente nel Servizio socio sanitario regionale;
 - d. raccordo con i portatori di interesse (stakeholders) attraverso la convocazione annuale di un'apposita Consulta la cui composizione sarà oggetto di successivo decreto del Segretario Regionale Sanità e Sociale;
 - e. definizione dei rapporti con le istituzioni regionali, nazionali ed internazionali;
 - f. elaborazione del programma biennale dell'attività formativa.
6. di stabilire che le Aziende sanitarie pubbliche e private preaccreditate, secondo le modalità in premessa indicate, devono mettere in atto, a partire dall'1 gennaio 2007, azioni volte a garantire, al loro interno, una gestione della sicurezza del paziente caratterizzata da una forte integrazione ed unitarietà di tutte le strutture afferenti di ogni singola Azienda sanitaria, inclusi i servizi medici convenzionati (Medici di Medicina Generale, Pediatri di libera scelta, Specialisti convenzionati), secondo

modalità organizzative ed operative individuate nell'atto aziendale;

7. di demandare ad un decreto del Segretario Regionale Sanità e Sociale la composizione della Consulta di cui al punto 5, lett. d).