



**Obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale, a norma dell'art. 1 commi 34 e 34 bis della Legge 662/1996 – Anno 2007.**

Linea progettuale 5 Governo Clinico

### **Premessa**

Dopo una fase di contenimento dei costi caratterizzata da azioni sugli assetti gestionali e organizzativi con l'intento di recuperare margini di efficienza operativa ha preso piede la consapevolezza che l'efficacia clinica delle prestazioni e l'appropriatezza delle stesse dovessero rappresentare un interesse primario, alla luce del fatto che l'appropriatezza rappresenta una dimensione fondamentale della qualità dell'assistenza.

Ciò ha di fatto rappresentato, di fatto, lo stimolo per lo sviluppo di una particolare attenzione a come realmente vengono assistiti i pazienti, indicata nel mondo anglosassone come "clinical governance", da noi traducibile in "governo clinico"; in tal modo vengono sottolineate l'importanza della funzione clinico assistenziale dell'attività, l'esigenza che efficacia e appropriatezza clinica siano parte integrante dei criteri operativi dei servizi e l'esigenza di monitoraggio, indirizzo e regolazione dei processi assistenziali.

Appare pertanto chiaro come il governo clinico rappresenti una politica sanitaria che mette al centro della propria attenzione l'efficacia e l'appropriatezza clinica delle prestazioni, ponendo le basi per una valutazione della qualità delle stesse come parte integrante dell'attività istituzionale dei servizi.

Il riconoscimento del governo clinico in termini di politica sanitaria equivale a riconoscere che il raggiungimento degli obiettivi prefissi richiede scelte e interventi funzionali ad indirizzare i comportamenti dei vari "decisioni" verso una attenzione sistematica, ad una migliore qualità dell'assistenza e, in generale, alla capacità dei servizi di erogare interventi efficaci ed appropriati, in linea con quanto definito dal D.lgs. 229/99.

In particolare a livello aziendale il governo clinico richiede iniziative caratterizzate da un impegno multidisciplinare, pienamente condiviso tra componente clinica e organizzativa, attraverso la realizzazione di ambiti di coordinamento tra tutti gli attori del sistema, al fine di favorire una visione integrata dell'assistenza, centrata sul paziente e sull'insieme del suo percorso assistenziale, piuttosto che sui singoli momenti che lo compongono.

### **Il Rischio clinico**

*Nell'ambito del processo di miglioramento continuo della Qualità del proprio Sistema Socio Sanitario, la Regione del Veneto ha profuso un importante impegno nelle tematiche riguardanti la sicurezza, intesa in tutte le sue componenti, ovvero la sicurezza delle strutture e degli operatori e la sicurezza dei processi assistenziali, intesa come gestione del rischio clinico.*

*In particolare relativamente a quest'ultima si è posta molta attenzione agli eventi avversi, rappresentati da tutta quella serie di eventi non completamente eliminabili, ma verso i quali è opportuno porre in essere tutti quegli interventi preventivi perché essi siano conosciuti, controllabili o ridotti.*

A tal fine si riprendono le definizioni presenti nel glossario "La sicurezza dei pazienti e la gestione della sicurezza del paziente" elaborato dal Ministero della Salute ed aggiornato al mese di luglio 2006 che 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 possibili approcci al problema degli eventi avversi in sanità: il primo si focalizza sul comportamento umano come fonte di errore attribuendo l'incidente ad un comportamento anomalo, e il*

*secondo si focalizza sulle condizioni nelle quali accade l'evento avverso, 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. Pertanto le azioni preventive devono essere indirizzate verso i problemi nascosti e profondi e verso una rimodellizzazione dei processi.*

*Nella Regione Veneto sono state attivate diverse iniziative nel campo della gestione del rischio e promozione della sicurezza del paziente, tra le quali il Gruppo di lavoro istituito in seno all'Agenzia Regionale Socio Sanitaria del Veneto (ARSS) denominato "Gestione del sicurezza del paziente nelle Aziende Sanitarie", che continua la sua opera di diffusione all'interno delle aziende sanitarie, di una giusta cultura della gestione del rischio medesimo al fine di favorire 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 e definendo con chiarezza quali devono essere i comportamenti accettabili e quelli non accettabili.*

Tale progetto 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 con l'obiettivo di verificare l'applicabilità e la validità della scheda di segnalazione degli eventi avversi, la validità del sistema di segnalazione proposto ed il funzionamento della procedura informatica di inserimento/elaborazione dei dati relativi alle segnalazioni.

Presso la Direzione Regionale per le Risorse Socio Sanitarie è stato attivato un sistema di rilevazione della sinistrosità delle aziende, rappresentato dagli eventi avversi che hanno determinato l'insorgenza di un contenzioso assicurativo.

*Inoltre la Regione Veneto 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 di tale 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).*

Inoltre il Centro di Riferimento per il Coordinamento del Sistema Epidemiologico Regionale (CRRC-SER) ha 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.

Infine, con la DGR n. 4445 del 28 dicembre 2006, è stato istituito il Coordinamento Regionale per la sicurezza del paziente costituito:

- ✓ dal 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.

Tale Coordinamento ha le seguenti competenze:

*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.*

**Prospetto: Linea progettuale 5 Governo Clinico**

**Referente**        **Dott. Giancarlo Ruscitti**  
**Direzione per i Servizi Sanitari: dott. Domenico Mantoan**  
**Servizio Assistenza Ospedaliera: dott. Salvatore Barra**  
**041/2791362 Fax 041/2791683**

**Durata del progetto : Biennale**

**Obiettivi**

Per il biennio 2007-2008, sono stati individuati come obiettivi per la sicurezza del paziente:

- 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.*

**Tempi per il raggiungimento degli obiettivi:**

Si prevede che la gestione unitaria della sicurezza del paziente nelle Aziende Sanitarie, monitorata mediante i flussi informativi regionali possa essere resa operativa nell'arco di due anni dall'approvazione del progetto. Nel corso del primo anno verranno attivati i flussi informativi regionali con relativa validazione degli stessi, mentre nel corso del secondo verranno attuate svariate iniziative per la gestione unitaria della sicurezza del paziente nelle Aziende sanitarie, nell'ambito degli indirizzi previsti dai rispettivi atti aziendali.

**Costi connessi:**

I costi connessi alla realizzazione del progetto includono:

- 1) la definizione e la messa a regime presso ciascuna Azienda Sanitaria della Regione Veneto delle Unità di Rischio Clinico, composte da almeno un Medico ed un Infermiere (costo presunto circa 4 milioni di euro);
- 2) il potenziamento e la piena operatività presso ciascuna Azienda Sanitaria della Regione Veneto delle Unità per la Valutazione e Gestione della Qualità, composte da almeno due figure amministrative (costo presunto circa 2 milioni di euro);
- 3) la implementazione di un gruppo permanente di controllo e valutazione della gestione del rischio clinico, composto da medici delle Direzioni ospedaliere, rappresentanti della Segreteria regionale Sanità e Sociale e dell'Agenzia Regionale Socio Sanitaria nonché rappresentanti del CRRC-SER (costo presunto circa 6 milioni di euro);
- 4) l'individuazione e la piena operatività, presso ciascuna Azienda Sanitaria della Regione Veneto, dei referenti del flusso informativo, da realizzare entro il primo anno di attività (costo presunto circa 3 milioni di euro);

**anno 2007:** Si prevede una spesa annua di 9 milioni di euro.

**anno 2008:** Si prevede una spesa annua di 6 milioni di euro.

**Indicatori che consentono di misurare la validità dell'investimento proposto:**

Gli indicatori proposti sono:

- l'attivazione del flusso informativo
- l'attivazione delle iniziative di cui sopra in almeno il 70% delle Aziende Sanitarie del Veneto.