



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

DELIBERAZIONE N. 46/17 DEL 22.9.2015

Oggetto: Linee di indirizzo per la gestione del rischio clinico e revoca Delib.G.R. n. 5/20 del 29.1.2013 e n. 37/11 del 12.9.2013.

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale richiama il principio per cui la tutela della sicurezza dei cittadini e dei pazienti è parte integrante del mandato che le organizzazioni, i sistemi e i singoli professionisti in ambito sanitario ricevono dalla società civile. Se la sicurezza è l'obiettivo, la gestione del rischio clinico ne è lo strumento, attualmente sempre più componente fondamentale della clinical governance e requisito sostanziale per la qualità dei sistemi sanitari. Inoltre, il contesto in cui operano le aziende sanitarie è in continua evoluzione e si è profondamente modificato il ruolo del paziente che non è più soggetto passivo di una "sanità" esclusivamente riservata all'area medica, anche solo nella terminologia, ma sempre più è parte attiva e propositiva nel percorso diagnostico-terapeutico (si pensi all'evoluzione degli approcci medici alla diagnosi e cura come nella Narrative Based Medicine - NBM). L'attuale situazione di gestione dei servizi sanitari è caratterizzata, di conseguenza, da:

- un'utenza con un'accresciuta consapevolezza dei propri diritti in un ruolo paritetico nel rapporto con il professionista sanitario, da cui deriva anche la nascita delle associazioni di cittadini e di pazienti a sostegno della relazione col Servizio Sanitario Nazionale;
- un'opinione pubblica con una elevata aspettativa di guarigione, a volte illusoria, generata più dall'elevata evoluzione tecnologica nei processi di diagnosi e cura che non dalla reale capacità di agire nei confronti dei determinanti della malattia;
- prestazioni tecnologicamente sempre più avanzate, sofisticate, complesse ma anche rischiose;
- un aumento dei reclami agli Uffici Relazioni col Pubblico e delle richieste di risarcimento;
- il ruolo dei media nell'enfatizzare gli episodi negativi classificati genericamente come malasanià;
- le conseguenti reazioni del mercato assicurativo con disdetta delle polizze da parte delle compagnie assicurative, contrazione dell'offerta e innalzamento dei premi.



L'Assessore sottolinea come, in questo scenario, la responsabilità professionale del singolo operatore nei confronti del paziente non sia disgiunta dalle responsabilità dell'equipe di riferimento e coinvolga l'istituzione sanitaria nel suo complesso, ivi comprese le direzioni aziendali e l'Organo di governo regionale, allorché si evidenzino carenze strutturali, tecnologiche e/o organizzative quali fattori di rischio. Il complesso intreccio di tutti questi determinanti obbliga le strutture sanitarie a ricercare un sistema di strategie, obiettivi, funzioni strumenti, e azioni per migliorare la qualità dell'assistenza e la sicurezza dei pazienti e dei professionisti: gli ambiti di attività del Risk Management assumono, pertanto, un ruolo determinante nelle politiche di miglioramento della qualità dei servizi offerti ai cittadini che non possono prescindere dalla sicurezza.

L'Assessore prosegue sottolineando come nelle conclusioni del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza medica (atto n. 2014/C 438/05 pubblicato sulla GUCE il 6 dicembre 2014), il Consiglio dell'Unione Europea inviti gli Stati Membri a prendere in esame l'attuazione di orientamenti, raccomandazioni e buone pratiche sulla sicurezza dei pazienti, nonché l'utilizzo della tassonomia dell'OMS in tale materia per contribuire a migliorare le prestazioni cliniche e organizzative. In particolare, sono individuati alcuni settori definiti prioritari quali la formazione e i sistemi di segnalazione e apprendimento: si tratta di "elaborare misure che consentano segnalazioni eque e prive di carattere punitivo ad opera degli operatori sanitari o dei pazienti e sostenere il trattamento a carattere non punitivo di errori ed eventi avversi nonché il conseguente apprendimento, attraverso un miglioramento continuo della cultura della sicurezza".

L'Assessore rileva come già nell'Intesa Stato Regioni del marzo 2008 e nel D.M. 11.12.2009 "Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES)", si stabilisca che le Regioni e le pubbliche amministrazioni debbano mettere a disposizione del Ministero della Salute e l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) le informazioni relative al flusso informativo inerente gli eventi sentinella e le denunce dei sinistri. Inoltre, all'art. 2, comma 6, del medesimo decreto è sancito che il Ministero, congiuntamente ad AGENAS e al Comitato Tecnico delle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano per la sicurezza del paziente, procederà a cadenza annuale alla verifica dei contenuti informativi e ad un eventuale aggiornamento degli stessi. Inoltre, nel decreto del Ministero della Salute 2 aprile 2015, n. 70 "Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" (G.U. n. 127 del 4.6.2015) in cui, all'interno del paragrafo 5 "Standard generali di qualità" ai punti 5.3 e 5.4 si prevedono quali standard per i presidi di Base, di primo e secondo livello anche la documentata e formalizzata presenza di sistemi o attività di gestione del rischio clinico, tra cui:

- sistemi di segnalazione degli eventi avversi;



- programmi di formazione specifica.

Sulla base di quanto previsto dagli indirizzi a livello nazionale ed internazionale, le Regioni e le Aziende Sanitarie stanno progressivamente organizzando le attività per la gestione del rischio clinico, tenendo conto della necessità di intervenire sia per la prevenzione e il controllo del rischio nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, sia per la misurazione e la valutazione del rischio a livello di governance dei servizi sanitari.

La rilevanza dell'argomento è tale che anche nel questionario di monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza (LEA) 2015, con riferimento l'anno di attività 2014, il paragrafo AS) è interamente dedicato al rischio clinico e sicurezza dei pazienti.

L'Assessore sottolinea, inoltre, come con la Determinazione della società in house Sardegna IT S.r.l. CSU sia stata aggiudicata la Procedura aperta n. 25-2014 del 4.3.2014 per l'affidamento del contratto di servizi per la realizzazione della analisi, progettazione e sviluppo del Sistema di Governance del Rischio Clinico - Sistema Informativo Regionale per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIRMES), di cui al bando di gara pubblicato in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, (quinta serie speciale contratti pubblici n. 135 del 18.11.2013) a seguito di determinazione di Sardegna IT S.r.l. CSU di indizione della specifica procedura. Sono obiettivi e finalità del SIRMES:

- favorire la segnalazione in maniera non punitiva;
- facilitare l'analisi degli eventi avversi in modo da costruirne occasioni di miglioramento;
- facilitare l'introduzione di meccanismi di miglioramento attraverso la misurazione di indicatori;
- favorire la condivisione a tutti i livelli aziendali delle informazioni utili alla prevenzione e gestione del rischio clinico, attraverso report dedicati.

L'Assessore considera fondamentale, al fine di implementare un sistema di segnalazione e reporting che risponda alle caratteristiche descritte, definire una rete di professionisti impegnata nelle attività di gestione del rischio clinico; tale rete di Risk Management deve trovare il suo fulcro portante nei professionisti operanti nei reparti e servizi ospedalieri e territoriali.

Tutto ciò premesso, con il fine di promuovere il miglioramento della qualità e della sicurezza nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, l'Assessore propone l'approvazione delle linee di indirizzo per la gestione del rischio clinico di cui all'allegato, quale parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, e la cui applicazione deve trovare riscontro all'interno del SSR. Si intendono revocate le precedenti disposizioni in materia, in particolare, le delibere della Giunta regionale n. 5/20 del 29.1.2013 e n. 37/11 del 12.9.2013.



La Giunta regionale, udita la proposta dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, visto il parere favorevole di legittimità del Direttore generale della Sanità

DELIBERA

- di approvare le linee di indirizzo per la gestione del rischio clinico di cui all'allegato, quale parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
- di revocare le precedenti disposizioni in materia, in particolare, le deliberazioni della Giunta regionale n. 5/20 del 29.1.2013 e n. 37/11 del 12.9.2013;
- di dar mandato all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale di porre in essere quanto necessario per la diffusa e completa applicazione delle predette linee di indirizzo nelle Aziende Sanitarie Regionali.

Il Direttore Generale

Alessandro De Martini

Il Presidente

Francesco Pigliaru