
**LINEE DI INDIRIZZO PER L'APPLICAZIONE DELL'ART. 2 COMMA 5 DELLA LEGGE 8 MARZO 2017, N. 24
"DISPOSIZIONI IN MATERIA DI SICUREZZA DELLE CURE E DELLA PERSONA ASSISTITA, NONCHÉ IN MATERIA
DI RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE DEGLI ESERCENTI LE PROFESSIONI SANITARIE"**

La recente Legge 24/2017, all'articolo 2, prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto; è previsto inoltre che detta relazione venga pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

Quanto previsto dalla norma in realtà amplia ulteriormente lo scenario, andando ben oltre il tema della rilevazione dei soli "eventi avversi", per richiamare quello della "misurazione della sicurezza delle cure" e delle relative fonti informative da cui attingere le informazioni. È necessario quindi definire una linea di indirizzo che contenga i requisiti che rappresentino un comune denominatore per tutti i sistemi sanitari regionali.

Il Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza delle Cure – Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute - ha proposto delle linee di azione comuni per l'applicazione dell'art. 2 comma 5 della Legge 8 marzo 2017, n. 24 per le aziende sanitarie dei sistemi sanitari regionali¹. La definizione di linee di indirizzo nazionali risponde alla necessità di evitare difformità nei vari contesti locali riguardo alla definizione degli eventi avversi, alla presentazione degli incidenti verificatisi e, più complessivamente, rispetto alla rappresentazione del livello di sicurezza delle organizzazioni sanitarie.

Obiettivo secondario delle suddette linee di indirizzo è anche contribuire a fornire una visione sistemica dei fenomeni inerenti la sicurezza nelle organizzazioni sanitarie e garantire la diffusione di messaggi all'opinione pubblica che diano una rappresentazione trasparente e non fuorviante delle attività svolte per la prevenzione e gestione del rischio clinico e la promozione della sicurezza delle cure per i cittadini e l'opinione pubblica.

Il documento ha individuato un set minimo di fonti sulla sicurezza, come nucleo informativo essenziale, che ogni organizzazione sanitaria di ogni Regione/Provincia dovrebbe presidiare. La disponibilità di tali informazioni può risultare infatti importante anche per la funzionalità dei Centri per la Gestione del Rischio Sanitario, in funzione della elaborazione delle politiche e dei programmi per la promozione della sicurezza e del flusso informativo nei confronti dell'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche per la Sicurezza nella Sanità.

Pertanto, in linea con le indicazioni scaturite dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza delle Cure – Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute, si propone di tenere conto di fonti

¹ LINEE DI INDIRIZZO PER REGIONI E PROVINCE AUTONOME PER L'APPLICAZIONE DELL'ART. 2 COMMA 5 DELLA LEGGE 8 marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" Commissione Salute – Sub Area Rischio Clinico

informative già esistenti ed usualmente utilizzate nelle organizzazioni sanitarie di interesse per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio riconducibili a sistemi di segnalazione attiva (alcuni di questi obbligatori) da parte degli operatori sanitarie (incident reporting, farmacovigilanza, dispositivovigilanza, emovigilanza, ecc.) e altri che fanno riferimento a sistemi di segnalazione attiva da parte dei cittadini (ad esempio reclami e sinistri). È inoltre importante tener conto e raccogliere le informazioni relative all'attività svolta nelle aziende per la prevenzione dei rischi ed in particolare quelle realizzate, in coerenza con gli indirizzi forniti da Ministero della Salute ed Agenas, per l'applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali e lo sviluppo delle Pratiche per la Sicurezza del paziente. La raccolta e rappresentazione di informazioni relative anche alle attività messe in campo per promuovere la sicurezza, fornendo una fotografia anche della parte positiva della sicurezza, contribuisce a dare una visione sistemica del fenomeno, più fedele alle attività svolte nei contesti di cura reali.

Le fonti informative cui le Aziende del Sistema Sanitario Ligure potranno attingere per rappresentare la "misurazione della sicurezza delle cure" sono le seguenti:

- Incident reporting
- Dispositivovigilanza
- Farmacovigilanza
- Emovigilanza
- Infezioni correlate all'assistenza
- Reclami/suggerimenti dei cittadini relativi al rischio clinico
- sinistri verificati dalla funzione di risk management
- Sistemi di monitoraggio dell'applicazione di pratiche per la sicurezza e Raccomandazioni Ministeriali (Monitoraggio della implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella e Call for Good Practices Agenas).

Rispetto alla rappresentazione dei dati relativi agli Eventi Sentinella, si tenga conto del fatto che il Decreto 11 dicembre 2009 "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità" all'articolo 7, sulla diffusione dei dati afferma che le informazioni desunte dai flussi informativi SIMES verranno diffuse con modalità aggregate dall'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella e dall'Osservatorio nazionale sui sinistri e polizze assicurative, sentito il Comitato tecnico delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano per la sicurezza del paziente.

Per quanto riguarda l'applicazione dell'art. 4, comma 3, della Legge 8 marzo 2017, n. 24: "*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.....omissis*", si rimanda alla nota di A.Li.Sa n. 5546 del 21/03/2018.

È bene sottolineare che le informazioni che derivano da tali fonti sono indirizzate non tanto alla "quantificazione degli eventi" (cosa questa che pone numerose difficoltà, in base a quanto sopra argomentato, ed espone a impropri confronti tra situazioni e realtà organizzative che presentano condizioni di contesto estremamente differenziati) ma fondamentalmente alla conoscenza dei fenomeni per l'attuazione di azioni di miglioramento. Si predilige pertanto una rappresentazione dei fenomeni di tipo qualitativo mirata alla valutazione del rischio e all'individuazione di eventuali criticità, nell'ottica dei possibili interventi correttivi e del miglioramento finalizzato all'aumento dei livelli di sicurezza. Si fornisce pertanto indicazione di porre particolare attenzione alla presentazione e rendicontazione delle azioni di miglioramento progettate e attuate a seguito dell'analisi dei dati resi disponibili attraverso gli strumenti e le fonti informative, e alla rappresentazione dell'impegno delle organizzazioni per la sicurezza ed il miglioramento.

Al fine di omogeneizzare le modalità di rappresentazione di informazioni relative a ciascuna fonte/flusso informativo e alle eventuali conseguenti azioni correttive/di miglioramento, si riporta la scheda descrittiva, proposta nel documento approvato dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza delle Cure – Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute, che le Aziende del Sistema Sanitario Ligure potranno compilare per le fonti informative sopra indicate.

La scheda dovrà essere inserita sul sito web di ciascuna Azienda alla voce "Amministrazione Trasparente"

SCHEDA DESCRITTIVA "MISURAZIONE DELLA SICUREZZA DELLE CURE" di cui all'Art.2 Comma 5 L. 08/03/2017 n. 24	
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate ,nel periodo di riferimento,	
Risultati ottenuti	