



REGIONE PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO
SPORT PER TUTTI

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA
OSPEDALIERA

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: SGO / DEL / 2017/

OGGETTO: Attuazione 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. Istituzione del Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente. Abrogazione della deliberazione di Giunta regionale n. 1575 del 12 luglio 2011.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal responsabile A.P. e confermate dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, riferisce quanto segue:

Visto:

- l'art. 2 comma 2 del D.Lgs. 502/1992 e s.m.i. che assegna alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute delle aziende sanitarie, nonché le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle medesime;
- l'intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, la quale dispone all'art. 3 che: la definizione ed il continuo adeguamento nel tempo dei contenuti informativi e delle modalità di alimentazione del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), come indicato al comma 5, sono affidati alla cabina di regia e vengono recepiti dal Ministero della salute con propri decreti attuativi, compresi i flussi informativi finalizzati alla verifica degli standard qualitativi e quantitativi dei livelli essenziali di assistenza; il conferimento dei dati al Sistema informativo sanitario, come indicato al comma 6, e' ricompreso tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato di cui all'art. 1, comma 164, della legge 30 dicembre 2004;
- il decreto del Presidente della Repubblica del 7 aprile 2006 recante «Approvazione del piano sanitario nazionale 2006-2008», ed in particolare l'obiettivo 4.4. dal titolo «La promozione del Governo clinico e la qualità nel Servizio sanitario nazionale», che individua il tema del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti quale componente essenziale del suddetto obiettivo;
- l'approvazione della proposta di istituzione del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità in cabina di regia, nella seduta del 10 ottobre 2007;
- l'approvazione della proposta di istituzione del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità nella seduta della Commissione salute del 16 ottobre 2007;
- l'intesa della Conferenza Stato-regioni, seduta del 20 marzo 2008, che al punto 1 promuove il monitoraggio degli eventi avversi, trasmessi all'NSIS, attraverso uno specifico flusso (SIMES) e al punto 8 prevede che il Ministero della salute promuova l'attivazione dell'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella a cui affluiscono i dati degli eventi sentinella, secondo quanto previsto al punto 1, ed, inoltre, al punto 11 prevede che l'ANSSR svolga funzioni di osservatorio nazionale sui sinistri e polizze assicurative;

- l'approvazione del decreto istitutivo del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità in cabina di regia, nelle sedute del 16 dicembre 2008 e del 29 aprile 2009;
- Decreto 11 dicembre 2009 ad oggetto: Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità”;
- la legge n. 7 agosto 1990, n. 241 in materia di procedimento amministrativo ed in particolare di accesso agli atti;
- il Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i in materia di protezione dei dati personali”;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1575 del 12 luglio 2011 di istituzione del Coordinamento regionale Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente”;
- la Legge 11 agosto 2014, n. 114 di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90 ad oggetto: “Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari”;
- il D.M. 70 del 2 Aprile 2015 Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera con particolare riferimento al punto 5 (5.2-5.3, Standard per i presidi ospedalieri di base e di I livello) ed al successivo punto 6.
- la Legge 28 dicembre 2015, n. 208. Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016, con particolare riferimento agli artt. 538, 539, 540);
- la Legge 8 marzo 2017, n. 24 ad oggetto: “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.

Atteso che:

- la sicurezza dei pazienti è uno dei fattori determinanti la qualità delle cure e pertanto è uno degli obiettivi prioritari che il Servizio Sanitario Nazionale si pone. Lo sviluppo di interventi efficaci è strettamente correlato alla comprensione delle criticità dell'organizzazione e dei limiti individuali, richiedendo una cultura diffusa che consenta di superare le barriere per l'attuazione di misure organizzative e di comportamenti volti a promuovere l'analisi degli eventi avversi ed a raccogliere gli insegnamenti che da questi possono derivare.

La sicurezza dei pazienti quindi si colloca nella prospettiva di un complessivo miglioramento della qualità e poiché dipende dall'interazioni delle molteplici componenti che agiscono nel sistema, deve essere affrontata attraverso l'adozione di pratiche di governo clinico che consente di porre al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari i bisogni dei cittadini, valorizzando nel contempo il ruolo e la responsabilità di tutte le figure professionali che operano in sanità;

- con il decreto del Ministero della Salute 11 dicembre 2009, nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario, è stato istituito il Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità di seguito SIMES, finalizzato alla raccolta delle informazioni relative agli eventi sentinella ed alla denuncia dei sinistri;

- con il DM 70 / 2015 al punto 5.2 si segnala *“E' necessario promuovere ed attivare standard organizzativi secondo il modello di governo clinico (Clinical Governance), per dare attuazione al cambiamento complessivo del sistema sanitario e fornire strumenti per lo sviluppo delle capacità organizzative necessarie a erogare un servizio di assistenza di qualità, sostenibile, responsabile, centrato sui bisogni della persona. Le strutture ospedaliere applicano le dimensioni del governo clinico, secondo linee di indirizzo e profili organizzativi. Tali linee di indirizzo, adottate con Intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, verranno-elaborate, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, da un tavolo tecnico istituito presso il Ministro della salute, composto da rappresentanti del Ministero della salute, Age.nas, regioni e province autonome; le linee di indirizzo dovranno comprendere almeno gli ambiti di seguito specificati, ordinati per livelli organizzativi e assicurando un programma di valutazione sistematico”*.

- al punto 5.3 dello stesso DM (Standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello) è statuito: *“Lo standard è costituito dalla documentata e formalizzata presenza di sistemi o attività di: Gestione del rischio clinico – Sistema di segnalazione degli eventi avversi – Identificazione del paziente, lista di controllo operatoria (c.d. Checklist operatoria) e Scheda unica di terapia – Sistemi di raccolta dati sulle infezioni correlate all'assistenza, sorveglianza microbiologica, adozione delle procedure che garantiscono l'adeguatezza e l'efficienza dell'attività di sanificazione disinfezione e sterilizzazione, protocolli per la profilassi antibiotica e procedura per il lavaggio delle mani – Programmi di formazione specifica”*.

- con la legge 28 dicembre 2015, n. 208 (Legge di Stabilità 2016), all'articolo 1, comma 539 si afferma che: *“Per la realizzazione dell'obiettivo di cui al comma 538, ai fini di cui all'articolo 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 inappropriata 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".

- la legge 8 marzo 2017, n. 24 recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 64 del 17 marzo, risponde principalmente a due problematiche: la mole del contenzioso medico legale, che ha causato un aumento sostanziale del costo delle assicurazioni per professionisti e strutture sanitarie, e il fenomeno della medicina difensiva che ha prodotto un uso inappropriato delle risorse destinate alla sanità pubblica. Il tutto nell'ottica della ricerca di un nuovo equilibrio nel rapporto medico-paziente che permetta, da una parte ai professionisti di svolgere il loro lavoro con maggiore serenità, grazie alle nuove norme in tema di responsabilità penale e civile, e dall'altra garantendo ai pazienti maggiore trasparenza e la possibilità di essere risarciti in tempi brevi e certi per gli eventuali danni subiti.

Preso atto che:

- la Legge n. 24 dell'8/3/2017 ha stabilito le disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, che devono essere dalle strutture sanitarie e socio - sanitarie pubbliche e private accreditate ed in particolare che:

- a) **l'articolo 1** qualifica la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute e precisa che essa si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e mediante l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative. Le attività di prevenzione del rischio - alle quali concorre tutto il personale - sono messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private;
- b) **l'articolo 2** prevede che le Regioni e le province autonome possono affidare all'Ufficio del difensore civico la funzione di Garante del diritto alla salute, disciplinandone la struttura organizzativa ed il supporto tecnico. In tale sua funzione il Difensore civico può essere adito gratuitamente dai destinatari di prestazioni sanitarie per la segnalazione, anche anonima, di disfunzioni nel sistema dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria . Il difensore acquisisce gli atti e nel caso di fondatezza della segnalazione agisce a tutela del diritto lesso. Viene poi contemplata l'istituzione in ogni Regione, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, del Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità disciplinato dall'articolo 3;
- c) **l'articolo 3** rimette ad un decreto del Ministro della Salute, previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni, da emanare entro tre mesi dall'entrata in vigore della legge, l'istituzione presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas) dell'**Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità**;
- d) **l'articolo 4** disciplina la **trasparenza dei dati**, assoggettando all'obbligo di trasparenza le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali di cui al D.Lgs 196/2003. La direzione sanitaria della struttura entro sette giorni dalla presentazione della richiesta fornisce la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi e a quanto previsto dal Codice in materia di protezione dei dati personali. Le eventuali integrazioni sono fornite entro il termine massimo di trenta giorni dalla presentazione della richiesta ed entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge le strutture sanitarie pubbliche e private adeguano i propri regolamenti interni, in attuazione della legge n. 241/1990, alle citate disposizioni sulla trasparenza. Viene infine previsto che le

medesime strutture sanitarie pubbliche e private rendono disponibili mediante la pubblicazione sul proprio sito Internet, i dati relativi ai risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio;

- e) l'**articolo 5** disciplina le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida prevedendo che gli esercenti le professioni sanitarie nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e disciplinato con decreto del Ministro della salute da emanarsi entro 90 giorni dall'entrata in vigore della legge e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali;
- f) l'**articolo 6** introduce nel codice penale il nuovo articolo 590-sexies, che disciplina la responsabilità colposa per morte o per lesioni personali in ambito sanitario. Viene previsto che se i fatti di cui agli art. 589 c.p. (omicidio colposo) e art. 590 c.p. (lesioni personali colpose) sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste in caso di condotta negligente o imprudente del medico. Solo se l'evento si sia verificato a causa di imperizia la punibilità è esclusa, purché risultino rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida o, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto.
- g) l'**articolo 7** pone poi alcuni principi relativi alla responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria. Si prevede che la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che nell'adempimento della propria obbligazione si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e anche se non dipendenti dalla struttura, risponde delle loro condotte dolose e colpose ai sensi degli articoli 1218 (Responsabilità del debitore) e 1228 (Responsabilità per fatto degli ausiliari) del codice civile. Tale disposizione si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina.

In ogni caso l'esercente la professione sanitaria risponde ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente.

- h) **l'articolo 8** prevede, invece, un meccanismo finalizzato a ridurre il contenzioso per i procedimenti di risarcimento da responsabilità sanitaria mediante un tentativo obbligatorio di conciliazione da espletare da chi intende esercitare in giudizio un'azione risarcitoria. Più in particolare, viene disposta l'applicazione dell'istituto del ricorso (presso il giudice civile competente) per l'espletamento di una consulenza tecnica preventiva ai sensi dell'art. 696-bis c.p.c. (ricorso che è, di regola, facoltativo) ai fini dell'accertamento e della relativa determinazione dei crediti derivanti dalla mancata o inesatta esecuzione di obbligazioni contrattuali o da fatto illecito.
- i) **l'articolo 9** reca un'ulteriore disposizione, a completamento del nuovo regime della responsabilità sanitaria, disciplinando l'azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa della struttura sanitaria nei confronti dell'esercente la professione sanitaria, in caso di dolo o colpa grave di quest'ultimo, successivamente all'avvenuto risarcimento (sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale) ed entro un anno dall'avvenuto pagamento.
- j) **l'articolo 10** mira a integrare il quadro delle tutele per il ristoro del danno sanitario in coerenza con la disciplina sulla responsabilità civile.
- k) **l'articolo 11** definisce i limiti temporali delle garanzie assicurative. In particolare, la garanzia assicurativa deve prevedere un'operatività temporale anche per gli eventi accaduti nei dieci anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo, purché denunciati all'impresa di assicurazione durante la vigenza temporale della polizza. Inoltre, in caso di cessazione definitiva dell'attività professionale per qualsiasi causa, deve essere previsto un periodo di ultrattività della copertura per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta entro i dieci anni successivi e riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi nel periodo di efficacia della polizza, periodo nel quale è incluso quello suddetto di retroattività della copertura.
- l) **l'articolo 12**, introduce un'importante novità nel sistema del contenzioso in ambito sanitario con la previsione di una ulteriore modalità di azione per il danneggiato ovvero l'azione diretta nei confronti dell'impresa di assicurazione della struttura sanitaria e del libero professionista.
- m) **l'articolo 13** prevede che le strutture sanitarie e sociosanitarie e le compagnie di assicurazione comunicano all'esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato, entro dieci giorni dalla ricezione

della notifica dell'atto introduttivo, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento contenente copia dell'atto introduttivo del giudizio. Il suddetto obbligo (con i relativi effetti, in caso di inadempimento) è esteso anche alla comunicazione (all'esercente la professione sanitaria) dell'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato (comunicazione che deve recare l'invito a prendervi parte): l'omissione, la tardività o l'incompletezza delle comunicazioni preclude l'ammissibilità delle azioni di rivalsa o di responsabilità amministrativa di cui all'articolo 9.

- n) un'ulteriore disposizione volta a tutelare i soggetti danneggiati è **l'articolo 14**, che prevede l'istituzione, nello stato di previsione del Ministero della salute, di un Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria. Il Fondo di garanzia è alimentato dal versamento di un contributo annuale dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria.
- o) **l'articolo 15** riforma la disciplina sulla nomina dei CTU (consulenti tecnici d'ufficio) in ambito civile e dei periti in ambito penale; tale modifiche appaiono di particolare rilievo, costituendo le perizie i cardini del giudizio nell'ambito del contenzioso e dei giudizi sanitari. Sono, in particolare, rafforzate le procedure di verifica delle competenze e resi trasparenti i possibili conflitti d'interesse rendendo di fatto disponibili al giudice tutti gli albi presenti a livello nazionale, da aggiornare ogni 5 anni.
- p) **l'articolo 16**, modificando i commi 539 e 540 della legge di stabilità 2016 (legge n. 208/2015) che hanno dettato norme in materia di attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario prevede che i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari, e che l'attività di gestione del rischio sanitario sia coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti, in medicina legale, ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore.
- che le disposizioni contenute nella legge n. 24 dell'8/3/2017 riconoscono un ruolo importante alle Regioni che devono consentire le condizioni tali che possano garantire un nuovo equilibrio nel rapporto medico-paziente che permetta, da una parte ai professionisti di svolgere il loro lavoro con maggiore serenità, grazie alla nuove norme in tema di responsabilità penale e civile, e dall'altra garantendo ai pazienti il miglioramento dei percorsi,

attraverso un'adeguata programmazione sanitaria, tale che possa contribuire i rischi a cui possono essere sottoposti gli utenti.

Alla luce di quanto sopra, **si propone::**

1. di istituire presso l'Agencia Regionale Sanitaria Regionale (A.Re.S.) il **Centro Regionale per la gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente (C.R.R.S.)**, a supporto della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" del Dipartimento "Promozione della Salute, del Benessere e dello Sport per tutti" con il compito di:

a) raccolta dalle strutture sanitarie e socio - sanitarie pubbliche e private accreditate dei dati regionali sui rischi ed eventi avversi;

b) raccolta dalle strutture sanitarie e socio - sanitarie pubbliche e private accreditate dei dati sui contenziosi;

c) raccolta delle relazioni annuali di cui all'art. 2, comma 5, e segnala alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta eventuali situazioni anomale;

d) monitoraggio della sottoscrizione delle assicurazioni, ai sensi art. 10 della legge n. 24/2017;

e) funzione di raccordo e rappresentanza -per quanto di competenza- con AGENAS ed Istituto Superiore di Sanità (ISS) (per il coordinamento e la verifica anche dei flussi informativi) e nell'ambito del Comitato Tecnico delle Regioni, Sub Area Rischio Clinico;

f) raccolta e sistematizzazione delle buone pratiche aziendali su base regionale proponendone l'adozione con specifico provvedimento regionale;

g) definizione del Piano Regionale per la Sicurezza dei Pazienti proponendone l'adozione con specifico provvedimento di Giunta regionale;

h) in ragione di quanto sub. g) definizione degli obiettivi regionali ed aziendali di sicurezza dei pazienti, da trasporre nell'Ambito dei contratti e degli obiettivi dei Direttori Generali;

i) definizione delle linee di indirizzo per la gestione del rischio nell'ambito della assistenza territoriale proponendone l'adozione con specifico provvedimento di Giunta regionale;

j) definizione sotto il profilo tecnico delle politiche assicurative regionali in tema di Responsabilità Professionale;

k) funzione centrale regionale per la validazione e trasmissione dei flussi SIMES;

l) analisi, valutazione e monitoraggio degli eventi avversi e gli eventi sentinella su base regionale, attivandosi per la implementazione e/o la verifica delle azioni di tipo correttivo;

m) nell'ambito di quanto sub. l) coordinamento e realizzazione delle attività di "pronto intervento" di tipo ispettivo nelle Aziende pubbliche o private coinvolte, al verificarsi di eventi di particolare rilevanza (anche mediatica);

n) verifica della corretta implementazione e monitoraggio della applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali;

- o) definizione, per gli aspetti di rischio clinico, dei Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali su base Regionale;
 - p) contributo ad ogni utile iniziativa in tema di umanizzazione delle cure;
 - q) progettazione ed alla implementazione di Corsi Formativi Regionali e coordina e verifica le attività in tal senso poste in essere dalle Aziende, pubbliche e private accreditate;
 - r) proposta di standard e strumenti per la verifica della qualità della documentazione sanitaria;
 - s) proposta di standard e strumenti per la corretta formulazione delle informazioni da fornire ai pazienti e per la raccolta del consenso/dissenso;
 - t) verifica e monitoraggio della implementazione a livello aziendale degli strumenti del rischio clinico (AUDIT, Root Cause Analysis, FMEA/FMECA, Giri per la sicurezza, Indagini di Mortalità e Morbidity, ecc...);
 - u) definizione degli standard regionali per la implementazione dei sistemi di Incident Reporting;
 - v) su richiesta delle singole Aziende in autorizzazione (totale o parziale) del rischio, funzione di consulenza e di parere terzo per sinistri di particolare rilevanza.
2. di stabilire che il Centro Regionale per la gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente (C.R.R.S.) sia diretto da un Direttore Medico che, ai sensi dell'articolo 1, comma 540, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e dell'art. 15, comma 2 della legge 8 Marzo 2017, n. 24, deve essere Specialista in Igiene e/o in Medicina Legale, ovvero che abbia almeno 5 anni di comprovata esperienza in strutture pubbliche o private accreditate nell'ambito della gestione del Rischio Clinico. Lo stesso sarà coadiuvato da personale dirigente medico e SPTA e da professionalità di comparto, adeguato ad assicurare le funzioni e i compiti istituzionali, reperito con evidenza pubblica dalle Aziende Sanitarie e Ospedaliere del SSR e munito di adeguata formazione ed esperienza - almeno biennale - in gestione del Rischio Clinico; al detto personale si applicano le norme contrattuali vigenti rispettivamente per i Direttori Sanitari Aziendali, la dirigenza medica ed SPTA e il Comparto;
3. di abrogare la deliberazione di Giunta regionale n. 1575 del 12 luglio 2011, istituendo presso la Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" il "Coordinamento Regionale per la gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente" (**Coord.R.S.**) con il compito di rappresentare alla Sezione competente gli aspetti più rilevanti dell'attività svolta nonché di presentare le proposte di provvedimenti regionali in materia. In particolare i compiti del "Coordinamento Regionale per la gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente" sono:

- a) analizzare i dati raccolti raccolti dalle strutture sanitarie e socio - sanitarie pubbliche e private accreditate dei dati regionali sui rischi ed eventi avversi, sui contenziosi e segnalando eventuali situazioni anomale;
- b) analizzare i dati del monitoraggio della sottoscrizione delle assicurazioni, ai sensi art. 10 della legge n. 24/2017;
- c) proporre documenti per l'adozione di specifico provvedimento sulle buone pratiche aziendali da estendere su base regionale;
- d) condividere il Piano Regionale per la Sicurezza dei Pazienti proponendone l'adozione con specifico provvedimento di Giunta regionale;
- e) approvare la proposta degli obiettivi regionali ed aziendali di sicurezza dei pazienti, da trasporre nell'Ambito dei contratti e degli obiettivi dei Direttori Generali;
- f) approvare le linee di indirizzo per la gestione del rischio nell'ambito della assistenza territoriale proponendone l'adozione con specifico provvedimento di Giunta regionale;
- g) analizzare la corretta implementazione e monitoraggio della applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali;
- h) approvare, per gli aspetti di rischio clinico, i Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali su base Regionale da approvare con apposito provvedimento di giunta regionale;
- i) approvare gli standard e strumenti per la verifica della qualità della documentazione sanitaria;
- j) approvare gli standard regionali per la implementazione dei sistemi di Incident Reporting.

4. di stabilire che il Coordinamento Regionale per la gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente” (**Coord.R.S.**) sia composto da:

- i. il Direttore del Centro Regionale per la gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente (C.R.R.S.);
- ii. il Dirigente del Servizio “Strategie e Governo dell’Assistenza Ospedaliera” o suo delegato;
- iii. il Dirigente del Servizio “Strategie e Governo dell’Assistenza Territoriale” o suo delegato;
- iv. il Dirigente della Sezione “Risorse Strumentali e Tecnologiche”;
- v. il referente “Rischio clinico” delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere Universitarie e degli IRRCS pubblici;
- vi. il Referente rischio clinico per ciascuna delle Organizzazioni di settore delle strutture sanitarie e socio - sanitarie private accreditate.

Il coordinamento e l'attività di segreteria sono affidate al Servizio “Strategie e Governo dell’Assistenza Ospedaliera” e le riunioni sono fissate con cadenza bimestrale;

5. di stabilire che la Direzione sanitaria delle strutture sanitarie e socio - sanitarie pubbliche e private accreditate fornisca entro sette giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati la documentazione sanitaria disponibile e già fruibile relativa al paziente, adeguando le procedure, anche in contesto archivistico storico, con acquisizione di adeguati supporti informatici. Le eventuali integrazioni devono essere fornite, in ogni caso, entro il termine massimo di trenta giorni dalla presentazione della suddetta richiesta;
6. di stabilire che entro centottanta giorni dall'entrata in vigore della legge n. 24/2017 e dei relativi decreti attuativi, le strutture sanitarie pubbliche e private adeguino al comma 4.2 della citata legge i regolamenti interni adottati in attuazione della legge 7 agosto 1990, n. 241;
7. di stabilire che strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, in ottemperanza all'art. 4, comma 3, rendano disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito internet i dati sintetici e per ambito specialistico relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management);
8. di stabilire che entro centottanta giorni, dalla emanazione dei decreti attuativi le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private accreditate provvedano a dotarsi di copertura assicurativa o a definire compiutamente con atti deliberativi altre analoghe misure - conformi alle vigenti norme finanziarie e di bilancio - per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso portatori d'opera, anche per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche e private, compresi coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento nonché di sperimentazione e di ricerca clinica. La disposizione si applica anche alle prestazioni svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale nonché attraverso la telemedicina;
9. di stabilire che entro sessanta giorni dall'adozione del presente schema di provvedimento le Sezioni "Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera" e "Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale" predispongano con il supporto del Direttore Centro Regionale per la gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente (C.R.R.S.) una determina dirigenziale che dia indicazioni operative alle strutture sanitarie e socio - sanitarie pubbliche e private accreditate, in attuazione della legge n. 24/2017;
10. di stabilire che le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private accreditate ottemperino a quant'altro stabilito dalla legge n. 24/2017.

COPERTURA FINANZIARIA di cui alla L.R. n.28/01 e s.m.i.

1La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

2

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del seguente atto finale ai sensi della L. R. n. 7/97, art. 4, lett. k.

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;

- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile A. P., dal Dirigente del Servizio;

A voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

per quanto esposto nella relazione in narrativa, che qui si intende integralmente riportata,

1. di istituire presso l'Agenzia Regionale Sanitaria Regionale (A.Re.S.) il Centro Regionale per la gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente (C.R.R.S.), a supporto della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" del Dipartimento "Promozione della Salute, del Benessere e dello Sport per tutti" con il compito di:

a) raccolta dalle strutture sanitarie e socio - sanitarie pubbliche e private accreditate dei dati regionali sui rischi ed eventi avversi;

b) raccolta dalle strutture sanitarie e socio - sanitarie pubbliche e private accreditate dei dati sui contenziosi;

c) raccolta delle relazioni annuali di cui all'art. 2, comma 5, e segnala alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta eventuali situazioni anomale;

d) monitoraggio della sottoscrizione delle assicurazioni, ai sensi art. 10 della legge n. 24/2017;

e) funzione di raccordo e rappresentanza -per quanto di competenza- con AGENAS ed Istituto Superiore di Sanità (ISS) (per il coordinamento e la verifica anche dei flussi informativi) e nell'ambito del Comitato Tecnico delle Regioni, Sub Area Rischio Clinico;

f) raccolta e sistematizzazione delle buone pratiche aziendali su base regionale proponendone l'adozione con specifico provvedimento regionale;

- g) definizione del Piano Regionale per la Sicurezza dei Pazienti proponendone l'adozione con specifico provvedimento di Giunta regionale;
- h) in ragione di quanto sub. g) definizione degli obiettivi regionali ed aziendali di sicurezza dei pazienti, da trasporre nell'Ambito dei contratti e degli obiettivi dei Direttori Generali;
- i) definizione delle linee di indirizzo per la gestione del rischio nell'ambito della assistenza territoriale proponendone l'adozione con specifico provvedimento di Giunta regionale;
- j) definizione sotto il profilo tecnico delle politiche assicurative regionali in tema di Responsabilità Professionale;
- k) funzione centrale regionale per la validazione e trasmissione dei flussi SIMES;
- l) analisi, valutazione e monitoraggio degli eventi avversi e gli eventi sentinella su base regionale, attivandosi per la implementazione e/o la verifica delle azioni di tipo correttivo;
- m) nell'ambito di quanto sub. l) coordinamento e realizzazione delle attività di "pronto intervento" di tipo ispettivo nelle Aziende pubbliche o private coinvolte, al verificarsi di eventi di particolare rilevanza (anche mediatica);
- n) verifica della corretta implementazione e monitoraggio della applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali;
- o) definizione, per gli aspetti di rischio clinico, dei Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali su base Regionale;
- p) contributo ad ogni utile iniziativa in tema di umanizzazione delle cure;
- q) progettazione ed alla implementazione di Corsi Formativi Regionali e coordina e verifica le attività in tal senso poste in essere dalle Aziende, pubbliche e private accreditate;
- r) proposta di standard e strumenti per la verifica della qualità della documentazione sanitaria;
- s) proposta di standard e strumenti per la corretta formulazione delle informazioni da fornire ai pazienti e per la raccolta del consenso/dissenso;
- t) verifica e monitoraggio della implementazione a livello aziendale degli strumenti del rischio clinico (AUDIT, Root Cause Analysis, FMEA/FMECA, Giri per la sicurezza, Indagini di Mortalità e Morbidità, ecc...);
- u) definizione degli standard regionali per la implementazione dei sistemi di Incident Reporting;
- v) su richiesta delle singole Aziende in autoritenzione (totale o parziale) del rischio, funzione di consulenza e di parere terzo per sinistri di particolare rilevanza.

2. di stabilire che il Centro Regionale per la gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente (C.R.R.S.) sia diretto da un Direttore Medico che, ai sensi dell'articolo 1, comma 540, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e dell'art. 15, comma 2 della legge 8 Marzo 2017, n. 24, deve essere Specialista in Igiene e/o in Medicina Legale, ovvero che abbia almeno 5 anni di comprovata esperienza in strutture pubbliche o private accreditate nell'ambito della gestione del Rischio Clinico. Lo stesso sarà coadiuvato da personale dirigente medico e SPTA e da professionalità di comparto, adeguato ad assicurare le funzioni e i compiti istituzionali, reperito con evidenza pubblica dalle Aziende Sanitarie e Ospedaliere del SSR e munito di adeguata formazione ed esperienza - almeno biennale - in gestione del Rischio Clinico; al detto personale si applicano le norme contrattuali vigenti rispettivamente per i Direttori Sanitari Aziendali, la dirigenza medica ed SPTA e il Comparto;

3. di abrogare la deliberazione di Giunta regionale n. 1575 del 12 luglio 2011, istituendo presso la Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" il "Coordinamento Regionale per la gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente" (Coord.R.S.) con il compito di rappresentare alla Sezione competente gli aspetti più rilevanti dell'attività svolta nonché di presentare le proposte di provvedimenti regionali in materia. In particolare i compiti del "Coordinamento Regionale per la gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente" sono:

- a) analizzare i dati raccolti raccolti dalle strutture sanitarie e socio - sanitarie pubbliche e private accreditate dei dati regionali sui rischi ed eventi avversi, sui contenziosi e segnalando eventuali situazioni anomale;
- b) analizzare i dati del monitoraggio della sottoscrizione delle assicurazioni, ai sensi art. 10 della legge n. 24/2017;
- c) proporre documenti per l'adozione di specifico provvedimento sulle buone pratiche aziendali da estendere su base regionale;
- d) condividere il Piano Regionale per la Sicurezza dei Pazienti proponendone l'adozione con specifico provvedimento di Giunta regionale;
- e) approvare la proposta degli obiettivi regionali ed aziendali di sicurezza dei pazienti, da trasporre nell'Ambito dei contratti e degli obiettivi dei Direttori Generali;
- f) approvare le linee di indirizzo per la gestione del rischio nell'ambito della assistenza territoriale proponendone l'adozione con specifico provvedimento di Giunta regionale;
- g) analizzare la corretta implementazione e monitoraggio della applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali;

h) approvare, per gli aspetti di rischio clinico, i Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali su base Regionale da approvare con apposito provvedimento di giunta regionale;

i) approvare gli standard e strumenti per la verifica della qualità della documentazione sanitaria;

j) approvare gli standard regionali per la implementazione dei sistemi di Incident Reporting.

4. di stabilire che il Coordinamento Regionale per la gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente” (Coord.R.S.) sia composto da:

i. il Direttore del Centro Regionale per la gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente (C.R.R.S.);

ii. il Dirigente del Servizio “Strategie e Governo dell’Assistenza Ospedaliera” o suo delegato;

iii. il Dirigente del Servizio “Strategie e Governo dell’Assistenza Territoriale” o suo delegato;

iv. il Dirigente della Sezione “Risorse Strumentali e Tecnologiche”;

v. il referente “Rischio clinico” delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere Universitarie e degli IRCCS pubblici;

vi. il Referente rischio clinico per ciascuna delle Organizzazioni di settore delle strutture sanitarie e socio – sanitarie private accreditate.

Il coordinamento e l’attività di segreteria sono affidate al Servizio “Strategie e Governo dell’Assistenza Ospedaliera” e le riunioni sono fissate con cadenza bimestrale;

5. di stabilire che i componenti del Coord. R.S. vengano nominati con determina del Dirigente della Sezione “Strategie e Governo dell’Offerta”. La partecipazione dei componenti è a titolo gratuito;

6. di stabilire che la Direzione sanitaria delle strutture sanitarie e socio – sanitarie pubbliche e private accreditate fornisca entro sette giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati la documentazione sanitaria disponibile e già fruibile relativa al paziente, adeguando le procedure, anche in contesto archivistico storico, con acquisizione di adeguati supporti informatici. Le eventuali integrazioni devono essere fornite, in ogni caso, entro il termine massimo di trenta giorni dalla presentazione della suddetta richiesta;

7. di stabilire che entro centottanta giorni dall’entrata in vigore della legge n. 24/2017 e dei relativi decreti attuativi, le strutture sanitarie pubbliche e private adeguino al comma 4.2

della citata legge i regolamenti interni adottati in attuazione della legge 7 agosto 1990, n. 241;

8. di stabilire che strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, in ottemperanza all'art. 4, comma 3, rendano disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito internet i dati sintetici e per ambito specialistico relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management);

9. di stabilire che entro centottanta giorni, dalla emanazione dei decreti attuativi le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private accreditate provvedano a dotarsi di copertura assicurativa o a definire compiutamente con atti deliberativi altre analoghe misure - conformi alle vigenti norme finanziarie e di bilancio - per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso portatori d'opera, anche per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche e private, compresi coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento nonché di sperimentazione e di ricerca clinica. La disposizione si applica anche alle prestazioni svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale nonché attraverso la telemedicina;

10. di stabilire che entro sessanta giorni dall'adozione del presente provvedimento le Sezioni "Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera" e "Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale" predispongano con il supporto del Direttore Centro Regionale per la gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente (C.R.R.S.) una determina dirigenziale che dia indicazioni operative alle strutture sanitarie e socio - sanitarie pubbliche e private accreditate, in attuazione della legge n. 24/2017;

11. di stabilire che le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private accreditate ottemperino a quant'altro stabilito dalla legge n. 24/2017;

12. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta ai Direttori Generali delle ASL, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS pubblici e privati accreditati, Enti Ecclesiastici nonché alle organizzazioni di settore rappresentative delle strutture sanitarie e socio- sanitarie private accreditate;

13. di notificare il presente provvedimento alle Case di Cura private accreditate e alle strutture socio - sanitarie private accreditate per il tramite dei Direttori Generali delle ASL territorialmente competenti;

14. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, ai Ministeri affiancanti (Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze) nonché al Tavolo di verifica LEA.

5I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato e' stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dal Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, e' conforme alle risultanze istruttorie.

6

7IL RESPONSABILE A.P.: **Antonella CAROLI**

8IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE: **Giovanni CAMPOBASSO**

9

10Il sottoscritto Direttore di Dipartimento non ravvisa la necessità di esprimere osservazioni sulla proposta di delibera.

11

12Il Direttore di Dipartimento Promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti: **Giancarlo RUSCITTI**

13IL PRESIDENTE: **Michele EMILIANO**