



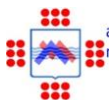
**STRUTTURA INTERAZIENDALE COMPLESSA
REGIONALE DI MEDICINA LEGALE
Direttore Prof. Aldo DI FAZIO**



LEZIONE

SICUREZZA. RISCHIO CLINICO E LEGGE 24: COMMENTO AGLI ARTICOLI

**PROF. ALDO DI FAZIO
DOCENTE A CONTRATTO
DIRETTORE SIC REGIONALE DI MEDICINA LEGALE**





PERCHÉ LA LEGGE 24?



LEGGE 24 SICUREZZA E RISCHIO CLINICO



PREMESSA





PREMESSA



Cultura dell'Onnipotenza e
dell'infallibilità

*Genius loci ottocentesco**



Cultura della colpa

*Preda risarcitoria**

**Mutazione genetica della figura del professionista, un tempo genius loci ottocentesco, oggi ambita preda risarcitoria
(Cass., Sez. III, 16 ottobre 2007 n. 21619)*



PREMESSA
Cultura della colpa

ERRORE = COLPA (INDIVIDUALE)

COLPA = RESPONSABILITÀ



ERRORE = RESPONSABILITÀ

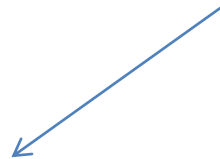


PREMESSA

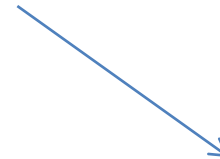
Cultura della colpa



Aumento del numero delle denunce per malpractice medica



- Crescita del costo medio dei sinistri
- Perdite economiche per le imprese di assicurazione
- Costi assicurativi crescenti per il settore sanitario



- **Medicina difensiva**

Messa a punto di strategie terapeutiche commissive od omissive mirate, prima ancora che a fornire la cura migliore, a proteggere il professionista o la struttura sanitaria dalle potenziali implicazioni di responsabilità che potrebbero gravare su di loro, specie al cospetto di casi particolarmente problematici.



PREMESSA



RISCHIO DEL COLLASSO DEL SISTEMA!

LEGGE 24 SICUREZZA E RISCHIO CLINICO



	<i>Harvard Medical Practice Study</i>	<i>To err is Human</i>	<i>Australia</i>	<i>New Zealand</i>	<i>UK</i>
Eventi avversi	3.7%	4%	16.6%	12.9%	10,8%
Eventi avversi prevenibili (sul totale degli AE)	58%	53%	53%	35%	47%
Mortalità (sul totale degli AE)	13.6%	6.6%	4.9%	<15%	8%
Spesa Miliardi/anno	---	\$37.6 AE \$17 prevenibili	\$4.7	---	£1 per aumento giorni di degenza
Fonte	Leape et al.; New Engl J Med; 1991; 370-84	Kohn et al.; 1999; Institute Of Medicine	Wilson et al.; Med J Aust; 1995; 163: 158-71	Davis et al.; 2001; Ministry of Health	Vincent et al.; BMJ; 2001; 322: 517-19

LEGGE 24 SICUREZZA E RISCHIO CLINICO



TO ERR IS HUMAN

Institute of Medicine - Kohn et al., 1999

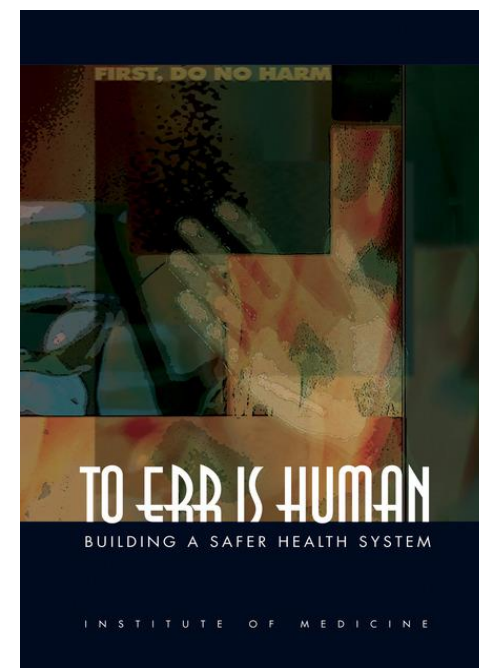
Cultura della colpa

(approccio individualistico dell'errore)



Cultura della sicurezza

(approccio sistemico dell'errore)





RISK MANAGEMENT IN SANITÀ (o GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO)

- Processo sistemico che aiuta ad identificare, prevenire e gestire il rischio di errore in ambito sanitario.
- È nato come risposta ad esigenze di tipo economico-sanitario a causa del crescente livello di contenziosità medico-legale.
- Rappresenta l'insieme di varie azioni complesse messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza del paziente, sicurezza basata sull'apprendere dall'errore.

LEGGE 24 SICUREZZA E RISCHIO CLINICO



Diminuire le spese correlate al contenzioso
(*Approccio assicurativo*)



GLI OBIETTIVI DEL RISK MANAGEMENT



Aumentare la sicurezza del paziente
(*Approccio clinico*)





LA SPENDING REVIEW

Decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158

(convertito nella Legge 189 dell'8 Novembre 2012 - Legge Balduzzi)

*Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante
un più alto livello di tutela della salute*

Emanato per

*"Straordinaria necessità ed urgenza di procedere al riassetto
dell'organizzazione sanitaria, tenuto conto della contrazione delle risorse
finanziarie destinate al SSN..."*

LEGGE 24 SICUREZZA E RISCHIO CLINICO



LA SPENDING REVIEW

Legge 189 dell'8 Novembre 2012 (Legge Balduzzi)

Art. 3-bis.

Gestione e monitoraggio dei rischi sanitari

1. Al fine di ridurre i costi connessi al complesso dei rischi relativi alla propria attività, le aziende sanitarie, nell'ambito della loro organizzazione e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ne curano l'analisi, studiano e adottano le necessarie soluzioni per la gestione dei rischi medesimi, per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi. Il Ministero della salute e le regioni monitorano, a livello nazionale e a livello regionale, i dati relativi al rischio clinico)).



LA SPENDING REVIEW

Legge n. 2018 del 28 Dicembre 2015
(Legge di stabilità 2016)



I commi 538, 539 e 540 dell'art. 1
si occupano di sistemi e strumenti per la sicurezza dei pazienti.



LA SPENDING REVIEW

Legge n. 2018 del 28 Dicembre 2015
(Legge di stabilità 2016)

Comma 538

La realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del Sistema sanitario nazionale perchè consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente.

LEGGE 24 SICUREZZA E RISCHIO CLINICO



LA SPENDING REVIEW

Legge n. 2018 del 28 Dicembre 2015
(Legge di stabilità 2016)

Comma 539

Per la realizzazione dell'obiettivo di cui al comma 538, ai fini di cui all'articolo 3-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 SPENDING REVIEW

Legge n. 2018 del 28 Dicembre 2015
(Legge di stabilità 2016)

Comma 540

L'attività di gestione del rischio sanitario è coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti ovvero con comprovata esperienza almeno triennale nel settore.



LEGGE 8 MARZO 2017, n. 24

DISEGNO DI LEGGE

(approvato dalla Camera il 28.1.2016)

*Disposizioni in materia di responsabilità
professionale
del personale sanitario*

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*



LEGGE 24 SICUREZZA E RISCHIO CLINICO



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*

RIDEFINIZIONE DI UN SISTEMA

- Spostare l'attenzione - anziché sul rimedio - sulla prevenzione dei rischi e dei danni
- Valorizzare le attività di prevenzione del rischio, istituendo un vero e proprio sistema nazionale-regionale-locale di gestione del rischio clinico

LEGGE 24 SICUREZZA E RISCHIO CLINICO



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





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

LEGGE 24 SICUREZZA E RISCHIO CLINICO



Art. 1 *Sicurezza delle cure in sanità*

1. La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.
2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.
3. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.

LEGGE 24 SICUREZZA E RISCHIO CLINICO



Art. 1

Sicurezza delle cure in sanità

1. La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.



LA SICUREZZA NON È UN LUSO



THE LANCET

EDITORIAL | VOLUME 387, ISSUE 10024, P1133, MARCH 19, 2016

Patient safety is not a luxury

LEGGE 24 SICUREZZA E RISCHIO CLINICO



Art. 1

Sicurezza delle cure in sanità

2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla **prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie** e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.



- **Consapevolezza del rischio** come fattore endogeno a ogni atto medico e di cura
- **Prevenzione** come parola chiave
- Gestione del rischio come strumento per perseguire **l'obiettivo di garantire la sicurezza delle cure**

LEGGE 24 SICUREZZA E RISCHIO CLINICO



Art. 1

Sicurezza delle cure in sanità

3. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.



- **Si pone in continuità con quanto già sancito dall'art. 1 comma 539 della Legge di Stabilità 2016** che obbligava le strutture sanitarie a predisporre unità ad hoc per il monitoraggio, la prevenzione e la gestione del rischio ma che disciplinava la sola attività di coordinamento, riservandola a medici specializzati in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti ovvero a medici che avessero maturato un'esperienza di durata almeno triennale nel settore.

LEGGE 24 SICUREZZA E RISCHIO CLINICO



Art. 2

*Attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute al Difensore Civico regionale o provinciale
e
istituzione dei Centri Regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente*

1. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano possono affidare all'ufficio del Difensore civico la funzione di garante per il diritto alla salute e disciplinarne la struttura organizzativa e il supporto tecnico.
2. Il Difensore civico, nella sua funzione di garante per il diritto alla salute, può essere adito gratuitamente da ciascun soggetto destinatario di prestazioni sanitarie, direttamente o mediante un proprio delegato, per la segnalazione di disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria.
3. Il Difensore civico acquisisce, anche digitalmente, gli atti relativi alla segnalazione pervenuta e, qualora abbia verificato la fondatezza della segnalazione, interviene a tutela del diritto leso con i poteri e le modalità stabiliti dalla legislazione regionale.
4. In ogni regione è istituito, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private 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 nella sanità, di cui all'articolo 3.
5. All'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, è aggiunta, in fine, la seguente lettera: « d-bis) predisposizione di 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. Detta relazione è pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria ».

LEGGE 24 SICUREZZA E RISCHIO CLINICO



Art. 2

Attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute al Difensore Civico regionale o provinciale
e
istituzione dei Centri Regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente

1. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano possono affidare all'ufficio del Difensore civico la funzione di garante per il diritto alla salute e **disciplinarne la struttura organizzativa e il supporto tecnico**.
2. Il Difensore civico, nella sua funzione di garante per il diritto alla salute, può essere adito gratuitamente da ciascun soggetto destinatario di prestazioni sanitarie, direttamente o mediante un proprio delegato, per la segnalazione di disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria.
3. Il Difensore civico acquisisce, anche digitalmente, gli atti relativi alla segnalazione pervenuta e, qualora abbia verificato la fondatezza della segnalazione, interviene a tutela del diritto leso con i poteri e le modalità stabiliti dalla legislazione regionale.

LEGGE 24 SICUREZZA E RISCHIO CLINICO



Art. 2

Attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute al Difensore Civico regionale o provinciale e istituzione dei Centri Regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente

1. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano possono affidare all'ufficio del Difensore civico la funzione di garante per il diritto alla salute e disciplinarne la struttura organizzativa e il supporto tecnico.
2. Il Difensore civico, nella sua funzione di garante per il diritto alla salute, può essere adito gratuitamente da ciascun soggetto destinatario di prestazioni sanitarie, direttamente o mediante un proprio delegato, per la segnalazione di disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria.
3. Il Difensore civico acquisisce, anche digitalmente, gli atti relativi alla segnalazione pervenuta e, qualora abbia verificato la fondatezza della segnalazione, interviene a tutela del diritto leso con i poteri e le modalità stabiliti dalla legislazione regionale.

- **Facoltà istitutiva da parte delle Regioni e delle PA**
- **Diverso dal defensor civitatis**, figura istituita nel tardo impero romano con la funzione di difesa delle classi subalterne dai soprusi dei potenti.
- **Funzione mediativa e non di aprioristica difesa dell'istante**
- **Struttura organizzativa, poteri e modalità stabiliti dalla legislazione regionale**

LEGGE 24 SICUREZZA E RISCHIO CLINICO



Art. 2

*Attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute al Difensore Civico regionale o provinciale
e
istituzione dei Centri Regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente*

4. In ogni regione è istituito, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private 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 nella sanità, di cui all'articolo 3.

LEGGE 24 SICUREZZA E RISCHIO CLINICO



Art. 2

Attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute al Difensore Civico regionale o provinciale e istituzione dei Centri Regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente

4. In ogni regione è istituito, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private 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 nella sanità, di cui all'articolo 3.
- **20 Marzo 2008 → Accordo Stato-Regioni**, recependo il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008, prevedeva al punto 2 un impegno delle Regioni nel promuovere «l'attivazione presso le aziende sanitarie pubbliche e private accreditate di una funzione permanente dedicata al rischio clinico e alla sicurezza dei pazienti [...]»
 - **9 Giugno 2009 → Raccomandazione del Consiglio d'Europa**. Invito agli Stati Membri di organizzare dei sistemi per la gestione del rischio e la sicurezza del paziente., inserendo la «sicurezza dei pazienti tra i temi prioritari nelle politiche e nei programmi sanitari a livello nazionale, regionale e locale»
 - **Legge 13 Settembre 2012, n. 189 - Art. 3 bis (Gestione e monitoraggio dei rischi sanitari)** → 1. Al fine di ridurre i costi connessi al complesso dei rischi relativi alla propria attività, le aziende sanitarie, nell'ambito della loro organizzazione e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ne curano l'analisi, studiano e adottano le necessarie soluzioni per la gestione dei rischi medesimi, per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi. Il Ministero della salute e le regioni monitorano, a livello nazionale e a livello regionale, i dati relativi al rischio clinico.

LEGGE 24 SICUREZZA E RISCHIO CLINICO



Art. 2

Attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute al Difensore Civico regionale o provinciale e istituzione dei Centri Regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente

4. In ogni regione è istituito, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private 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 nella sanità, di cui all'articolo 3.

- Centri regionali come strumento organizzativo per applicare anche quanto previsto dal Consiglio d'Europa
- Esigenza di un sistema organico e non più a macchia di leopardo
- **Gestione del rischio SANITARIO** e non più clinico (estensione dell'area di interesse)
- Non è stabilito dove dovranno/potranno essere collocati effettivamente nel modello organizzativo

LEGGE 24 SICUREZZA E RISCHIO CLINICO



Art. 2

Attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute al Difensore Civico regionale o provinciale e istituzione dei Centri Regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente

4. In ogni regione è istituito, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private 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 nella sanità, di cui all'articolo 3.

Centri regionali con **funzione di collettori**

Strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private trasmettono i dati sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso



**CENTRO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO E
LA SICUREZZA DELLE CURE**



Trasmissione annuale all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella Sanità

...e poi?

LEGGE 24 SICUREZZA E RISCHIO CLINICO



Art. 2

Attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute al Difensore Civico regionale o provinciale e istituzione dei Centri Regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente

4. In ogni regione è istituito, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private 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 nella sanità, di cui all'articolo 3.
- Non ha solo funzione di ricezione/trasmissione dei dati
 - **COORDINA** le attività di gestione del rischio sanitario e sicurezza del paziente in tutto il servizio sanitario regionale
 - **PROMUOVE** la sicurezza delle cure mediante specifiche iniziative (campagne di informazione) e con la formazione continua
 - **FORNISCE** alle aziende sanitarie **INDICAZIONI** sulla gestione degli eventi sentinella
 - **METTE A PUNTO E DIFFONDE** le Buone Pratiche per la Sicurezza

LEGGE 24 SICUREZZA E RISCHIO CLINICO



Art. 2

*Attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute al Difensore Civico regionale o provinciale
e
istituzione dei Centri Regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente*

5. All'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, è aggiunta, in fine, la seguente lettera: « d-bis) predisposizione di 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. Detta relazione è pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria ».



- È un documento di analisi di dati che ha lo scopo di consentire la pianificazione successiva delle iniziative di prevenzione più adeguate

LEGGE 24 SICUREZZA E RISCHIO CLINICO



Art. 2

Attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute al Difensore Civico regionale o provinciale e istituzione dei Centri Regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente

5. All'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, è aggiunta, in fine, la seguente lettera: « d-bis) predisposizione di 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. Detta relazione è pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria ».



LINEE DI INDIRIZZO PER REGIONI E PROVINCE AUTONOME PER L'APPLICAZIONE DELL'ART. 2 COMMA 5¹ 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"



- Elencate le **fonti informative**
- Tra i **contenuti della relazione**:
 1. Numero di segnalazioni
 2. Analisi delle segnalazioni
 3. Attività svolte per la prevenzione dei rischi e per l'applicazione delle Raccomandazioni ministeriali
 4. Attività messe in atto per promuovere la sicurezza (es. attività di formazione)

LEGGE 24 SICUREZZA E RISCHIO CLINICO



Art. 3

Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, di seguito denominato «Osservatorio».
2. L'Osservatorio acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'articolo 2, i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso e, anche mediante la predisposizione, con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie di cui all'articolo 5, di linee di indirizzo, individua idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie.
3. Il Ministro della salute trasmette annualmente alle Camere una relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio.
4. L'Osservatorio, nell'esercizio delle sue funzioni, si avvale anche del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), istituito con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 8 del 12 gennaio 2010.

LEGGE 24 SICUREZZA E RISCHIO CLINICO



Art. 3

Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, di seguito denominato «Osservatorio».

LEGGE 24 SICUREZZA E RISCHIO CLINICO



Art. 3

Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

2. L'Osservatorio acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'articolo 2, i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi nonchè alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso e, anche mediante la predisposizione, con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie di cui all'articolo 5, di linee di indirizzo, individua idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonchè per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie.



FUNZIONI DELL'OSSERVATORIO:

- **ACQUISIRE dai Centri Regionali** i dati relativi ai rischi ed eventi avversi nonchè alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso
- **INDIVIDUARE E PREDISPORRE** - con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie - **LINEE DI INDIRIZZO E MISURE** per la prevenzione e la gestione del rischio e per il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure
- **FORNIRE INDICAZIONI SUI PERCORSI FORMATIVI ESSENZIALI** per sviluppare conoscenze e competenze nei soggetti coinvolti nella rete del rischio clinico (base per l' «adeguata e comprovata esperienza» dei soggetti coinvolti nella rete del rischio clinico di cui all'art. 16 comma 2).

LEGGE 24 SICUREZZA E RISCHIO CLINICO



Art. 3

Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

3. Il Ministro della salute trasmette annualmente alle Camere una relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio.
4. L'Osservatorio, nell'esercizio delle sue funzioni, si avvale anche del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), istituito con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 8 del 12 gennaio 2010.

LEGGE 24 SICUREZZA E RISCHIO CLINICO



PRIMI 3 ARTICOLI definiti come il

«Cappello etico per una norma rivolta esclusivamente a favorire le Assicurazioni»

IN OGNI CASO

Resta comunque il PRIMO ATTO LEGISLATIVO che prende in mano

l'onere progettuale di un sistema di risk management a livello

LOCALE

REGIONALE

NAZIONALE

LEGGE 24 SICUREZZA E RISCHIO CLINICO



Art. 4

Trasparenza dei dati

1. Le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private sono soggette all'obbligo di trasparenza, nel rispetto del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.
2. La Direzione Sanitaria della Struttura pubblica o privata, entro sette giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati aventi diritto, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi e a quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, fornisce la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente, preferibilmente in formato elettronico; le eventuali integrazioni sono fornite, in ogni caso, entro il termine massimo di trenta giorni dalla presentazione della suddetta richiesta. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le strutture sanitarie pubbliche e private adeguano i regolamenti interni adottati in attuazione della legge 7 agosto 1990, n. 241, alle disposizioni del presente comma.
3. 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 (risk management) di cui all'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come modificato dagli articoli 2 e 16 della presente legge.
4. All'articolo 37 del regolamento di polizia mortuaria, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285, dopo il comma 2 è inserito il seguente: « 2-bis. I familiari o gli altri aventi titolo del deceduto possono concordare con il direttore sanitario o sociosanitario l'esecuzione del riscontro diagnostico, sia nel caso di decesso ospedaliero che in altro luogo, e possono disporre la presenza di un medico di loro fiducia».

LEGGE 24 SICUREZZA E RISCHIO CLINICO



- I primi 3 commi contengono tre ordini di disposizioni relative a:
 1. *Trasparenza dei dati;*
 2. *Accesso alla documentazione sanitaria;*
 3. *Pubblicazione - e quindi accesso - dei dati dei risarcimenti sul sito web aziendale.*
- Il comma 4 disciplina invece il *riscontro diagnostico.*



Art. 4

Trasparenza dei dati

1. Le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private sono soggette all'obbligo di trasparenza, nel rispetto del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

LEGGE 24 SICUREZZA E RISCHIO CLINICO



Art. 4

Trasparenza dei dati

2. La Direzione Sanitaria della Struttura pubblica o privata, **entro sette giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati aventi diritto**, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi e a quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, **fornisce la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente**, preferibilmente in formato elettronico; le **eventuali integrazioni** sono fornite, in ogni caso, **entro il termine massimo di trenta giorni** dalla presentazione della suddetta richiesta. **Entro novanta giorni** dalla data di entrata in vigore della presente legge, le strutture sanitarie pubbliche e private **adeguano i regolamenti interni adottati** in attuazione della legge 7 agosto 1990, n. 241, alle disposizioni del presente comma.



- **Introduzione di un termine** - da ritenersi **tassativo** - per il rilascio della documentazione sanitaria (intesa non solo come cartella clinica)
- Negli «interessati aventi diritto», secondo le modifiche legislative intercorse, rientrano anche gli uniti civilmente e i conviventi di fatto



Art. 4

Trasparenza dei dati

3. 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 (risk management) di cui all'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come modificato dagli articoli 2 e 16 della presente legge.

LEGGE 24 SICUREZZA E RISCHIO CLINICO



Art. 4

Trasparenza dei dati

4. All'articolo 37 del regolamento di polizia mortuaria, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285, dopo il comma 2 è inserito il seguente: « 2-bis. I familiari o gli altri aventi titolo del deceduto possono concordare con il direttore sanitario o sociosanitario l'esecuzione del riscontro diagnostico, sia nel caso di decesso ospedaliero che in altro luogo, e possono disporre la presenza di un medico di loro fiducia».



Riscontro diagnostico disciplinato dal Capo V del regolamento di polizia mortuaria, approvato con DPR 10 settembre 1990 n. 285. Composto da 3 articoli (37, 38 e 39) → il comma 4 dell'art. 4 della Legge Gelli interviene solo sull'art. 37, con l'inserimento del comma 2 bis.

LEGGE 24 SICUREZZA E RISCHIO CLINICO



DPR 10 settembre 1990 n. 285 - REGOLAMENTO DI POLIZIA MORTUARIA ART. 37

- L'ultima parte del comma 1 indica che il riscontro diagnostico è disposto per «il controllo della diagnosi o per il chiarimento di quesiti clinico-scientifici»;
- I soggetti aventi titolo di chiedere il riscontro diagnostico sono rispettivamente:
 1. In base al comma 1 - per i cadaveri delle persone decedute senza assistenza medica, trasportati ad un ospedale o ad un deposito di osservazione o ad un obitorio, nonché per i cadaveri delle persone decedute negli ospedali, nelle cliniche universitarie e negli istituti di cura privati - i rispettivi **«direttori, primari o medici curanti»**.
 2. In base al comma 2 - per i cadaveri delle persone decedute a domicilio quando la morte sia dovuta a malattia infettiva o diffusiva o sospetta di esserlo, o a richiesta del medico curante quando sussista il dubbio sulle cause di morte - il **«coordinatore sanitario»**.

**LE FIGURE DEI POSSIBILI RICHIEDENTI IL RISCONTRO DIAGNOSTICO SONO SEMPRE
COSTITUITE DA MEDICI,**

diversamente qualificati a seconda che si tratti di decesso ospedaliero o di morte avvenuta a domicilio

LEGGE 24 SICUREZZA E RISCHIO CLINICO



INNOVAZIONI DELL'ART. 4 COMMA 4 DELLA LEGGE 24/2017

- Conferimento ai familiari (o agli altri aventi diritto) del deceduto della **facoltà di concordare** con il direttore sanitario o socio-sanitario l'**esecuzione del riscontro diagnostico**;
- Tale facoltà vale **nel caso di decesso sia ospedaliero sia avvenuto in altro luogo**;
- Conferimento ai familiari della **facoltà di disporre la presenza di un medico di loro fiducia**.



- **Tutte le istanze**, supportate da un ragionevole dubbio, anche non tecnico, **dovrebbero essere accolte**.
- **Non sono definiti i «familiari»** (da intendersi quindi anche qualsiasi soggetto avente rapporto di relazione profonda con il deceduto, es. caregiver)
- **Necessità da parte delle aziende sanitarie di organizzare un sistema semplice** che garantisca ai familiari di venire informati delle loro potestà e che consenta di accedere al «concordato»

LEGGE 24 SICUREZZA E RISCHIO CLINICO



Art. 4

Trasparenza dei dati

4. All'articolo 37 del regolamento di polizia mortuaria, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285, dopo il comma 2 è inserito il seguente: « 2-bis. I familiari o gli altri aventi titolo del deceduto possono concordare con il direttore sanitario o sociosanitario l'esecuzione del riscontro diagnostico, sia nel caso di decesso ospedaliero che in altro luogo, e possono disporre la presenza di un medico di loro fiducia».



- **L'ERRORE PROFESSIONALE NON COSTITUISCE OGGETTO DI VALUTAZIONE NELL'AMBITO DEL RISCONTRO DIAGNOSTICO** → eventuali contestazioni in tema di responsabilità professionale esulano dall'attività del medico di fiducia dei familiari in corso di riscontro diagnostico.
- **Le attività del medico di fiducia:** 1. osservazione di quanto esegue il medico a cui è stato affidato l'accertamento; 2. condivisione della progettazione della sezione cadaverica e delle indagini integrative opportune (ed eventuale partecipazione ad alcune di esse)

LEGGE 24 SICUREZZA E RISCHIO CLINICO



Art. 16

Modifiche alla legge 28 dicembre 2015, n. 208, in materia di responsabilità professionale del personale sanitario

1. All'articolo 1, comma 539, lettera a), della legge 28 dicembre 2015, n. 208, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari».
2. All'articolo 1, comma 540, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, le parole da: «ovvero» fino alla fine del comma sono sostituite dalle seguenti: «, in medicina legale ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore».

LEGGE 24 SICUREZZA E RISCHIO CLINICO



Art. 16

Modifiche alla legge 28 dicembre 2015, n. 208, in materia di responsabilità professionale del personale sanitario

1. All'articolo 1, comma 539, lettera a), della legge 28 dicembre 2015, n. 208, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari».
2. All'articolo 1, comma 540, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, le parole da: «ovvero» fino alla fine del comma sono sostituite dalle seguenti: «in medicina legale ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore».

Legge 28 dicembre 2015, n. 208 - Art. 1, Comma 540

L'attività di gestione del rischio sanitario è coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti **ovvero con comprovata esperienza almeno triennale nel settore**.

LEGGE 24 SICUREZZA E RISCHIO CLINICO



Art. 17

Clausola di salvaguardia

1. Le disposizioni della presente legge sono applicabili nelle regioni a statuto provinciale e nelle province autonome di Trento e Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione, anche con riferimento alla legge costituzionale 18 Ottobre 2001, n. 3.

LEGGE 24 SICUREZZA E RISCHIO CLINICO



Art. 18

Clausola di invarianza finanziaria

1. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni di cui alla presente legge nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente **e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.**

GRAZIE