

Giuliano Antonioni
Nautilus Global Academy

**IL RISCHIO CLINICO
NEL CONTESTO NORMATIVO E ASSICURATIVO**

Soresina, 07 Ottobre 2023
Aula Conferenze RSA Zucchi e Falcina

Raccomandazioni Ministeriali – (2008-2019) *in aggiornamento*

strumenti in grado di prevenire gli eventi avversi, promuovere l'assunzione di responsabilità e favorire il cambiamento di sistema.

Legge 24/2017 (Gelli – Bianco)

Le strutture sociosanitarie pubbliche o private, sono destinatarie di una serie di prescrizioni che attengono a:

Disciplina della responsabilità di strutture e professionisti

Prevenzione e gestione del rischio sanitario

Disciplina degli obblighi assicurativi

Decr. 19 /12/2022

(attuativo della Legge Concorrenza 2021)

Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività'
l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie

erogate per

Risk Management nel Sociosanitario, Soresina 07.10.2023

Raccomandazioni

1. Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio
2. Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico
3. Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura
4. Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale
5. Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0
6. Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto
7. Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
8. Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari
9. Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali
10. Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati
11. Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
12. Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"
13. Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie
14. Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici
15. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso
16. Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita
17. Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica
18. Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli
19. Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide

Legge 24/2017 - Prevenzione e gestione del rischio clinico

- Raccogliere, comunicare e pubblicare i dati sui sinistri, contenziosi, risarcimenti pagati, le azioni correttive adottate;
- Organizzare l'ufficio di risk management e gestione sinistri;
- Formare il personale;
- Vigilare sull'osservanza delle disposizioni per la prevenzione del rischio;
- Applicare le linee guida e le buone pratiche cliniche

Legge 24/2017 - Obblighi assicurativi

Le strutture sociosanitarie pubbliche e private devono essere munite di copertura assicurativa o di altra misura equivalente, per la responsabilità civile verso terzi e verso i prestatori d'opera, anche per attività di formazione e aggiornamento, sperimentazione e ricerca clinica, prestazioni in libera professione intramuraria, convenzione con il SSN, telemedicina.

Risk Management nel Socio-sanitario, Soresina 07.10.2023

Elementi di attenzione in tema di prevenzione e gestione del rischio clinico nel testo di Legge del 2017

Art.16 Modifiche alla legge 28 dicembre 2015 n.205 – comma **539**

I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito procedimenti giudiziari.

Sostituisce:

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;

Conferma:

Le Regioni dispongono che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata 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
- b) **rilevazione del rischio di inappropriatezza 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;

Elementi di attenzione in tema di prevenzione e gestione del rischio clinico nel testo di Legge del 2017

Art.16 Modifiche alla legge 28 dicembre 2015 n.205 – 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.*

Sostituisce da «equipollenti» con

in medicina legale ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore

Obbligo formativo

Art. 38-bis D.L. 6/11/2021 nr.152, convertito in L. 233/2021
Disposizioni in materia di formazione continua in medicina

Attenzione! Non si tratta della formazione obbligatoria della Legge 81/08

Al fine di attuare le azioni previste dalla missione 6 del Piano nazionale di ripresa e resilienza, relative al potenziamento e allo sviluppo delle competenze tecniche, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario, a decorrere dal triennio formativo 2023-2025, l'efficacia delle polizze assicurative di cui all'articolo 10 della legge 8 marzo 2017, n. 24, e' condizionata **all'assolvimento in misura non inferiore al 70 per cento dell'obbligo formativo individuale dell'ultimo triennio utile in materia di formazione continua in medicina.**

Risk Management nel Socio-sanitario, Soresina 07.10.2023

Decreto attuativo Legge 24 – *In attesa di emanazione*

- Art.3** Variazione *in aumento o diminuzione* del premio in relazione ai sinistri nel corso della durata contrattuale
Variazione *in diminuzione* in relazione alle azioni intraprese per la gestione del rischio e di analisi sistemica degli incidenti
- Art.6** Le strutture rendono disponibili *sul proprio sito internet* i dati relativi a risarcimenti e ad attività relative alla funzione di risk management
- Art.14** La funzione di *valutazione dei sinistri* si arricchisce integrando la funzione di risk management
- Art.15** Assessment *annuale* sui principali rischi in ambito sanitario e identificazione delle azioni necessarie alla loro mitigazione
Valutazione, gestione e monitoraggio dei rischi per fornire all'assicuratore le informazioni minime sul rischio per la *corretta quotazione del premio*
Predisposizione di una *relazione annuale sull'adeguatezza* e l'efficacia dei processi di valutazione dei rischi, sul raffronto tra le valutazioni effettuate e i risultati emersi, sulle criticità riscontrate, sugli interventi migliorativi

Risk Management nel Sociosanitario, Soresina 07.10.2023

PNRR - Le riforme avviate

DM 77/2021

Definisce gli standard della sanità territoriale (case della Comunità, Centrali Operative per l'Assistenza Domiciliare, **Ospedali di Comunità**)

Legge 33 /2023

Deleghe al Governo in materia **di politiche per le persone anziane**. Integrazione delle politiche sociali, sociosanitarie, sanitarie. Revisione dei criteri minimi di accreditamento. Integrazione tra le attività di erogazione (residenziale, diurno, domiciliare)

In attuazione al 31 gennaio 2024

Decr. 19 /12/2022

(attuativo della Legge Concorrenza 2021)

Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per **l'accreditamento e per gli accordi contrattuali** con le strutture sanitarie *(prorogato al 30 marzo 2024)*

Il nuovo Accreditamento

- Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate
- Durata limitata nel tempo
- Autovalutazione per i nuovi requisiti / Verifica Regione/Agenas
Avvisi periodici per la selezione dei soggetti privati

Nuovi Requisiti per la Sicurezza e Rischio Clinico

- Presenza di un sistema di segnalazione degli incidenti (eventi, near miss, eventi sentinella)
- Applicazione e diffusione delle Raccomandazioni in materia di rischio clinico
- Presenza di una funzione di Risk management coordinata ai sensi dell'art. 1 comma 540 L28/2015 così come modificato dalla L24/17
- Piano annuale per la sicurezza delle cure e gestione del rischio clinico
- Piano annuale delle emergenze sanitarie
- Piano annuale per la riduzione delle ICA
- Presenza di valida ed idonea copertura assicurativa o di altre analoghe misure

Sentenza Cassazione n. 6386 del 3.3.2023

Nel caso di Infezioni spetterà alla struttura provare di aver adottato tutte le cautele prescritte dalle vigenti normative al fine di prevenire l'insorgenza di patologie infettive e **dimostrare di aver applicato i protocolli** di prevenzione delle infezioni

- a) L'indicazione dei protocolli relativi alla disinfezione, disinfestazione e sterilizzazione di ambienti e materiali;
- b) L'indicazione delle modalità di raccolta, lavaggio e disinfezione della biancheria;
- c) L'indicazione delle forme di smaltimento dei rifiuti solidi e dei liquami
- d) Le caratteristiche della mensa e degli strumenti di distribuzione di cibi e bevande;
- e) Le modalità di preparazione, conservazione ed uso dei disinfettanti;
- f) La qualità dell'aria e degli impianti di condizionamento;
- g) L'attivazione di un sistema di sorveglianza e di notifica;
- h) L'indicazione dei criteri di controllo e di limitazione dell'accesso ai visitatori;
- i) Le procedure di controllo degli infortuni e delle malattie del personale e le profilassi vaccinali;
- j) L'indicazione del rapporto numerico tra personale e degenti;
- k) La sorveglianza basata sui dati microbiologici di laboratorio;
- l) La redazione di un report da parte delle direzioni dei reparti a comunicare alle direzioni sanitarie al fine di monitorare i germi patogeni-sentinella;
- m) L'indicazione dell'orario della effettiva esecuzione delle attività di prevenzione del rischio.

Individuazione di responsabilità

il dirigente apicale avrà l'obbligo di indicare le regole cautelari da adottarsi ed il potere-dovere di sorveglianza e di verifica (riunioni periodiche/visite periodiche), al pari del CIO;

il direttore sanitario quello di attuarle, di organizzare gli aspetti igienico e tecnico-sanitari, di vigilare sulle indicazioni fornite (art. 5 del DPR 128/1069: obbligo di predisposizione di protocolli di sterilizzazione e sanificazione ambientale, gestione delle cartelle cliniche, vigilanza sui consensi informati);

il dirigente di struttura (l'ex primario), esecutore finale dei protocolli e delle linee guida, dovrà collaborare con gli specialisti microbiologo, infettivologo, epidemiologo, igienista, ed è responsabile per omessa assunzione di informazioni precise sulle iniziative di altri medici, o per omessa denuncia delle eventuali carenze ai responsabili.

Azione di responsabilità extracontrattuale ex art. 2043 c.c.

AST verso Casa di Cura

...azione di rivalsa al fine di ottenere il rimborso delle spese di assistenza sanitaria derivanti da responsabilità di terzi. In data ... è pervenuta nota prot. n.... la cartella clinica, con la relativa documentazione, concernente le prestazioni ospedaliere erogate in favore della sig.ra.... presso il Presidio Ospedaliero dal ... al ...

Dal verbale di dichiarazione rilasciato il..., si evince che l'infortunio che ha provocato il ricovero è avvenuto presso la Casa di Cura ove l'infortunata è caduta mentre si recava al bagno procurandosi una frattura scomposta, come risulta dalla documentazione clinica in nostro possesso. Il costo del ricovero, pari a complessivi € 3.682,11 comprensivi di interessi legali e rivalutazione, è stato sostenuto dalla scrivente ATS Insubria, quale Agenzia di Tutela della Salute di residenza della danneggiata. Ai sensi della vigente normativa, con la presente questa Agenzia intende esercitare il proprio diritto al rimborso delle spese sanitarie sostenute, pari a € 3.682,11 oltre euro 30,00 a titolo di spese di procedimento, per un totale di € 3.712,11 da corrispondere entro 30 giorni dal ricevimento della presente

Come Attrezzarsi

Consapevolezza che sta cambiando il modello di erogazione dell'assistenza

Obiettivo dichiarato del sistema è la domiciliarità

Si alza l'asticella e cambiano le sfide del mercato

- Compliance
- Competizione
- Convenienza

Molto si giocherà sul modello di gestione dei rischi sanitari

Normativa in evoluzione continua e non organica – Vulnerabilità delle strutture

Non è Qualità. Non è sicurezza. E' Rischio clinico

Introdurre cultura. Non limitarsi a fare carte

Multidisciplinarietà / Team / Collaborazioni esterne / Broker / Consulenti

Valore della Comunicazione – Percezione / Sicurezza

Grazie.

Giuliano Antonioni
348.3244311

giuliano.antonioni@gmail.com