REGIONE TOSCANA

UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 27-11-2017 *(punto N 24)*

Delibera *N 1330* *del 27-11-2017*

Proponente
STEFANIA SACCARDI
DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Pubblicita'/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione su Banca Dati (PBD)
Dirigente Responsabile Katia BELVEDERE
Estensore SILVIA SCIAMMACCA
Oggetto
Interventi per il miglioramento della sicurezza delle cure nel Servizio Sanitario Toscano, in base alle disposizione di cui alle Leggi n. 208 del 28 dicembre 2015 e n. 24 del 8 Marzo 2017

Presenti

ENRICO ROSSI	VITTORIO BUGLI	VINCENZO CECCARELLI
STEFANO CIUOFFO	FEDERICA FRATONI	CRISTINA GRIECO
MARCO REMASCHI	STEFANIA SACCARDI	

Assenti
MONICA BARNI

ALLEGATI N°3

ALLEGATI

Denominazion	*Pubblicazione*	*Tipo di trasmissione*	*Riferimento*
A	Si	Cartaceo+Digitale	ALLEGATO A
B	Si	Cartaceo+Digitale	Allegato B
C	Si	Cartaceo+Digitale	Allegato C

STRUTTURE INTERESSATE

Tipo	*Denominazione*
Settore	SETTORE PROGRAMMAZIONE, GOVERNO DELLE INNOVAZIONI TECNOLOGICHE E FORMAZIONE

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la Legge n. 208 del 28 dicembre 2015 (legge di stabilità 2016) che ai commi 538, 539, 540 fornisce indicazioni sulla gestione del rischio sanitario e la sicurezza delle cure;

Vista la Legge n. 24 del 8 marzo 2017 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonche' in materia di responsabilita' professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, che introduce importanti cambiamenti in merito alla sicurezza delle cure, responsabilità civile e penale e gestione assicurativa, prevedendo specifici obblighi e adempimenti per tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie, nonché l’istituzione in ciascuna regione di un Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, con specifiche attribuzioni;

Vista la L.R. n. 40 del 24 febbraio 2005 “Disciplina del servizio sanitario regionale” e successive modificazioni e integrazioni, in particolare l’art. 43 comma 1, lettera d), che individua il Centro Regionale per la Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente (Centro GRC) quale struttura regionale del governo clinico;

Considerato che la Regione Toscana ha adottato una serie di iniziative, volte al controllo del rischio e al miglioramento della qualità e sicurezza delle cure, delle quali si richiamano i principali atti:

DGR n. 1179 del 10/11/2003 “Centro Regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente: approvazione proposta operativa”;

DGR n. 302 del 21/02/2005 “ Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente. Collaborazione con le professioni mediche e azioni di supporto”, che approva il piano regionale di formazione delle figure professionali coinvolte nella gestione del rischio clinico;

DGR n. 704 del 08/10/2007 “Indirizzi per la gestione del sistema di attestazione volontaria delle buone pratiche per la sicurezza del paziente e degli eventi sentinella” che tra l’altro istituisce il gruppo itinerante per le visite nelle aziende sanitarie;

DGR n. 1203 del 21/12/2009 “Gestione diretta del rischio per responsabilità civile nel Servizio Sanitario Toscano – linee di indirizzo”, che prevede la costituzione dei Comitati Gestione Sinistri (CGS) in tutte le aziende del SST;

DGR n. 718 del 01/08/11 “Realizzazione del sistema informatizzato integrato per la gestione del rischio clinico e sistema qualità e istituzione del sistema informativo regionale rischio clinico e sicurezza del paziente” (SiGRC);

DGR n. 1234 del 27/12/2011 “Indicazioni organizzative per la gestione diretta delle richieste di risarcimento per responsabilità civile verso terzi e operatori (RCT/RCO) e per il controllo del rischio clinico”, che ha istituito il Comitato Regionale (CRVS) per la Valutazione dei Sinistri di particolare entità economica o gravità, con il compito di favorire modalità condivise e uniformi di valutazione dei risarcimenti mediante una supervisione dell’attività svolta dai Comitati aziendali di Gestione dei Sinistri;

DGR n. 62 del 03/02/14 “Ulteriori indicazioni organizzative per la gestione diretta delle richieste di risarcimento per responsabilità civile verso terzi. Integrazioni e modifiche alla DGR 1234/2011”,

che prevede tra l'altro che il parere (consultivo e non vincolante) del CRVS sia obbligatorio per tutti i sinistri per i quali l'Azienda preveda un risarcimento di entità uguale o superiore a 500.000,00 Euro e discrezionale per quelli superiori a 100.000,00 Euro;

DGR n. 133 del 16/02/2015 "Funzionamento del sistema di attestazione volontaria delle pratiche per la sicurezza del paziente (PSP). Modifica delle delibere 267/2007, 441/2013 e 50/2014" che nell'allegato 1 prevede, fra l'altro, che i gruppi itineranti di cui alla DGR 704/2007 verifichino la corretta applicazione delle PSP;

DGR n. 717 del 19/07/2016 "Centro regionale per la gestione del rischio clinico (CRGRC) - Modifica composizione comitato tecnico-scientifico - Revisione dell'attività di coordinamento e sviluppo delle iniziative connesse al rischio clinico";

Richiamato il Decreto dirigenziale n. 2303 del 27/05/2008 "Gruppo itinerante per la promozione della sicurezza del paziente (ex deliberazione G.R. n. 704 del 08/10/2007)";

Richiamati i Decreti dirigenziali n. 970 del 21/03/2013 e n. 4655 del 19/10/2015 con i quali, ai sensi della DGR 1234/2011 e della DGR 62/2014, si è provveduto a costituire il Comitato Regionale Valutazione Sinistri, e successivamente integrarne la composizione;

Dato atto che con DPGR n. 80 del 19/06/2017 è stato ricostituito il Comitato tecnico scientifico (CTS) del Centro regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente, *che include soggetti appartenenti alle Università ed Enti di ricerca toscani;*

Dato atto che con Decreto dirigenziale n. 2609 del 07/03/2017 è stato approvato l'"Avviso pubblico per l'inserimento nell'elenco regionale degli operatori del Servizio Sanitario Regionale interessati a svolgere attività di auditor/consulenti nelle attività di gestione del rischio clinico e sicurezza delle cure di cui alla DGR 717/2016", e che con Decreto dirigenziale n. 11661 del 04/08/2017 è stato costituito tale elenco, composto dai componenti il CTS di cui al punto precedente e da soggetti ritenuti idonei ai sensi del DD 2609/2017;

Viste le "Raccomandazione per la sicurezza delle cure" emanate e pubblicate sul proprio sito dal Ministero della Salute;

Visto il Decreto del Ministero della Salute del 11/12/2009 "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità", pubblicato sulla G.U. Serie Generale , n. 8 del 12 gennaio 2010;

Visto il decreto del Ministero della Salute del 29/09/2017, che istituisce l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità, previsto dall'art. 3 della L. 8 marzo 2017, n. 24;

Visto il "Patient Safety curriculum guide – Multi-professional edition" messo a punto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità nel 2011;

Tenuto conto che il sistema toscano di gestione diretta dei sinistri rappresenta, per ampiezza e durata, un punto di riferimento per le altre Regioni e Province Autonome italiane, che progressivamente stanno adottato un modello di gestione diretta delle richieste di risarcimento avanzate nei confronti delle Aziende Sanitarie pubbliche;

Dato atto che il Centro GRC è stato formalmente riconosciuto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità come "WHO Collaborating Centre Human Factors and Communication for the Delivery of Safe and Quality Care", con comunicazione del Direttore regionale WHO Zsuzsanna Jakab e comunicazione formale alla Direzione Generale Comunicazione e Relazioni Europee e Internazionali del Ministero della Salute;

Ritenuto necessario prevedere, ad integrazione e parziale modifica di quanto previsto dalle DGR n. 1234/2011 e n. 62/2014:

- Che il CRVS sia coordinato dal Responsabile del Centro GRC, che attraverso il personale assegnato ne garantisce le attività di segreteria,
- Che gli esperti presenti nel CRVS ai sensi della DGR 1234/2011 siano designati di concerto dai Direttori della programmazione di Area vasta in numero massimo di 4 medici specialisti in medicina legale e 4 dirigenti di area giuridico-amministrativa (e relativi supplenti), e che siano poi individuati con atto della Direzione regionale,
- Che il centro GRC, in base alla complessità dei casi, possa integrare la composizione del CRVS con ulteriori esperti in materia sanitaria, scelti (ove possibile) fra i soggetti presenti nell'Elenco regionale degli auditor/consulenti per le attività di gestione del rischio clinico e sicurezza delle cure di cui alla DGR 717/2016, e/o esperti in materia giuridica, scelti tra il personale competente in materia all'interno delle Aziende sanitarie,
- Che il CRVS possa svolgere attività di consulenza per le Aziende Sanitarie e promuovere opportune attività formative, e che adotti un regolamento interno nel quale siano previste le modalità di tali interventi, in maniera da evitare eventuali conflitti di interessi,
- Di dare mandato alla Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione sociale di ricostituire il CRVS secondo le indicazioni di cui al presente atto;

Ritenuto inoltre opportuno:

- Ridefinire, a seguito delle modifiche introdotte dalla Legge n. 24 del 8 marzo 2017, le funzioni e attività del Centro GRC come indicato nell'allegato A), parte integrante e sostanziale del presente atto;
- Aggiornare il piano formativo degli operatori coinvolti con diverso ruolo nella gestione del rischio cinico e sicurezza del paziente, alla luce degli indirizzi del "Patient Safety Curriculum Guide Multi-professional Edition- 2011" dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e dell'art. 16 della Legge 24/2017, come indicato nell'allegato B), parte integrante e sostanziale del presente atto, in sostituzione di quanto previsto nell'allegato A) della DGR n. 302/2005;
- Precisare che le indicazioni contenute nell'allegato B, di cui al punto precedente, sono rivolte a tutti gli Enti della rete formativa del servizio sanitario regionale per la formazione continua di cui all'art.51 della L.R. 40/2005 e alle strutture private accreditate;

- Precisare che, nelle more di ulteriori previsioni normative nazionali che dispongano nel merito, in riferimento a quanto indicato nell'art. 540 della Legge n. 208/2015, come modificato dall'art. 16 della Legge n. 24/2017, all'interno del SSR si intende:
  - per "adeguata formazione" l'aver partecipato ai percorsi formativi precedentemente previsti dalla DGR n. 302/2005 e ridefiniti come indicato nell'allegato B) al presente atto;
  - per "comprovata esperienza almeno triennale nel settore" l'aver svolto in modo documentato per tre anni, anche se in modo non continuativo le attività di: clinical risk manager, patient safety manager, facilitatore del rischio clinico, membro del gruppo aziendale gestione rischio clinico, auditor regionale per la gestione del rischio clinico, dipendente di centri regionali per la gestione del rischio clinico/sanitario e la sicurezza del paziente, o membro del Comitato Tecnico Scientifico del Centro GRC;
- Prevedere che ogni azienda sanitaria stabilisca con propri atti i responsabili delle funzioni di facilitatore, clinical risk manager e patient safety manager già previste nel Servizio Sanitario Regionale con precedenti atti e ridefinite nell'allegato B);
- Avviare un percorso per la definizione in maniera condivisa con le Aziende sanitarie di criteri, da approvare con successivi atti, utili da un lato alla definizione di una premialità annuale per le aziende sanitarie che abbiano operato significativamente per la riduzione del rischio sanitario, e dall'altro a consentire azioni immediate di contenimento del rischio nei casi di grave inosservanza delle buone pratiche;
- Dare mandato al Centro GRC di definire con le aziende sanitarie specifici indicatori (*safety score*), a carattere volontario, volti a valutare a livello aziendale e/o di singoli dipartimenti, l'efficacia delle pratiche per la sicurezza, inclusa la corretta raccolta del consenso informato e il valore delle cure, basati sulla revisione di un campione significativo di cartelle cliniche e sulla raccolta dei dati clinici necessari;
- Prevedere che il Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente, nei casi di eventi avversi di particolare rilevanza, possa verificare la corretta implementazione nelle Aziende sanitarie delle misure di sicurezza adottate anche sulla base delle indicazioni del CRVS;
- Prevedere che le Aziende sanitarie procedano con una cadenza quadrimestrale all'alimentazione del sistema SiGRC al fine di un costante aggiornamento dei dati relativi a risarcimenti, contenzioso e segnalazione degli eventi avversi;

Ritenuto inoltre opportuno ridefinire la composizione e i compiti del "Gruppo itinerante per la promozione della sicurezza delle cure del paziente" di cui alla DGR n. 704/2007, come indicato nell'allegato C), parte integrante e sostanziale del presente atto;

Ritenuto peraltro opportuno procedere con successivi atti alla disciplina inerente gli assetti organizzativi del Centro regionale per la Gestione del Rischio Clinico e la sicurezza del paziente, ai sensi dell'art. 43 della L.R. 40/2005, come modificato dalla LR. 36/2017;

A voti unanimi

DELIBERA

Per i motivi espressi in narrativa:

1. Di ridefinire, a seguito delle modifiche introdotte dalla Legge n. 24 del 8 marzo 2017, le funzioni e attività del Centro GRC come indicato nell'allegato A), parte integrante e sostanziale del presente atto;

2. Di dare mandato al Dirigente competente di ricostituire il CRVS secondo quanto indicato in narrativa;

3. Di approvare il piano formativo degli operatori coinvolti con diverso ruolo nella gestione del rischio cinico e sicurezza del paziente, come indicato nell'allegato B), parte integrante e sostanziale del presente atto, in sostituzione di quanto previsto dall'allegato A) alla DGR n. 302/2005;

4. Di revocare la DGR n. 302/2005;

5. Di precisare che le indicazioni contenute nell'allegato B, di cui al punto precedente, sono rivolte a tutti gli Enti della rete formativa del servizio sanitario regionale per la formazione continua di cui all'art.51 della L.R. 40/2005 e alle strutture private accreditate;

6. Di precisare che, nelle more di ulteriori previsioni normative nazionali che dispongano nel merito, in riferimento a quanto indicato nell'art. 540 della Legge n. 208/2015, come modificato dall'art. 16 della Legge n. 24/2017, all'interno del SSR si intende:

   - per "adeguata formazione" l'aver partecipato ai percorsi formativi precedentemente previsti dalla DGR 302/2005 e ridefiniti come indicato nell'allegato B) al presente atto;
   - per "comprovata esperienza almeno triennale nel settore" l'aver svolto in modo documentato per tre anni, anche se in modo non continuativo, le attività di: clinical risk manager, patient safety manager, facilitatore del rischio clinico, membro del gruppo aziendale gestione rischio clinico, auditor regionale per la gestione del rischio clinico, dipendente di centri regionali per la gestione del rischio clinico/sanitario e la sicurezza del paziente, o membro del Comitato Tecnico Scientifico del Centro GRC;

7. Di prevedere che ogni Azienda sanitaria stabilisca con propri atti i responsabili delle funzioni aziendali di gestione del rischio sanitario e sicurezza delle cure, secondo il

modello toscano, come ridefinito nell'allegato B);

8. Di avviare un percorso per la definizione in maniera condivisa con le Aziende sanitarie di criteri, da approvare con successivi atti, utili da un lato alla definizione di una premialità annuale per le aziende sanitarie che abbiano operato significativamente per la riduzione del rischio sanitario, e dall'altro a consentire azioni immediate di contenimento del rischio nei casi di grave inosservanza delle buone pratiche;

9. Di dare mandato al Centro GRC di definire con le aziende sanitarie specifici indicatori (*safety score*), a carattere volontario, volti a valutare a livello aziendale e/o di singoli dipartimenti, l'efficacia delle pratiche per la sicurezza, inclusa la corretta raccolta del consenso informato e il valore delle cure, basati sulla revisione di un campione significativo di cartelle cliniche e sulla raccolta dei dati clinici necessari;

10. Di prevedere che il Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente, nei casi di eventi avversi di particolare rilevanza, possa verificare la corretta implementazione nelle Aziende sanitarie delle misure di sicurezza adottate anche sulla base delle indicazioni del CRVS;

11. Di prevedere che le Aziende sanitarie procedano con una cadenza quadrimestrale all'alimentazione del sistema SiGRC al fine di un costante aggiornamento dei dati relativi a risarcimenti, contenzioso e segnalazione degli eventi avversi;

12. Di ridefinire la composizione e i compiti del "Gruppo itinerante per la promozione della sicurezza delle cure del paziente" di cui alla DGR n. 704/2007, come indicato nell'allegato C), parte integrante e sostanziale del presente atto,

13. Di dare mandato al Dirigente competente di revocare il Decreto n. 2303 del 27/05/08 "Gruppo itinerante per la promozione della sicurezza del paziente (ex deliberazione G.R. n. 704 del 08/10/2007)" e di adottare un successivo atto in attuazione di quanto previsto nella presente deliberazione;

14. Di procedere con successivi atti alla disciplina inerente gli assetti organizzativi del Centro regionale per la Gestione del Rischio Clinico e la sicurezza del paziente, ai sensi dell'art. 43 della L.R. 40/2005, come modificato dalla LR. 36/2017;

15. Di provvedere con successivi atti alla definizione del programma di interventi per la sicurezza delle cure nelle strutture socio-sanitarie;

16. Di dare mandato alla Direzione Diritti di Cittadinanza e coesione sociale di adottare gli atti necessari a dare attuazione a quanto previsto dalla presente deliberazione.

Il presente atto è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art. 18 L.R. 23/2007.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA
Il Direttore Generale
Antonio Davide Barretta

Il Dirigente Responsabile
Katia Belvedere

Il Dirigente Responsabile
Lucia Grazia Campanile

Il Direttore
Monica Piovi