



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale
9^a legislatura

Presidente
Vicepresidente
Assessori

			P	A
Presidente	Luca	Zaia	X	
Vicepresidente	Marino	Zorzato	X	
Assessori	Renato	Chisso	X	
	Roberto	Giambetti	X	
	Luca	Coletto	X	
	Maurizio	Conte	X	
	Marialuisa	Coppola	X	
	Elena	Donazzan	X	
	Marino	Finozzi	X	
	Massimo	Giorgetti	X	
	Franco	Manzato	X	
	Remo	Sernagiotto	X	
Daniele	Stival	X		

Struttura amministrativa competente:
Segreteria regionale per la Sanità

Segretario Mario Caramel

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 2364 del 29 DIC. 2011

OGGETTO: "Sviluppo del sistema regionale e del modello organizzativo per la gestione della sicurezza del paziente" - riorganizzazione del modello per la gestione della sicurezza del paziente nel SSR – istituzione del "Centro Regionale per la sicurezza del paziente" presso l' Agenzia Regionale Socio Sanitaria con decorrenza 1.1.2012.

NOTE PER LA TRASPARENZA: Il provvedimento rimodula la strutturazione organizzativa in materia di gestione della sicurezza del paziente (D.G.R.V. n. 4445/2006, n. 1831/2008, n. 2905/2009) anche alla luce della D.G.R.V. n. 573 del 10 maggio 2011 di adozione delle "Linee guida per la gestione stragiudiziale dei sinistri di RCT delle Aziende ULSS del Servizio Sanitario Regionale" che ha posto in capo alle aziende del SSR la competenza alla liquidazione dei sinistri entro la somma di € 500.000,00.

L'assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

Il Servizio Sanitario Regionale assicura al cittadino prestazioni di elevata complessità e specializzazione che, come tali, possono esporre in modo significativo il sistema stesso al rischio di eventi avversi, parte dei quali prevenibili.

Per tale motivo, la Regione del Veneto ha adottato una serie di azioni tese ad identificare e prevenire gli eventi avversi oltre a ridurre le loro conseguenze promuovendo, inoltre, un graduale cambiamento culturale tra gli operatori del settore, in modo che, sia gli eventi avversi che gli "eventi potenzialmente pericolosi" siano analizzati sistematicamente e considerati un'opportunità di apprendimento per evitare il ripetersi delle circostanze determinanti tali accadimenti.

Nell'ottica di un progressivo miglioramento della qualità dell'assistenza - dipendente dall'interazione di molteplici componenti che agiscono nel sistema - si è data primaria importanza alla sicurezza del paziente, intesa quale adozione di tecniche di governo clinico volte all'analisi e alla prevenzione di eventi avversi e la promozione della cultura della sicurezza nelle aziende del SSR; la gestione della sicurezza implica l'analisi e lo sviluppo di due aspetti del sistema:

- la prevenzione del rischio in quanto fatto oggettivo;
- la gestione del contenzioso fra cittadini e S.S.S.R.

In relazione alle determinazioni assunte in tema di prevenzione del rischio, si ricordano i seguenti provvedimenti:

- D.G.R.V. n. 4445/2006 recante l' *"Istituzione del Coordinamento Regionale per la Sicurezza del Paziente"*;
- D.G.R.V. n. 1831/2008 di *"Attuazione della D.G.R.V. n. 4445 del 28.12.2006. Adozione del modello organizzativo per la gestione della sicurezza del paziente nel Sistema Socio Sanitario del Veneto. L.R. 16.8.2002, n. 22: integrazione dei requisiti di accreditamento delle strutture approvati con D.G.R.V. n. 6.8.2004, n. 2501 e successive modifiche"*;
- D.G.R.V. n. 2905/2009 intitolata *"D.G.R.V. n. 4532 del 28.12.2007 e D.G.R.V. n. 448 del 24.2.2009. Istituzione del Programma regionale sviluppo del sistema regionale per la sicurezza del paziente/sviluppo del modello organizzativo per la gestione della sicurezza del paziente"*.

I criteri e le finalità di tali atti deliberativi prevedono:

- il coordinamento a livello regionale di tutte le informazioni relative alla sinistrosità e ai contenziosi di natura sanitaria verificatisi a livello delle strutture pubbliche e private accreditate, l'elaborazione di piani, programmi, raccomandazioni, linee guida, sia con modalità proprie che in collaborazione con le strutture pubbliche e private, sia in adesione a programmi di prevenzione del rischio promossi a livello nazionale;
- lo sviluppo a livello di singole Aziende sanitarie pubbliche e di strutture private accreditate di metodologie attinenti le "buone pratiche" con l'implementazione di strumenti di prevenzione, analisi e controllo, volte a ridurre il rischio ed aumentare gli standard di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria, affidando la gestione operativa del sistema sicurezza a livello locale ai Referenti Aziendali nominati dai rispettivi Direttori Generali nelle strutture pubbliche, e dai Responsabili degli Enti Sanitari Accreditati in quelle private e affidando, altresì, a un referente regionale uno specifico programma di prevenzione del rischio clinico con responsabilità di gestione ed attuazione del programma stesso;
- l'inserimento nel sistema informativo regionale di un programma "dedicato" per la gestione della sicurezza e per il monitoraggio di Eventi Sentinella, Sinistri, Eventi Avversi, "Quasi Eventi", Reclami e l'adesione contestuale al programma SIMES (Sistema Informativo Monitoraggio Errori in Sanità), come prescritto a seguito dell'Accordo Stato – Regioni, dal D.M. 11.12.2009; integrando tale flusso informativo sia con altri flussi già esistenti e strutturati, (SDO, Schede di morte, infezioni ospedaliere, reazioni avverse da farmaci e trasfusioni, trapianti, segnalazioni dispositivi), sia con nuovi flussi informativi (contenzioso giudiziario ed extra-giudiziario, dati strutturali, tecnologici ed organizzativi inerenti i processi di accreditamento istituzionale);
- l'attuazione di piani di formazione dei Responsabili delle Funzioni per la Sicurezza del Paziente a livello locale e degli altri componenti dei Comitati Esecutivi delle singole Strutture pubbliche e private.

Per quanto attiene, invece, alla gestione del contenzioso sanitario, si devono ricordare i provvedimenti di seguito esposti:

- D.G.R.V. n. 573/2011 di *"Approvazione di Linee Guida per la gestione diretta, da parte delle Aziende ULSS e d Ospedaliere della Regione del Veneto, dei sinistri di responsabilità civile verso terzi"* con la quale è stato delineato il nuovo sistema operativo di trattamento degli eventi di danno, affidandone la titolarità in capo alle Aziende sanitarie, prevedendo il trasferimento al mercato assicurativo ai sinistri

23 64

29 DIC. 2011

catastrofali - eventi con stima di danno superiore a € 500.000,00 - in adesione alla *ratio* sottesa alla L. R. n. 15/2009;

- D.G.R.V. n. 875/2011 intitolata “*D.G.R.V. n. 573/2011 - gestione diretta dei sinistri di responsabilità civile verso terzi da parte delle Aziende ULSS ed Ospedaliere della Regione del Veneto - nomina Gruppo Tecnico di Lavoro*”, provvedimento che costituisce il Gruppo Tecnico di Lavoro a supporto delle Aziende Sanitarie venete coinvolte nei procedimenti amministrativi per la gestione diretta dei sinistri e la liquidazione del danno;
- D.G.R.V. n. 1020/2011 intitolata “*D.G.R.V. n. 573/2011. Avvio del nuovo modello gestionale nell’Azienda Ospedaliera e nelle Aziende sanitarie della Provincia di Padova e Rovigo a far data dal 1° gennaio 2012 e contestuale istituzione di un gruppo di monitoraggio. Differimento dell’entrata in vigore del modello gestionale su scala regionale a far data dal 1° gennaio 2013*” con la quale sono stati differiti i termini di inizio della sperimentazione al 1.1.2012 per l’area padovana e rodigina.

A seguito dell’introduzione nel sistema sanitario regionale della precitata gestione diretta dei sinistri da parte delle Aziende Sanitarie, secondo il modello delineato dalle linee guida citate (D.G.R.V. n. 573/2011) e delle diverse iniziative regionali fino ad oggi intraprese in tema di gestione della sicurezza del paziente, (D.G.R.V. nn. 4445/2006, 1831/2008, 2905/2009), si rende necessario ristrutturare e riorganizzare il modello regionale per la sicurezza del paziente, ricomponendo in una articolazione unica e coerente la gestione del rischio clinico a livello regionale, al fine di garantire maggiore efficacia nella gestione dell’informazione - nella raccolta e di analisi dei dati - e nelle iniziative volte al miglioramento delle procedure, dei comportamenti e dei livelli di prevenzione di eventi avversi, sinistri e più in generale, in tutte le situazioni di potenziale rischio.

In base a quanto sopra esposto e alla luce dell’evoluzione normativa e organizzativa del sistema, appare opportuna anche una nuova definizione del Coordinamento Regionale per la Sicurezza del Paziente, articolando la composizione come di seguito indicato:

- il Segretario per la Sanità, o suo delegato, con funzioni di Presidente;
- il Direttore dell’Agenzia Regionale Socio Sanitaria (ARSS) o suo delegato;
- il Responsabile del “Centro regionale per la sicurezza del paziente” di cui *infra*;
- il Responsabile dell’ufficio coordinamento e monitoraggio della Regione Veneto per la gestione dei sinistri;
- tre Direttori generali o loro delegati;
- due Dirigenti Regionali

rimodulando, inoltre, le competenze del Coordinamento in parola come segue:

- a) definizione del piano annuale delle azioni per l’implementazione delle strategie e degli obiettivi per la sicurezza del paziente nel Servizio Socio Sanitario Regionale, ivi comprese le attività di formazione, individuando, per le singole azioni, le Direzioni e le Strutture coinvolte;
- b) monitoraggio delle iniziative in tema di gestione della sicurezza del paziente poste in essere dalle Aziende Sanitarie;
- c) approvazione della relazione annuale sull’attività svolta da presentare alla Giunta;
- d) coordinamento e collaborazione con gli Uffici Sinistri provinciali istituiti con D.G.R.V. n. 573/2011 e con il Gruppo Tecnico di Lavoro istituito con D.G.R.V. n. 875/2011;

23 64

29 DIC. 2011

- e) promozione di azioni di confronto con i rappresentanti dei cittadini, le Associazioni Scientifiche e i rappresentanti dell'Industria Sanitaria Farmaceutica.

Si propone di fissare la sede operativa del Coordinamento presso l'ARSS, demandando a quest'ultima, oltre al compito di supporto organizzativo, anche lo svolgimento delle attività di analisi tecnico-operative.

In relazione a quanto previsto dalla D.G.R.V. n. 1831/2008, preso atto che la D.G.R.V. n. 573/2011 ha istituito l'Ufficio Sinistri, Aziendale e Provinciale, strutture che di fatto assorbono le funzioni del Nucleo Aziendale per la Gestione dei Sinistri, al fine di armonizzare le attività demandate al "modello organizzativo aziendale" con la nuova articolazione della gestione della sicurezza del paziente, si ritiene di proporre la riconfigurazione del predetto Ufficio con la presenza delle seguenti professionalità:

- il Responsabile delle funzioni per la sicurezza del paziente;
- il Comitato esecutivo per la sicurezza del paziente.

Ai fini di una maggior sintesi operativa, si ritiene inoltre opportuno istituire presso l'ARSS - con decorrenza dal 1.1.2012, in posizione di *staff* al Direttore dell'Agenzia - il "Centro Regionale per la sicurezza del paziente", struttura che si propone di incaricare della realizzazione del programma regionale concernente lo "*sviluppo del sistema regionale per la sicurezza del paziente/sviluppo del modello organizzativo per la gestione della sicurezza del paziente*" di cui alla D.G.R.V. n. 2905/2009, aggiornando i contenuti sulla base della nuova strategia regionale in tema di sicurezza.

Al precitato Centro si propone di affidate le seguenti funzioni:

- a) coordinamento dei responsabili aziendali per la gestione della sicurezza del paziente;
- b) coordinamento dei gruppi tecnici incaricati della realizzazione di obiettivi specifici su indicazione del Coordinamento Regionale e del Responsabile del Centro Regionale per la Sicurezza del Paziente, formati da responsabili di strutture pubbliche e private accreditate, con la possibilità di emanare linee guida e "raccomandazioni" finalizzate alla riduzione del rischio clinico;
- c) gestione del flusso informativo sulla sicurezza del paziente (eventi sentinella, sinistri - Flussi SIMES - *incident report*, quasi eventi, reclami), avvalendosi del supporto tecnico degli uffici del Sistema informativo socio-sanitario, in adempimento degli obblighi previsti di comunicazione dei dati al Ministero nel settore di competenza, coordinandosi con gli altri flussi già presenti e attivi come previsto dalla D.G.R.V. n. 4445/2006;
- d) promozione degli *audit* regionali di cui alla dalla D.G.R.V. n.1831/2008;
- e) formazione dai soggetti coinvolti nelle gestione del rischio clinico e del contenzioso, in collaborazione con l'Unità per lo Sviluppo della Qualità dell'ARSS.

La definizione della struttura organizzativa del Centro sarà effettuata con decreto del Direttore dell'ARSS mentre, quanto alla nomina del Responsabile del "Centro Regionale per la sicurezza del paziente" la stessa, su proposta del direttore dell'ARSS, viene rinviata a successivo provvedimento di Giunta; relativamente al contratto di collaborazione siglato in data 24.2.2010, registrato al rep. n. 126/2010 dall'Azienda ULSS 18, già sede operativa per lo sviluppo del programma in parola, resta ferma la durata e la responsabilità del progetto come affidate con la D.G.R.V. n. 2905/2009 e si autorizza la precitata Azienda sanitaria a procedere alla cessione del precitato contratto all'ARSS, con subingresso di quest'ultima nelle obbligazioni a far data dal 1.1.2012.

Il relatore conclude la propria relazione e sottopone all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione, ai sensi dell'art. 33, secondo comma, dello Statuto, il quale dà atto che la Struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;

VISTA la L.R. n. 15 del 31.7.2009;

VISTE le D.G.R.V. n. 4445/2006, n. 1831/2008, n. 2905/2009, n. 573/2011, n. 1020/2011;

VISTO il contratto di collaborazione registrato dall'ULSS n. 18 al repertorio n. 126/2010

DELIBERA

1. di rideterminare, in parziale riforma della D.G.R.V. n. 4445/2006, la composizione del "Coordinamento regionale per la sicurezza del paziente" che, per l'effetto, risulta come di seguito indicato:
 - il Segretario per la Sanità, o suo delegato, con funzioni di Presidente;
 - il Direttore dell'Agenzia Regionale Socio Sanitaria (ARSS) o suo delegato;
 - il Responsabile del "Centro regionale per la sicurezza del paziente";
 - il Responsabile dell'ufficio coordinamento e monitoraggio della Regione Veneto per la gestione dei sinistri;
 - tre Direttori generali o loro delegati;
 - due Dirigenti Regionali;

2. di conferire al precitato "Coordinamento regionale per la sicurezza del paziente" le funzioni come di seguito indicate:
 - a. definizione del piano annuale delle azioni per l'implementazione delle strategie e degli obiettivi per la sicurezza del paziente nel Servizio Socio Sanitario Regionale, ivi comprese le attività di formazione, individuando – per le singole azioni – le Direzioni e le Strutture coinvolte;
 - b. monitoraggio delle iniziative in tema di gestione della sicurezza del paziente poste in essere dalle aziende sanitarie;
 - c. approvazione della relazione annuale sull'attività svolta da presentare alla Giunta;
 - d. coordinamento e collaborazione con gli Uffici Sinistri provinciali istituiti con D.R.G.V. n. 573/2011 e con il Gruppo Tecnico di Lavoro istituito con D.R.G.V. n. 875/2011;
 - e. promozione di azioni di confronto con i rappresentanti dei cittadini, le Associazioni Scientifiche e i rappresentanti dell'Industria Sanitaria Farmaceutica;

23 64

29 DIC. 2011

3. di rideterminare, a parziale rettifica della D.G.R.V. n. 1831/2008, la composizione del “Modello organizzativo aziendale” per la gestione della sicurezza del paziente nel sistema Socio-Sanitario Regionale del Veneto, con la presenza delle seguenti professionalità :
 - il Responsabile delle funzioni per la sicurezza del paziente;
 - il Comitato esecutivo per la sicurezza del paziente;
4. di istituire presso l’Agenzia Socio Sanitaria del Veneto (ARSS) – con decorrenza 1.1.2012 in posizione di *staff* al Direttore - il “Centro Regionale per la sicurezza del paziente” attribuendo allo stesso le seguenti funzioni di:
 - a. coordinamento dei responsabili aziendali per la gestione della sicurezza del paziente;
 - b. coordinamento dei gruppi tecnici incaricati della realizzazione di obiettivi specifici su indicazione del Coordinamento Regionale e del Responsabile del Centro Regionale per la Sicurezza del Paziente, formati da responsabili di strutture pubbliche e private accreditate, con la possibilità di emanare linee guida e “raccomandazioni” finalizzate alla riduzione del rischio clinico;
 - c. gestione del flusso informativo sulla sicurezza del paziente (eventi sentinella, sinistri - Flussi SIMES - *incident report*, quasi eventi, reclami), avvalendosi del supporto tecnico degli uffici del Sistema informativo socio-sanitario, in adempimento degli obblighi previsti di comunicazione dei dati al Ministero nel settore di competenza, coordinandosi con gli altri flussi già presenti e attivi come previsto dalla D.G.R.V. n. 4445/2006;
 - d. promozione degli *audit* regionali di cui alla D.G.R.V. n. 1831/2008;
 - e. formazione dei soggetti coinvolti nella gestione del rischio clinico e del contenzioso, in collaborazione con l’Unità per lo Sviluppo della Qualità dell’ARSS;
5. di affidare al “Centro Sicurezza del Paziente”, la realizzazione del programma regionale concernente lo "*sviluppo del sistema regionale per la sicurezza del paziente/sviluppo del modello organizzativo per la gestione della sicurezza del paziente*" di cui alla D.G.R.V. n. 2905/2009 per il conseguimento degli obiettivi e delle attività di cui all'allegato A) del provvedimento in parola, trasferendo dal 1.1.2012 la sede operativa per la realizzazione del programma *de qua* dall’Azienda ULSS n. 18 di Rovigo all’Agenzia Regionale Socio Sanitaria (ARSS) assicurando a quest’ultima, per l’esercizio 2012, i finanziamenti necessari a garantire l’operatività del summenzionato Centro;
6. di riconoscere alla Giunta Regionale la competenza alla nomina del responsabile del “Centro Regionale per la sicurezza del paziente”, su proposta del Segretario Regionale, confermando - per la durata residua del contratto di collaborazione siglato in data 24.2.2010 e registrato dall’Azienda ULSS n. 18 al rep. n. 126/2010 - le responsabilità del progetto conferite con la D.G.R.V. n. 2905/2009, autorizzando l’Azienda precitata alla cessione del contratto in parola all’ARSS, con subingresso di quest’ultima nei rapporti obbligatori a far data dal 1.1.2012;
7. di demandare a successivo decreto del Direttore dell’ARSS la definizione della struttura organizzativa del “Centro Regionale per la sicurezza del paziente”;
8. di abrogare ogni precedente disposizione o provvedimento in contrasto con le determinazioni di cui alla presente deliberazione;

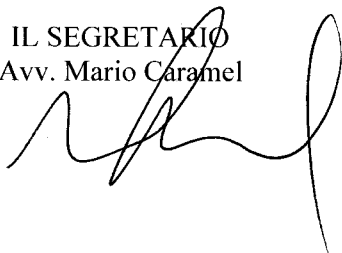
2304

29 DIC. 2011

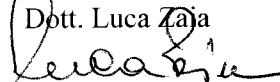
9. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
10. di disporre la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto del presente provvedimento.

Sottoposto a votazione, il provvedimento è approvato con voti unanimi e palesi.

IL SEGRETARIO
Avv. Mario Caramel



IL PRESIDENTE
Dott. Luca Zaia



VISTO: se ne propone l'adozione, attestandone la conformità agli atti, la regolare istruttoria e la compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale.

SEGRETERIA REGIONALE
PER LA SANITÀ
IL SEGRETARIO REGIONALE
dr. Domenico Mantovan



23 64

29 DIC. 2011