



SISTEMA SANITARIO REGIONALE



ASL  
ROMA 1



REGIONE  
LAZIO

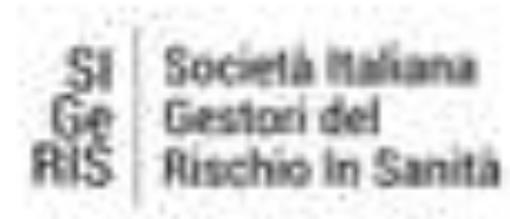
# SICUREZZA DELLE CURE E RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE

evento on-line  
accreditato ECM

*La legge n. 24/2017  
a cinque anni dall'entrata in vigore*

# Profili applicativi della Legge e ruolo del risk management nelle Aziende

*Dott. Andrea Minarini*  
*Specialista in Medicina Legale*  
*Esperto FIASO*  
*Presidente Nazionale SIGeRIS*  
*Consiglio Direttivo COMLAS*



# ART.1 Legge 24/2017 comma 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.



## The Eight Risk Domains of Enterprise Risk Management



Source: ASHRM Enterprise Risk Management: A framework for success  
NEJM Catalyst (catalyst.nejm.org) © Massachusetts Medical Society

# DEFINIZIONE DI RISCHIO

- A) definizione estratta dalle guide ISO/IEC 518 e ISO/IEC 639 combination of the probability of occurrence of harm, and the severity of that harm”,cioè “combinazione della probabilità di accadimento del danno, e la gravità dello stesso»;
- B) definizione estratta dalla serie ISO 3100010 e guida ISO/IEC 7311:“effect of uncertainty on objectives”,cioè “effetto dell’incertezza su obiettivi”.

## Diverse forme di rischi e responsabilità

- Responsabilità professionale in ambito civile e penale
- Responsabilità oggettiva della struttura per problematiche tecnico-organizzative
- Rischio tecnologico
- Responsabilità amministrativo- contabile
- Profili privacy e gestione dei dati personali
- Sicurezza dei dati e dei sistemi di comunicazione
- Messa in discussione della capacità di creare valore in tema di salute

# Nuove regole di responsabilità

- Evoluzione del concetto di colpa da errore a violazione di legittime attese
- Evoluzione del danno : estensione del danno alla percezione del se , alla qualità della vita,etc..
- Cambiamento della strategia di comunicazione ( rispondente alla situazione attuale ,al contesto sociale ,al disagio esistenziale del paziente ).

---

## Il Rischio sanitario

1. Errore umano-skill
2. Carenze strutturali e tecnologiche
3. Disfunzioni organizzative: tra cui la non applicazione o mancanza di LG e BP appropriate ai nuovi bisogni di salute
4. Scarsità di risorse finanziarie: tipicamente riduzioni di spesa o mancati finanziamenti alla sanità

---

## Prevenzione del rischio in sanità

1. Eventi sentinella, sistema di allerta (ad esempio pandemie), segnali per ora deboli sul piano organizzativo
2. *Predisposizione di checklist di atti finalizzati a prevenire l'evento avverso*
3. Diffusione della cultura della sicurezza
4. Comportamenti
5. Formazione/Addestramento/ Esercitazioni/Simulazioni

---

## Gestione

### Definire procedure **interne** di manifestazione dell'evento avverso

1. Chi fa che cosa in caso di evento avverso
2. Come attivare azioni di mitigazione dell'evento avverso
3. Come si comunica l'evento: nuovi stili di comunicazione
4. Come si registra l'evento: rilevanza ai fini delle responsabilità

---

# Risarcimento

1. Sistemi di valutazione del danno
2. Corretta analisi dei sinistri
3. Sul piano economico due differenti approcci ulteriori:
  - Valutazione del rapporto **gravità** dell'evento avverso – entità risarcimento – costi di **prevenzione**
  - Rapporto benefici (eventi evitati) – costi (di prevenzione)



Come conciliare esigenze apparentemente così diverse?

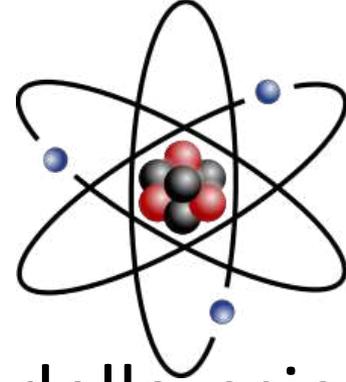


# Survey sullo stato di attuazione della L. 24/2017

## Conclusioni:

- Argomento di interesse, non ancora ben conosciuta, da esplorare ulteriormente.
- Eterogeneità di organizzazione delle strutture sul territorio (professionalità del responsabile e del personale delle Unità di GdR e collocazione all'interno dell'Azienda Sanitaria; Art1 comma 539 della L.2 dic.2015 n 208
- Utilizzo della metodica dell'Audit in risposta a eventi eterogenei (Troppa stratificazione? Migliore organizzazione?)
- Eterogeneità delle procedure aziendali specifiche (gestione dei reclami, segnalazione di eventi avversi e quasi eventi, cadute, episodi di violenza verso gli operatori, eventi critici)
- Non omogenea formazione del personale e del middle management

# MODELLO

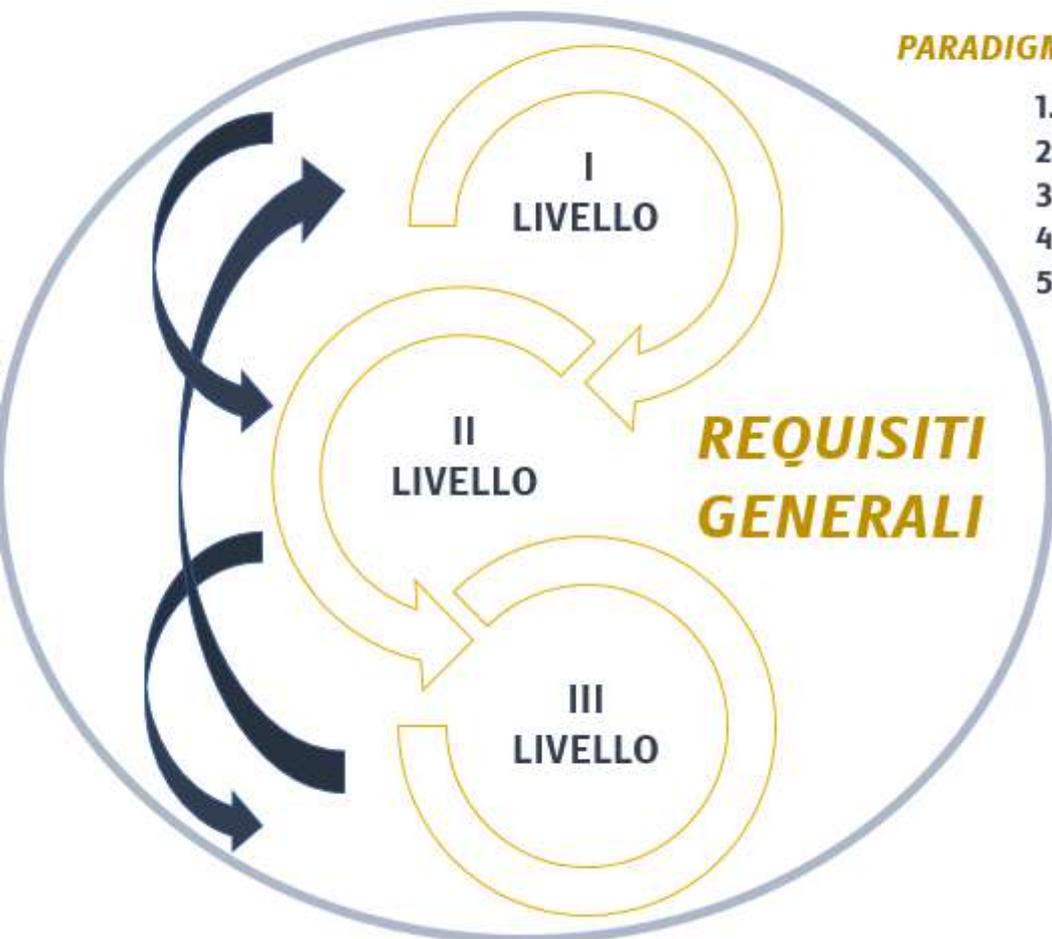


Un modello, nella terminologia della scienza, è un insieme di teorie che descrive un fenomeno in modo oggettivo. L'obiettivo di un modello matematico è quello di poter analizzare, studiare, comprendere, quantificare ed elaborare il fenomeno in questione.

# SINTESI MODELLO

*PARADIGMA «CONOSCO, GESTISCO, CONTROLLO»*

1. INDIVIDUO
2. VALUTO
3. GESTISCO
4. CONTROLLO
5. VERIFICO



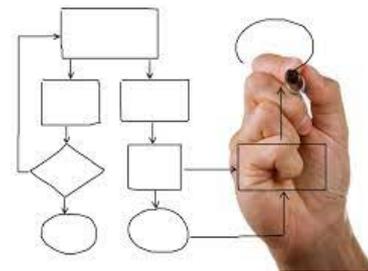
# SISTEMI SICURI

- Se l'obiettivo è quello di disegnare sistemi piu' sicuri, l'enfasi deve passare dalle cause (intese come eventi o errori) alla comprensione delle ragioni del perché gli eventi e gli errori sono accaduti

## Percezione del Rischio



**CULTURA DELLA SICUREZZA**



# Regolamento requisiti minimi di garanzia polizze assicurative(Art.10 legge 24/17) approvato conferenza Stato-Regioni

## *Art.14: Funzioni per il governo del rischio assicurativo e valutazione dei sinistri.*

- istituzione funzione valutazione dei sinistri anche per il corretto inserimento delle poste in bilancio per i fondi di garanzia*
- competenze minime obbligatorie (ML,LA,Avv., RM)*

## *Art.15: Gestione del rischio assicurativo*

- valutare ,gestire e monitorare i rischi..*
- processi di valutazione fondo rischi e riserva sinistri...su base continuativa ..nuovi rischi in rapporto anche a nuove prestazioni sanitarie..*

# Regolamento requisiti minimi di garanzia polizze assicurative(Art.10 legge 24/17) approvato conferenza Stato-Regioni

Problematiche :

- *Ruolo del gestore del rischio*
- *Formazione personale interno in tema di analisi e valutazione sinistri.*
- *Difficoltà nella riservazione dei sinistri(mancanza di criteri condivisi ) .*
- *Rapporti con la Corte dei Conti*

# Sviluppi per la sicurezza

- **Necessità di un modello e/o di indicatori di riferimento comuni**
- (chi è questo gestore del rischio ? )
- **Condivisione dei dati e delle esperienze**
- Panel di esperti
- Visione integrata del rischio sanitario ospedale /territorio
- Consapevolezza e insegnamenti della pandemia : a volte ritornano
- Occorre un cambio di paradigma (diversa prospettiva ) anche nel campo della sicurezza delle cure e nelle strutture.
- **Necessario un approccio integrato e autenticamente multi/interdisciplinare in cui le diverse competenze siano messe a sistema ( da centrato sul paziente a centrato sulla comunità ) -PDTA.**

---

## Spunti

- Adozione di modello sistemico centrato sul rischio che sia in grado di intervenire anche sull' ambito strutturale/organizzativo
- Nuovi paradigmi manageriali come il Lean e il Value Based Management in grado di proporre modelli e strumenti per la creazione di valore nella presa in carico nel territorio.
- Resilienza professionale e organizzativa
- Cogestione (team multidisciplinare ), caregiver
- Tecnologia sul territorio ( Ventilatori , ecografi , Telemonitoraggio e telemedicina ,..)
- Ripensare all'edilizia sanitaria anche domiciliare

---

## Nuove sfide

- Territorio pensato come una rete
- Aree di intervento per la prevenzione dei rischi e corretta fotografia del rischio
- Specifiche aree di intervento ( percorso nascita , pazienti con patologie oncologiche , psichiatriche ,lesioni croniche , gestione di dispositivi medici , etc)
- Monitoraggio degli incidenti nell'ambito della assistenza territoriale , coinvolgimento pazienti.
- Costruire con i professionisti sanitari percorsi di presa in carico della persona assistita

---

## Infine

- Migliorare la capacità di dialogo con il cittadino/paziente.
- Fondamentali i comportamenti messi in atto dalle Aziende/Istituzioni (Corporate Social Responsibility. (Ruolo della FIASO )
- Protagonista la componente valoriale dell' Azienda ( «*Great Attrition o Great Attraction : The choice is yours*» De Smet A.et Al McKinsey Quarterly . 2021)



*Grazie*