

## Sistema Nazionale di sicurezza delle cure: il coinvolgimento dei pazienti, dei familiari e della comunità

*Stato dell'arte e i passi da compiere nella prospettiva del Global Patient Safety Action Plan*

**Paola Maria Placanica - Patrizia Cuccaro**

Ufficio 3 Qualità, Rischio clinico e Programmazione ospedaliera

DGPROGS

#ForumRisk18



[www.forumriskmanagement.it](http://www.forumriskmanagement.it)



**21-24 NOVEMBRE 2023**  
**AREZZO FIERE E CONGRESSI**

18

## Sicurezza delle cure: il ruolo del Ministero della salute

*Il Ministero della salute persegue gli obiettivi di sicurezza delle cure attraverso un complesso programma globale di Governance del sistema qualità a livello nazionale, incentrato su:*



Attività di indirizzo specificamente rivolte alla prevenzione e alla gestione del Rischio clinico (**Patient Safety**)



Attività di programmazione sanitaria per l'assicurazione degli standard di qualità, appropriatezza ed esiti delle cure



#ForumRisk18

Ministero della Salute



www.forumriskmanagement.it





Attività di programmazione sanitaria per l'assicurazione degli standard di qualità, appropriatezza ed esiti delle cure

### Attività di programmazione sanitaria per l'assicurazione degli standard di qualità, appropriatezza ed esiti delle cure

*Anche la programmazione sanitaria contribuisce a determinare la sicurezza dei pazienti attraverso la creazione di contesti assistenziali orientati alla qualità, all'efficacia e all'appropriatezza delle cure e la definizione di standard e requisiti per tutte le strutture che erogano cure ai cittadini. In tale ottica, il Ministero della salute governa i processi di programmazione con diversi strumenti. Tra questi:*

- Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera
- Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale





**Attività di programmazione sanitaria per l'assicurazione degli standard di qualità, appropriatezza ed esiti delle cure**

- Percorso nascita e Comitato Nazionale Percorso Nascita (CPNn)
- Nuovo sistema di Garanzia
- Normativa su autorizzazione e accreditamento (tra cui il recente DM 19 dicembre 2022, cd *decreto concorrenza*)
- Programma Nazionale Esiti (PNE)







### Patient Safety: il ruolo del Ministero della salute nello scenario nazionale

*L'attività del Ministero della salute al fine di garantire la sicurezza del paziente ha portato alla realizzazione dei seguenti obiettivi:*

- Legge 24/2017 «Disposizioni in materia di sicurezza del paziente e responsabilità dei professionisti», che istituisce, tra l'altro, l'Osservatorio Buone Pratiche e i Centri Regionali per il Rischio Clinico
- Unità di crisi permanente, che ha il compito di effettuare verifiche volte a garantire la sicurezza delle cure anche mediante l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative
- Monitoraggi degli adempimenti regionali LEA, tra cui quelli relativi al Rischio Clinico (AS)
- Partecipazione ad attività internazionali (gruppi per la sicurezza OMS, iniziative dell'Unione europea, progetti OECD ecc)



*Ministero della Salute*

7

### Patient Safety: il ruolo del Ministero della salute nello scenario nazionale

*L'attività del Ministero della salute al fine di garantire la sicurezza del paziente ha portato alla realizzazione dei seguenti obiettivi:*

- 19 Raccomandazioni per la sicurezza dei pazienti
- Manuale per la sicurezza in camera operatoria
- Monitoraggio Eventi Sentinella
- Sistema di MONitoraggio delle azioni regionali di controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (SIMON)





### Patient Safety: il ruolo del Ministero della salute nello scenario nazionale

L'attività del Ministero della salute al fine di garantire la sicurezza del paziente ha portato alla realizzazione dei seguenti obiettivi:

- SIMON ha la finalità di verificare lo stato di implementazione delle azioni regionali nell'ambito del contenimento delle ICA

Prevede 7 aree tematiche

Per ciascuna area tematica, previsti standard e indicatori

Avvio della survey luglio 2023 sui dati 2022



#### SPINCAR

PROGRAMMA CCM 2018 AZIONI CENTRALI - Implementare il Piano Nazionale per il Contrasto all'Antibiotico Resistenza nel Servizio Sanitario Nazionale: standard minimi e miglioramento continuo.

Home Questionari

pm.placanica@sanita.it :logout

Home / Questionari / SIMON

QUESTIONARI SIMON

9

**Patient Safety: il ruolo del Ministero della salute nello scenario nazionale**



**SPINCAR**

PROGRAMMA CCM 2018 AZIONI CENTRALI - Implementare il Piano Nazionale per il Contrasto all'Antibiotico Resistenza nel Servizio Sanitario Nazionale: standard minimi e miglioramento continuo.



Home Questionari pm.placanica@sanita.it :logout

Home / Questionari / SIMON

**QUESTIONARI SIMON**

Esporta

regione	[01.01]	[01.02]	[01.03]	[02.01]	[02.02]	[03.01]	[04.01]	[05.01]	[05.02]	[06.01]	[06.02]	[06.03]	[07.01]	[07.02]	stato
<b>Regione 1</b>	raggiunto	raggiunto	raggiunto	raggiunto	raggiunto	raggiunto	raggiunto	raggiunto	raggiunto	raggiunto	raggiunto	raggiunto	raggiunto	raggiunto	●
<b>Regione 2</b>	non raggiunto	non raggiunto	non raggiunto	non raggiunto	non raggiunto	raggiunto	non raggiunto	non raggiunto	non raggiunto	non raggiunto	non raggiunto	non raggiunto	raggiunto	raggiunto	●
<b>Regione 3</b>	non raggiunto	raggiunto	raggiunto	non raggiunto	non raggiunto	raggiunto	non raggiunto	raggiunto	raggiunto	raggiunto	raggiunto	raggiunto	raggiunto	raggiunto	●
<b>Regione 4</b>															●
<b>Regione n</b>	raggiunto	raggiunto	raggiunto	raggiunto	raggiunto	raggiunto	raggiunto	raggiunto	raggiunto	non raggiunto	non raggiunto	raggiunto	raggiunto	raggiunto	●

Ministero della Salute

10





**Il Ministero della salute per il coinvolgimento attivo dei pazienti, dei familiari e dalla comunità nella sicurezza dell'assistenza:**

**COSA E' STATO FATTO**

**Guide per la sicurezza dei pazienti**

- Sviluppate in collaborazione con Regioni e Province autonome e altri stakeholder, sono rivolte a tutti coloro che sono coinvolti, a vari livelli, nella promozione della sicurezza dei pazienti.
- Scopo delle Guide è fornire indicazioni precise, provenienti dalla letteratura e dalle esperienze nazionali ed internazionali, a cittadini, familiari, volontari, pazienti degli studi odontoiatrici, operatori e aziende sanitarie per concorrere alla sicurezza delle cure.





**Il Ministero della salute per il coinvolgimento attivo dei pazienti, dei familiari e dalla comunità nella sicurezza dell'assistenza:**

**COSA E' STATO FATTO**

**Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità**



**Il Ministero della salute per il coinvolgimento attivo dei pazienti, dei familiari e dalla comunità nella sicurezza dell'assistenza:**

**COSA E' STATO FATTO**

**ATTO DI INDIRIZZO RIGUARDANTE LE MODALITA' DI PARTECIPAZIONE AI PROCESSI DECISIONALI DEL MINISTERO DELLA SALUTE DA PARTE DELLE ASSOCIAZIONI O ORGANIZZAZIONI DEI CITTADINI E DEI PAZIENTI IMPEGNATE SU TEMATICHE SANITARIE**

- Con decreto del Capo di Gabinetto del 22 aprile 2021, è stato istituito un Gruppo di studio sulla partecipazione delle Associazioni di cittadini operanti in ambito sanitario, con il mandato di definire il ruolo, le modalità e le forme di partecipazione ai processi decisionali del Ministero della Salute da parte delle Associazioni e degli Enti, con particolare riferimento a quelli attivi nella società civile, nella rappresentanza dei pazienti e dei cittadini, e impegnati, ciascuno con le finalità specificamente connesse alla propria mission, nell'ambito sanitario





**Il Ministero della salute per il coinvolgimento attivo dei pazienti, dei familiari e dalla comunità nella sicurezza dell'assistenza:**

**COSA E' STATO FATTO**

- Raccolta delle segnalazioni dei pazienti su criticità e carenze assistenziali e fornisce riscontro con il coinvolgimento delle Regioni
- Partecipazione delle associazioni dei cittadini ai gruppi di lavoro per elaborazione e aggiornamento delle Raccomandazioni sulla sicurezza







**Il Ministero della salute per il coinvolgimento attivo dei pazienti, dei familiari e dalla comunità nella sicurezza dell'assistenza:**

**COSA E' IN PROGRAMMA**

**Coinvolgimento dei pazienti nel Protocollo di Monitoraggio eventi sentinella**








- Nell'aggiornamento del Protocollo, uno specifico capitolo sarà dedicato a sensibilizzare i Risk Manager nel coinvolgimento del paziente e dei familiari

**Implementazione dell'obiettivo strategico 4 del Piano d'azione Globale per la sicurezza del paziente**

- Il coinvolgimento dei pazienti è il quarto dei 7 principi guida del documento, cui il Ministero della salute ha aderito partecipando al **5th "Global Ministerial Summit on Patient Safety"** tenutosi il 23-24 febbraio 2023 a Montreaux (Svizzera)

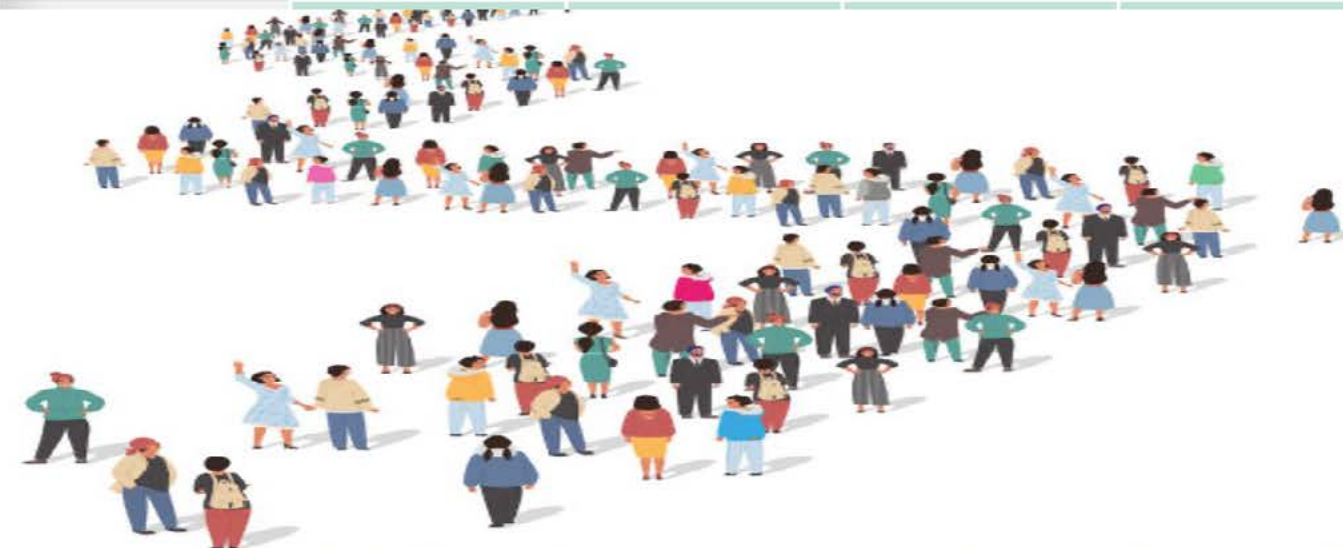


GSAP 2021-2030: 7 obiettivi strategici e relative strategie

1		<b>Politiche per eliminare i danni evitabili dell'assistenza sanitaria</b>	1.1 Politiche e strategie implementate dalle strutture per la sicurezza del paziente	1.2 Mobilitazione e allocazione delle Risorse	1.3 Misure legislative protettive	1.4 Accredittamento e regolamentazione degli standard per garantire la sicurezza	1.5 Giornata mondiale della sicurezza del paziente
2		<b>Sistema ad alta affidabilità</b>	2.1 Trasparenza, apertura e cultura non colpevolizzante	2.2 Buona governance del sistema sanitario	2.3 Capacità di leadership per funzioni cliniche e manageriali	2.4 Fattori umani/ergonomici per la resilienza dei sistemi sanitari	2.5 Sicurezza del paziente in situazioni di emergenza e in contesti di avversità estreme
3		<b>Sicurezza dei processi clinici</b>	3.1 Sicurezza delle procedure cliniche soggette a rischi	3.2 Sfida globale per la sicurezza "farmaci senza danni"	3.3 Prevenzione e controllo delle infezioni e antimicrobico resistenza	3.4 Sicurezza dei dispositivi medici, dei medicinali, del sangue e dei vaccini	3.5 Sicurezza del paziente nelle cure primarie e nei passaggi di cura (da struttura ad un'altra)
4		<b>Coinvolgimento del paziente e della famiglia</b>	4.1 Sviluppo di politiche e programmi con i pazienti	4.2 Imparare dall'esperienza del paziente per migliorare la sicurezza	4.3 Accrescere il ruolo e la capacità di advocacy del paziente/familiari che hanno subito incidenti	4.4 Comunicazione trasparente e onesta degli incidenti di sicurezza alle vittime	4.5 Informazione ed educazione ai pazienti e alle famiglie
5		<b>Formazione, competenze e sicurezza degli operatori sanitari</b>	5.1 Sicurezza dei pazienti nell'istruzione e nella formazione professionale	5.2 Centri di eccellenza per l'educazione e la formazione sulla sicurezza dei pazienti	5.3 Competenze in materia di sicurezza del paziente come requisiti normativi	5.4 Collegare la sicurezza dei pazienti con il sistema di valutazione dei lavoratori sanitari	5.5 Ambiente di lavoro sicuro per i lavoratori sanitari
6		<b>Informazione ricerca e gestione del rischio</b>	6.1 Sistemi di segnalazione e apprendimento sugli incidenti relativi alla sicurezza del pz.	6.2 Sistema informativo sulla sicurezza del paziente	6.3 Sistema di sorveglianza della sicurezza del paziente	6.4 Programma di ricerca sulla sicurezza dei pazienti	6.5 Tecnologia digitale per la sicurezza dei pazienti
7		<b>Sinergia partnership e solidarietà</b>	7.1 Coinvolgimento degli stakeholders	7.2 Comprensione comune e impegno condiviso	7.3 Reti e collaborazione per la sicurezza dei pazienti	7.4 Iniziative inter-geografiche e multisettoriali per la sicurezza dei pazienti	7.5 Allineamento con programmi e iniziative tecniche



4		<b>Coinvolgimento del paziente e della famiglia</b>	4.1	4.2	4.3	4.4	4.5
			Sviluppo di politiche e programmi con i pazienti	Imparare dall'esperienza del paziente per migliorare la sicurezza	Accrescere il ruolo e la capacità di advocacy dei pazienti/familiari che hanno subito incidenti	Comunicazione trasparente e onesta degli incidenti di sicurezza alle vittime	Informazione ed educazione ai pazienti e alle famiglie



- Per l'implementazione del Piano è stata proposta la costituzione in seno all'Osservatorio Buone Pratiche di AGENAS un Gruppo di Lavoro coordinato dall'Ufficio 3 della Programmazione sanitaria

19

**1. COSTITUZIONE GRUPPO DI LAVORO PER IMPLEMENTAZIONE PNS**

**FACENDO SEGUITO AL MANDATO DEL MDS DELL'APRILE 2023**

**COSTITUZIONE GdL IN SENO ALL'ONBP:**

- DGPROGS – COORDINAMENTO
- Altre Direzioni Generali Ministero
- ISS
- AIFA

**Con la partecipazione di:**

- Regioni (Sub area Rischio clinico)
- CGRC Regione Toscana, Gruppo collaborante OMS
- ....





## 2. ORIZZONTE TEMPORALE DEL PIANO

### IL GLOBAL PATIENT SAFETY ACTION PLAN E' RELATIVO AL DECENNIO 2021-30

Per rendere più tangibili gli endpoint e allineare il PNS agli strumenti di pianificazione ministeriali, si propone di spaccettarlo in **piani triennali**



### 3. AMBITI DI ATTENZIONE

Per il triennio 2024-26, si propone un'attività di **consolidamento e messa a sistema** delle attività istituzionali già in corso all'interno della cornice degli obiettivi strategici.

*Ad esempio, richiami a:*

- Giornata nazionale sicurezza (L. 24/2017) (O.S.1);
- Piano pandemico (OS.2);
- ICA-PNCAR – PNP - SIMON – Raccomandazioni - LLGG (O.S. 3);

*Consolidamento di:*

- Formazione (O.S. 5);
- Sistemi di segnalazione (O.S.6)
- SIMON (O.S.6)

*Attività innovative:*

- Accreditamento e rischio clinico (OS.1)





#### 4. ORGANIZZAZIONE

Si propone un'organizzazione per livelli (v. PN)

- Nazionale
  - Regionale – Provinciale
  - Aziendale
- Monitoraggio  
NSG - QLEA

#### La sorveglianza dell'antibiotico-resistenza in ambito umano e veterinario

Gli obiettivi, le azioni, e gli attori, il periodo di completamento e gli indicatori

Obiettivi	Azioni	Attori	Periodo stimato di completamento	Indicatori/Indicatori SPINCAR (ove disponibili riportare il codice numerico)
1. Rafforzare la sorveglianza dell'AR-ISS	11 Aggiornare protocollo AR-ISS	ISS, MdS	Entro l'ultimo semestre 2023	NAZIONALE Protocollo aggiornato
	12 Migliorare la copertura sul territorio e la tempestività dell'invio dati, con invio automatico	ISS, MdS, Regioni/PPAA, Società Scientifiche	Per tutta la durata del Piano	NAZIONALE Realizzazione di un report con cadenza almeno annuale delle resistenze agli antimicrobici a livello ospedaliero e territoriale. Reporti congiunti con monitoraggio dell'uso degli antimicrobici e della fruizione consumo di antibiotici. REGIONALE 2.02.01 La Regione/PA dispone di un sistema di sorveglianza delle resistenze agli antimicrobici (livello ospedaliero e territoriale) a partire dai laboratori pubblici regionali. 2.02.02 Almeno il 50% dei laboratori di Microbiologia pubblici sono coinvolti nel sistema di sorveglianza. 2.02.03 La Regione/PA partecipa a sistemi di sorveglianza (network) nazionali/internazionali delle resistenze agli antimicrobici (es. AR-ISS). 2.04.01 La Regione/PA realizza un report con cadenza almeno annuale delle resistenze

6. KICK OFF

Analisi baseline con questionario OMS

- Risposte su temi nazionali
- Risposte su temi regionali/aziendali





7. TIMELINE

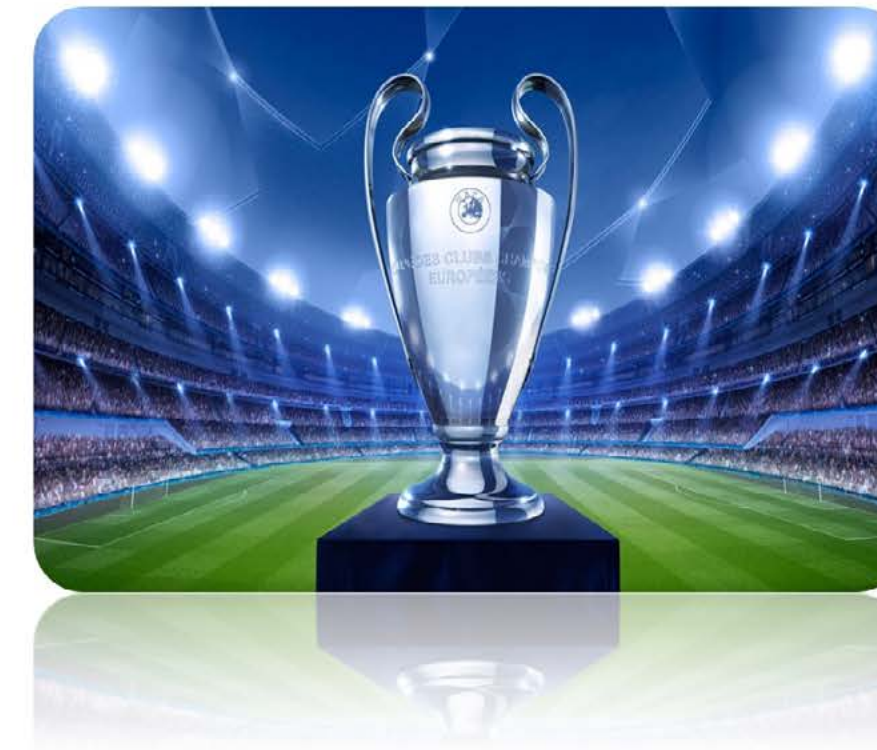
Proposta al Ministro (data ultima: giugno 2024)



Intesa Stato - Regioni



Adozione del PNS



  
Ministero della Salute



GRAZIE PER L'ATTENZIONE

26



### **Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]**

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

**[Torna all'inizio](#)**