

# Il Diritto alla Sicurezza delle Cure come parte Integrante del Diritto alla Salute: Position Paper Federsanità Nazionale

AREZZO, 21 novembre 2023

## Aspetti Medico Legali e Prospettive di Sviluppo alla Luce del Patient Safety Action Plan 2021 – 2030 OMS

ALESSANDRA DE PALMA

Coordinatrice Medicina - Legale Regione Emilia-Romagna

Componente SubArea rischio clinico e sicurezza delle cure - Commissione Salute



**Forum Risk Management**

obiettivo sanità salute

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

18

**GLOBAL PATIENT SAFETY ACTION PLAN 2021–2030**

**Towards eliminating avoidable  
harm in health care**



**Patient  
Safety**



**World Health  
Organization**

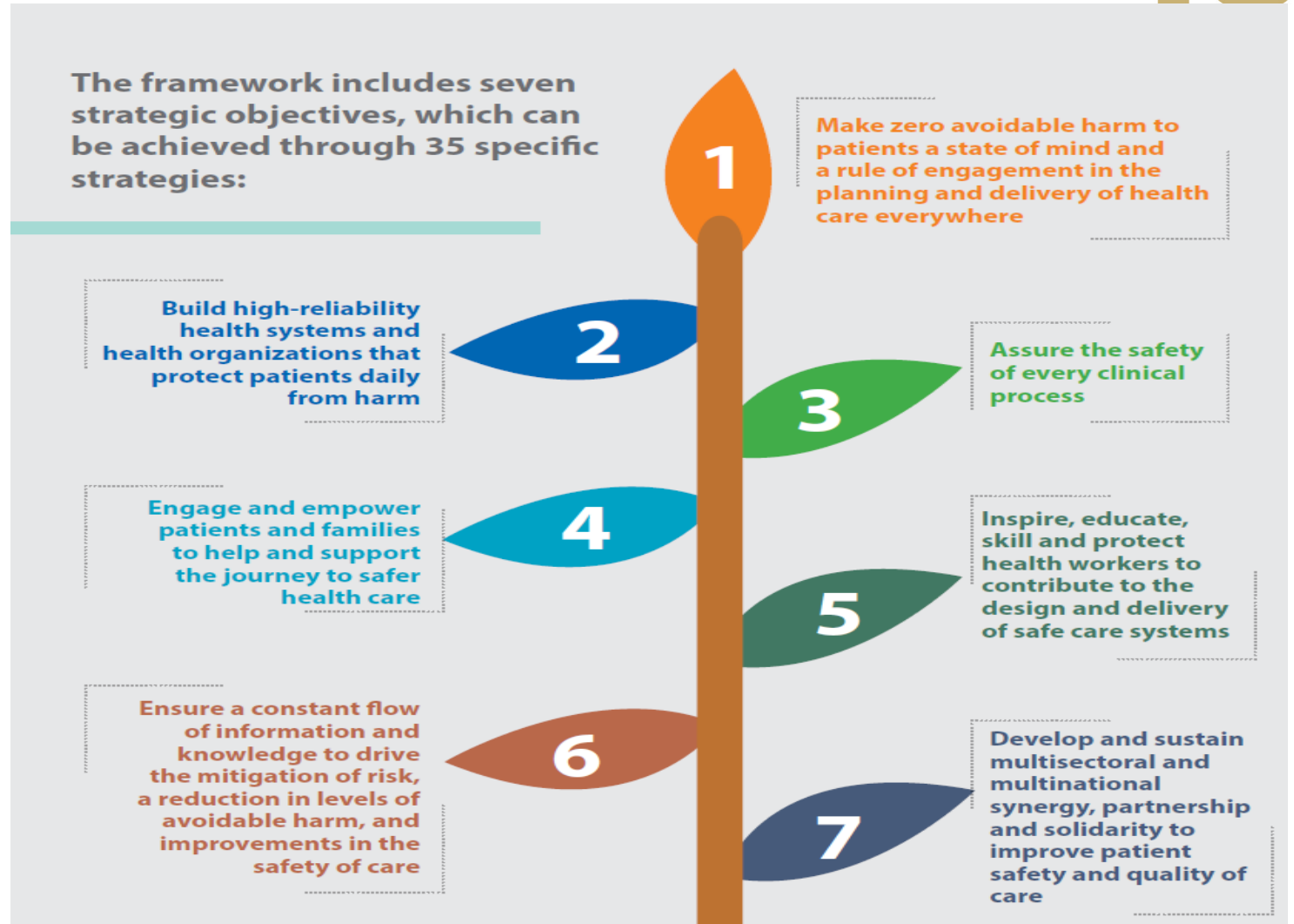
#ForumRisk18



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

I sette obiettivi strategici che possono essere raggiunti attraverso 35 strategie:

- 1) Azzerare gli errori evitabili come *forma mentis* e regola d'ingaggio per la pianificazione e l'erogazione delle cure ubiquitariamente
- 2) Costruire sistemi ed organizzazioni sanitarie ad alta affidabilità che proteggano quotidianamente i/le pazienti dai danni
- 3) Garantire la sicurezza di ogni processo clinico
- 4) Coinvolgere e potenziare le conoscenze dei/delle pazienti e dei loro familiari per aiutare e supportare il percorso verso cure più sicure
- 5) Ispirare, educare, addestrare e proteggere gli operatori sanitari per contribuire a progettare e ad erogare servizi di cura sicuri
- 6) Assicurare un flusso costante d'informazioni e di conoscenze per guidare alla mitigazione del rischio, alla massima riduzione possibile dei livelli di danno evitabile e per l'implementazione di cure sicure
- 7) Sviluppare e sostenere sinergie, partnership e solidarietà multisettoriali e multinazionali per aumentare la sicurezza dei/delle pazienti e la qualità delle cure



**Le 35 (7 X 5) matrici**

**Framework for Action - The 7x5 Matrix**

- 1) Le *olicies* da intraprendere per eliminare gli errori evitabili in ambito sanitario
- 2) Sistemi ed organizzazioni sanitarie ad alta affidabilità
- 3) Sicurezza dei processi clinici
- 4) Coinvolgimento di pazienti e familiari
- 5) Educazione, addestramento e sicurezza degli operatori sanitari
- 6) Informazione, ricerca e risk management
- 7) Sinergia, partnership e solidarietà

1		<b>Policies to eliminate avoidable harm in health care</b>	1.1 Patient safety policy, strategy and implementation framework	1.2 Resource mobilization and allocation	1.3 Protective legislative measures	1.4 Safety standards, regulation and accreditation	1.5 World Patient Safety Day and Global Patient Safety Challenges
2		<b>High-reliability systems</b>	2.1 Transparency, openness and No blame culture	2.2 Good governance for the health care system	2.3 Leadership capacity for clinical and managerial functions	2.4 Human factors/ ergonomics for health systems resilience	2.5 Patient safety in emergencies and settings of extreme adversity
3		<b>Safety of clinical processes</b>	3.1 Safety of risk-prone clinical procedures	3.2 Global Patient Safety Challenge: Medication Without Harm	3.3 Infection prevention and control & antimicrobial resistance	3.4 Safety of medical devices, medicines, blood and vaccines	3.5 Patient safety in primary care and transitions of care
4		<b>Patient and family engagement</b>	4.1 Co-development of policies and programmes with patients	4.2 Learning from patient experience for safety improvement	4.3 Patient advocates and patient safety champions	4.4 Patient safety incident disclosure to victims	4.5 Information and education to patients and families
5		<b>Health worker education, skills and safety</b>	5.1 Patient safety in professional education and training	5.2 Centres of excellence for patient safety education and training	5.3 Patient safety competencies as regulatory requirements	5.4 Linking patient safety with appraisal system of health workers	5.5 Safe working environment for health workers
6		<b>Information, research and risk management</b>	6.1 Patient safety incident reporting and learning systems	6.2 Patient safety information systems	6.3 Patient safety surveillance systems	6.4 Patient safety research programmes	6.5 Digital technology for patient safety
7		<b>Synergy, partnership and solidarity</b>	7.1 Stakeholders engagement	7.2 Common understanding and shared commitment	7.3 Patient safety networks and collaboration	7.4 Cross geographical and multisectoral initiatives for patient safety	7.5 Alignment with technical programmes and initiatives



# SAFETY CULTURE



Strategic Objective 1

## Policies to eliminate avoidable harm in health care

Make zero avoidable harm to patients a state of mind and a rule of engagement in the planning and delivery of health care everywhere





**STRATEGY 1.3:**  
**Use selective legislation to facilitate the delivery of safe patient care and the protection of patients and health workers from avoidable harm**

L. 24/2017 e D.Lgs. 81/2008

**STRATEGY 1.3:**

**Use selective legislation to facilitate the delivery of safe patient care and the protection of patients and health workers from avoidable harm**

**Actions for governments**

- ▶ Review and develop legislation governing the country's health system to facilitate the formulation and implementation of patient safety policies, practices and behavioural norms.
- ▶ Develop legislation to protect health workers from retaliation or punitive action in the case of reporting an adverse event; introduce mandatory licensing schemes for health care professional that incorporate patient safety aspects; recognize patient safety as a human right incorporating access to safe medicines, medical devices, blood products, and essential health services.

**Actions for health care facilities and services**

- ▶ Leverage opportunities through existing national legislation to strengthen measures to protect patients and health workers from avoidable harm and to systematically improve patient safety.
- ▶ Map regulatory and statutory requirements applicable to health care facilities and ensure full compliance, including obtaining and timely renewal of all licences.

**Actions for stakeholders**

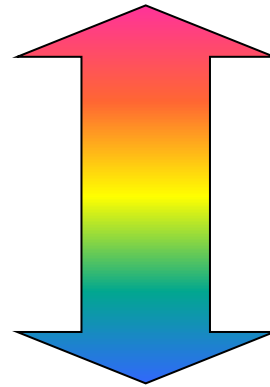
- ▶ Coordinate professional organizations, civil society organizations, patient and community groups, and other bodies with an interest in patient safety to identify scope for new legislation, and then advocate to lawmakers and national government to enact such measures.
- ▶ Partner with patient-led organizations to raise public awareness of the impact that safe staffing has on patients, families and communities.

**Actions for the WHO Secretariat**

- ▶ Provide advocacy and technical support to Member States in developing and amending legislation for improving patient safety and health worker safety.
- ▶ Collate and disseminate best practices in legislation for the protection of patients and health workers from avoidable harm.



**SICUREZZA E SALUTE** degli **OPERATORI**  
**SICUREZZA** degli **AMBIENTI**



Un binomio inscindibile e la  
pandemia da SARS-CoV-2 ce  
l'ha ampiamente dimostrato....

**SICUREZZA E SALUTE**  
dei **PAZIENTI** e dei **VISITATORI**



## I "requisiti" della sicurezza

### 6. Appropriatazza clinica e sicurezza



Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie.

Rep. n. 32/csr del 19 febbraio 2015

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

**DECRETO 19 dicembre 2022**

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



#### STRATEGY 1.4:

Align health care regulatory, inspectorial and accreditation activities with the goal of improving performance on patient safety

#### Actions for governments

- Define and incorporate minimum patient safety standards in regulatory requirements for health care facilities.
- Include or augment patient safety as a key component of voluntary accreditation standards and award criteria.
- Include patient safety requirements in health system performance assessment.
- Mandate patient safety requirements in licensing and relicensing schemes for health care professionals.

#### Actions for health care facilities and services

- Implement the licensing, regulatory and accreditation requirements for patient safety in all service areas.
- Communicate to all staff on a regular basis about patient safety licensing, regulatory and accreditation systems that the organization is signed up to.
- Incorporate a culture of continuous improvement of patient safety utilizing principles of quality improvement.
- Feed information back to national government on the ways in which licensing, regulatory and accreditation systems could be improved to better facilitate the achievement of higher standards of patient safety.

#### Actions for stakeholders

- Adequately address patient safety requirements in international accreditation standards and programmes.
- Convene researchers and research bodies to create an evidence base (including commissioning new research where necessary) on the effectiveness of licensing, regulatory and accreditation systems in improving patient safety.
- Bring together experts, health system leaders and civil society organizations to establish the ways to interpret and use patient safety performance information produced from the processes of licensing, regulation and accreditation of health care facilities and professionals.

#### Actions for the WHO Secretariat

- Provide technical support and expert guidance for Member States to build patient safety strengthening measures into their national health care licensing, regulatory and accreditation systems.
- Develop normative guidance on minimum standards for patient safety.

## Art. 1. - Sicurezza delle cure in sanità

1. La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.
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.
3. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle **strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private**, è tenuto a **concorrere tutto il personale**, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.

## Strategic Objective 2

# High-reliability systems

**Build high-reliability health systems and health organizations that protect patients daily from harm**

## Valutazione dei dati e Flussi informativi

Annualmente e con periodiche modifiche (in base alle esigenze evolutive) deve esistere nelle Aziende/Strutture sanitarie un modello di elaborazione dei flussi informativi aziendali (e quindi in Regione/PA)

I risultati sono input per il Risk Manager ai fini del Processo di Gestione Integrata del Rischio aziendale (della struttura sanitaria)



**CRUSCOTTO / DASHBOARD**



## DIREZIONE AZIENDALE



- **DICHIARAZIONE della POLICY sulla SICUREZZA:** il reporting, la condivisione delle informazioni, la cultura dell'apprendimento
- **CURARE la COMUNICAZIONE INTERNA:** LAVORO IN TEAM
- **FUNZIONE FORMALIZZATA** di Risk Management
- **APPROCCIO INTEGRATO e MULTIDISCIPLINARE** alla **GDR: visione multifattoriale del rischio**
- **DEFINIZIONE e CONDIVISIONE** degli **STRUMENTI METODOLOGICI**
- **PROMOZIONE** del **PIANO-PROGRAMMA GESTIONE del RISCHIO e SICUREZZA delle CURE**
- **La SICUREZZA nel BUDGET e nei PIANI FORMATIVI (PAF)**
- **PIANO di GESTIONE della CRISI e della COMUNICAZIONE in CASO di GRAVE EVENTO AVVERSO**



## PROFESSIONISTI e OPERATORI



- CONCEPIRE il PROPRIO RUOLO DAVVERO COME PROFESSIONE d'AIUTO
- CURARE la COMUNICAZIONE INTERNA: DENTRO all'EQUIPE, TRA le EQUIPE, CON i LIVELLI MANAGERIALI, CON il/la PAZIENTE, i FAMILIARI ed i CAREGIVER
- AVERE CONSAPEVOLEZZA del PROPRIO RUOLO PER la SICUREZZA: COME «LAVORATORE» e COME DIRIGENTE o PREPOSTO, REFERENTE della RETE di GESTIONE del RISCHIO SANITARIO, REFERENTE per la QUALITÀ, il GOVERNO CLINICO, ecc. *IN PRIMIS* COME PROFESSIONISTA della SALUTE
- SENSIBILITÀ PER IL REPORTING: la segnalazione degli EVENTI AVVERSI ➡ REPORTING and LEARNING
- FORMAZIONE/AGGIORNAMENTO/ADDESTRAMENTO



“Le organizzazioni con una cultura della sicurezza positiva sono caratterizzate da una **comunicazione** basata sulla **reciproca stima**, sulla **percezione condivisa dell’importanza della sicurezza** e sulla **fiducia** nell’efficacia delle **misure preventive**”

Vincent C: “Patient safety” – 2007



Il team di assistenza sanitaria comprende anche i/le pazienti e/o i loro caregiver.

Pazienti e caregiver rivestono un ruolo fondamentale nel garantire un'assistenza sanitaria sicura.

## EMPOWERMENT AND ENGAGEMENT

Un team efficace è quello in cui i suoi membri, tra cui anche il/la paziente, comunicano tra di loro, così come uniscono le loro osservazioni, competenze e responsabilità decisionali per ottimizzare le cure...

Il ruolo della comunicazione ed il flusso di informazioni tra operatori sanitari e pazienti può essere reso complicato a causa della distribuzione della responsabilità clinica e professionale tra i diversi membri del team di assistenza sanitaria, ma è una complessità da studiare e superare...



1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.

2. Nel regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche di cui al comma 1, il decreto del Ministro della salute stabilisce:

a) i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale;

b) la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all'autonomia e all'indipendenza, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione nel sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e all'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica;

c) le procedure di iscrizione all'elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso.

3. Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della salute, da emanare, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con la procedura di cui all'articolo 1, comma 28, secondo periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. L'Istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

4. Le attività di cui al comma 3 sono svolte nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali già disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

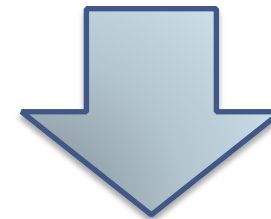
**Art. 5.**  
*(Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida)*





## MA:

Le linee guida nascono per la pratica clinica e servono per fornire le migliori cure possibili ai/pazienti affetti/e da determinate condizioni patologiche



Possono essere ritenute un parametro valutativo vincolante in un contesto di natura giurisdizionale, specialmente alla luce della L. 24/2017 che le vede come fonti paranormative/metagiuridiche e non esclusivamente scientifiche?

- **NO BLAME CULTURE** ed ELIMINAZIONE delle CONTRAPPOSIZIONI fra STRUTTURA e PROFESSIONISTA/PROFESSIONISTI (ART. 9 blocco carriera e ART. 13)
- REINTRODUZIONE della COLPA GRAVE INEQUIVOCABILMENTE
- NON COARTAZIONE alla CONCILIAZIONE INDIPENDENTEMENTE dalla SUSSISTENZA dell'AN
- CC.TT.UU. / CC.TT. del P.M. / PERITI REALMENTE COMPETENTI





Gestire la

**comunicazione ex art. 13 della L. 24/2017**

senza che la missiva sia recepita dai professionisti come una «condanna» da parte dell’Azienda di appartenenza è pressoché impossibile, soprattutto perché una corretta comunicazione, preceduta da un congruo preavviso e da un’esaustiva informazione richiede molto tempo e risorse umane di cui non si dispone...

## **OECD Patient engagement for patient safety (15 September 2023)**

### **The why, what, and how of patient engagement for improving patient safety**

Patients' and citizens' perspectives and their active engagement are critical to make health systems safer and people-centred, and are key for co-designing health services and co-producing good health with healthcare professionals, and building trust in health systems. Patients, families, caregivers and citizens can contribute towards improving patient safety at all levels from clinical, local, institutional (e.g. hospital, nursing home), community (e.g. primary care, home care) and national levels of healthcare systems. This report, the sixth in the series on the Economics of Patient Safety, covers: (i) the economic impact of patient engagement for patient safety; (ii) the results of a pilot data collection to measure patient-reported experiences of safety and; (iii) the status of initiatives on patient engagement for patient safety taken in 21 countries, which responded to a snapshot survey. It also provides recommendations for countries to enhance patient engagement for patient safety.



## GLI OBIETTIVI A CUI TENDERE:

- ✓ Edilizia sanitaria funzionale per rendere possibili cure sicure
- ✓ Personale sanitario con elevate competenze - sia dal punto di vista delle conoscenze tecniche sia delle *soft skills* - con un forte *commitment*, a tutti i livelli, per una buona qualità della vita e per la sicurezza dei/delle pazienti
- ✓ Informatizzazione dei processi, protezione dei dati personali e *cybersecurity*
- ✓ Apparecchiature biomedicali all'avanguardia e sicurezza dei dispositivi
- ✓ Implementazione di efficaci modelli integrati di *risk management* con focalizzazione sul miglioramento continuo e sulla sicurezza delle cure

**Grazie per l'attenzione**