



Forum Risk Management

Arezzo,  
Martedì 25 novembre 2025

# ***GdL 1: Piano Nazionale Sicurezza***

**Michele Tancredi Loludice**

*UOS Rischio clinico e sicurezza delle cure*

# GRUPPO DI LAVORO 1 : PIANO NAZIONALE SICUREZZA

- **Contesto di riferimento:** WHO GPSAP 2021-2030
- **Mandato:** produzione di una proposta di Piano Nazionale della Sicurezza per il Ministro
- **Output atteso:** Proposta del Piano Nazionale e rilevazione dello stato di attuazione del GPSAP
- **Partecipanti:** Maria Grazia Laganà, Maria Paola Placanica, Francesco Venneri, Walter Mazzucco, Paola Colombo, Cristina Zappetti, Letizia Ferrara, Velia Bruno, Mirella Angaramo, Anna Rosa Marra.

## Composizione del Gruppo di Lavoro 1

Maria Grazia Laganà	Ministero della Salute
Maria Paola Placanica	Ministero della Salute
Francesco Venneri	Regione Toscana
Walter Mazzucco	Università di Palermo
Paola Colombo	Regione Lombardia
Cristina Zappetti	Regione Friuli Venezia Giulia
Letizia Ferrara	Regione Marche
Velia Bruno	Istituto Superiore di Sanità
Mirella Angaramo	Regione Piemonte
Anna Rosa Marra	AIFA

# IL PIANO NAZIONALE SICUREZZA

## Global Patient Safety Action Plan 2021-2030 e PIANO NAZIONALE SICUREZZA



  
*Ministero della Salute*  
SEGRETERIATO GENERALE  
Ufficio 1 - Affari generali  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Al Direttore generale dell'Agenzia nazionale per i  
servizi sanitari regionali

Oggetto: Implementazione Piano decennale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per la  
Sicurezza dei Pazienti.

Si fa riferimento nota prot. con la quale codesta Agenzia, a seguito dei  
lavori del quinto vertice ministeriale globale sulla sicurezza dei pazienti, organizzato dall'OMS il 23 e  
24 febbraio u.s., comunica la disponibilità dell'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla  
sicurezza in Sanità, a predisporre una proposta per l'implementazione del piano decennale dell'OMS,  
da sottoporre all'approvazione del Sig. Ministro.

A tale riguardo, in considerazione dell'ampio mandato conferito in materia a detto Organismo e  
della partecipazione al medesimo delle competenti Direzioni generali di questo Ministero, si concorda  
sulla costituzione di uno specifico gruppo di lavoro interno all'Osservatorio per le finalità prospettate.

IL SEGRETARIO GENERALE

## PIANO NAZIONALE SICUREZZA

 Osservatorio Nazionale  
delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità



# Il contesto di riferimento



*Ministero della Salute*

Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria

## Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025

### Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale PNPV 2023-2025

20 marzo 2023



Allegato A)



### Programma Regionale per la gestione del Rischio clinico e la Sicurezza dei Pazienti 2023 - 2025



### Programma strategico regionale per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio Sanitario Pianificazione delle attività 2025-2026

DICEMBRE 2024





# PIANO NAZIONALE SICUREZZA

## Il contesto di riferimento

L'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche per la Sicurezza nella Sanità *“individua le idonee misure per la prevenzione e gestione del rischio sanitario e per il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure da parte delle strutture sanitarie, nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie **anche attraverso la predisposizione di linee di indirizzo...**»*

2022-2024

**Osservatorio Nazionale**  
delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità



Oggetto: Implementazione Piano decennale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per la Sicurezza dei Pazienti.

Si fa riferimento nota prot. \_\_\_\_\_ con la quale codesta Agenzia, a seguito dei lavori del quinto vertice ministeriale globale sulla sicurezza dei pazienti, organizzato dall'OMS il 23 e 24 febbraio u.s., comunica la disponibilità dell'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza in Sanità, a predisporre una proposta per l'implementazione del piano decennale dell'OMS, da sottoporre all'approvazione del Sig. Ministro.

A tale riguardo, in considerazione dell'ampio mandato conferito in materia a detto Organismo e della partecipazione al medesimo delle competenti Direzioni generali di questo Ministero, si concorda sulla costituzione di uno specifico gruppo di lavoro interno all'Osservatorio per le finalità prospettate.

IL SEGRETARIO GENERALE



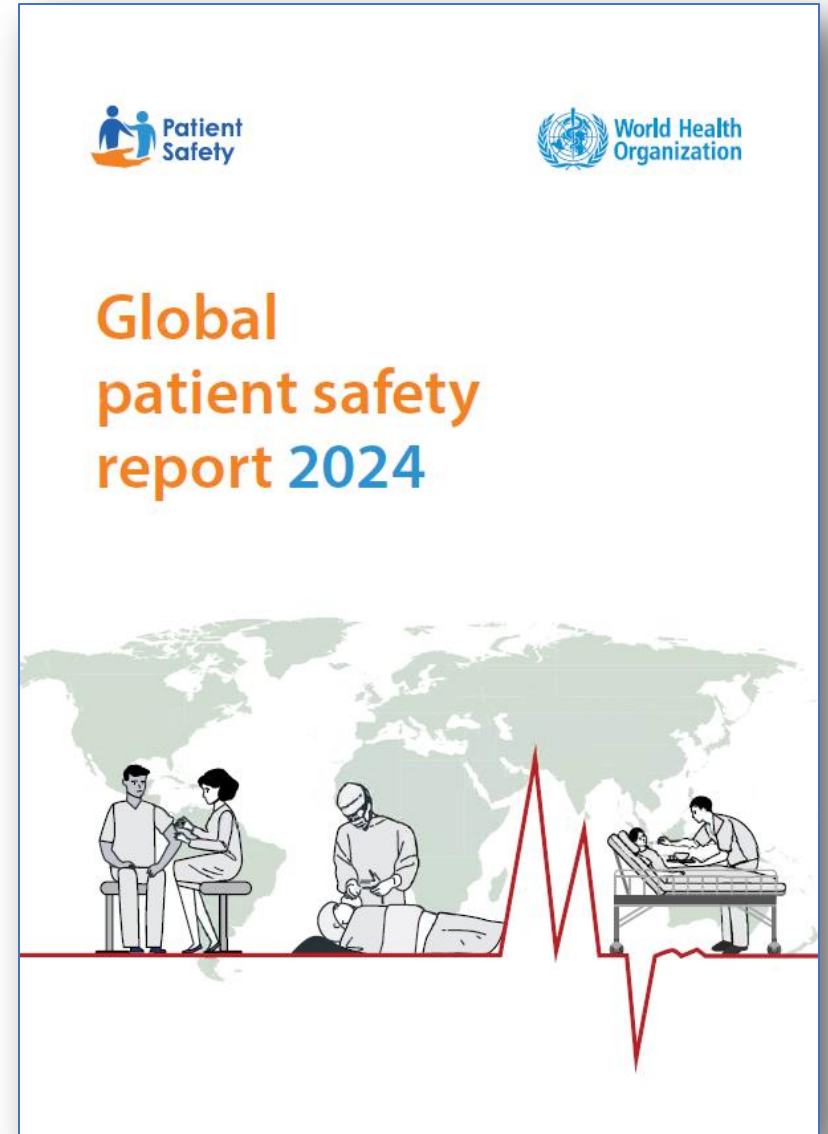
## La struttura del Global Plan: 7 obiettivi strategici x 5 strategie

1		Politiche per eliminare i danni evitabili dell'assistenza sanitaria	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 Accredimento e regolamentazione degli standard per garantire la sicurezza	1.5 Giornata mondiale della sicurezza del paziente
2		Sistema ad alta affidabilità	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		Sicurezza dei processi clinici	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		Coinvolgimento del paziente e della famiglia	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 dei pazienti/familiari che hanno subito infortuni	4.4 Comunicazione trasparente e onesta degli incidenti di sicurezza alle vittime	4.5 Informazione ed educazione ai pazienti e alle famiglie
5		Formazione, competenze e sicurezza degli operatori sanitari	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		Informazione ricerca e gestione del rischio	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		Sinergia partnership e solidarietà	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

# WHO GLOBAL PATIENT SAFETY ACTION PLAN 2021-2030: Report

## 7. Monitoring and reporting

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/376928/9789240095458-eng.pdf?sequence=1>



# IPOTESI DI MATERIALI UTILI PER L'AVVIO DELLE ATTIVITA' DI REDAZIONE DEL PIANO

## A- Tabella Redazionale



2022-2024

Osservatorio Nazionale  
delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

Sezione  
Capitoli

	CURATORE (IPOTESI) SEZIONE/MACROBIET TIVO	APPARTENENZA CURATORE	AUTORE	APPARTENENZA	CO-AUTORI	APPARTENENZA CO- AUTORI	ARGOMENTI	RIFERIMENTI NORMATIVI ESISTENTI	POSSIBILI FONTI E MATERIALE	PAG
1. Politiche per eliminare i danni evitabili dell'assistenza sanitaria										
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 Accreditalmento e regolamentazione degli standard per garantire la sicurezza										
1.5 Giornata mondiale della sicurezza del paziente										



# IPOTESI DI MATERIALI UTILI PER L'AVVIO DELLE ATTIVITA' DI REDAZIONE DEL PIANO

## B- Format per la redazione uniforme DEL CAPITOLO (nella SEZIONE)

- Introduzione
- Realtà e iniziative già in essere in Italia
- **Obiettivo/i specifico/i** nel periodo di vigenza del Piano
  - Azioni di livello **nazionale** (con indicatori)
  - Azioni di livello **regionale** (con indicatori)
  - Azioni di livello **aziendale** (con indicatori)
- Bibliografia e riferimenti normativi



Piano Nazionale Sicurezza – Format per la redazione del Capitolo

**Sezione**  
 Curatore della Sezione  
 Titolo del Capitolo  
 Autore/i  
 Riferimento al Framework Global Patient Safety/Action Plan

**Introduzione**  
 Razionale  
 Riferimento al GPSAP  
 Contesto italiano

**Realtà e iniziative già in essere in Italia**  
 - Descrizione delle attività per la sicurezza delle cure inerenti al tema del capitolo ponendo attenzione ai fatti e alle evidenze  
 - Gap analysis tra quanto già attuato in Italia (esistente e pianificato) e quanto da realizzare secondo il GPSAP

**Strategia**  
 Identificazione delle priorità

**Obiettivi specifici nel periodo di vigenza del Piano**  
 - Obiettivi, azioni, risultati attesi, indicatori distribuiti per i livelli nazionale, regionale e di strutture (almeno 1 azione per livello)  
 - Riferimento alla raccolta dei dati e al relativo flusso per il monitoraggio degli obiettivi/azioni indicati nel Piano per i 3 livelli (nazionale, regionale, aziendale)  
 - In merito alle risorse disponibili per le attività, indicare se: attività che non prevede oneri aggiuntivi; attività che prevede oneri aggiuntivi da finanziamenti già esistenti; attività che prevede oneri aggiuntivi con finanziamenti da identificare.

**Tabella Obiettivi**

Sezione	Obiettivi	Azioni	Attori	Periodo	Indicatori	Risultato atteso	Riferimenti	Note

**Bibliografia e riferimenti normativi**  
 Pubblicazioni scientifiche, link a pubblicazioni on-line, riferimenti normativi

1

Piano Nazionale Sicurezza – Format per la redazione del Capitolo

**Tabella Obiettivi**

Sezione	Obiettivi	Azioni	Attori	Periodo	Indicatori	Risultato atteso	Riferimenti	Note
					9			

# IPOTESI DI MATERIALI UTILI PER L'AVVIO DELLE ATTIVITA' DI REDAZIONE DEL PIANO

## C- Indicazioni per gli autori

### Piano Nazionale Sicurezza

#### Indicazioni per gli Autori

#### 1. Modelli per la predisposizione del contributo

##### 1.1 Informazioni generali

Sezione (Indicata dal Comitato di Redazione)	Titolo della Sezione
Curatore della Sezione (Indicato dal Comitato di Redazione)	Nome e cognome, Istituzione di appartenenza, Recapito di posta elettronica e telefonico
Titolo del contributo (Indicato dal Comitato di Redazione)	Titolo del Capitolo dell'indice
Autore/i	Nome e cognome, Istituzione di appartenenza, Recapito di posta elettronica e telefonico
Riferimento al Framework Global Patient Safety Action Plan (Indicato dal Comitato di Redazione)	
N. max di cartelle previste (Indicato dal Comitato di Redazione)	
Contributo aggiornato al	Data ultimo aggiornamento

##### 1.2 Struttura del Capitolo

Introduzione	<ul style="list-style-type: none"> <li>Razionale</li> <li>Riferimento al GPSAP</li> <li>Contesto italiano</li> </ul>
Realtà e iniziative già in essere in Italia	<ul style="list-style-type: none"> <li>Descrizione delle attività per la sicurezza delle cure inerenti al tema del capitolo ponendo attenzione ai fatti e alle evidenze</li> <li>Gap <u>analysis</u> tra quanto già attuato in Italia (esistente e pianificato) e quanto da realizzare secondo il GPSAP</li> </ul>
Strategia	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identificazione delle priorità</li> </ul>

### Piano Nazionale Sicurezza

Obiettivi specifici nel periodo di vigenza del Piano	<ul style="list-style-type: none"> <li>Obiettivi, azioni, risultati attesi, indicatori distribuiti per i livelli nazionale, regionale e di strutture (almeno 1 azione per livello)</li> <li>Riferimento alla raccolta dei dati e al relativo flusso per il monitoraggio degli obiettivi/azioni indicati nel Piano per i 3 livelli (nazionale, regionale, aziendale)</li> <li>In merito alle risorse disponibili per le attività, indicare se: attività che non prevede oneri aggiuntivi; attività che prevede oneri aggiuntivi da finanziamenti già esistenti; attività che prevede oneri aggiuntivi con finanziamenti da identificare.</li> </ul>
Tabella Obiettivi *	(Vedere tabella sotto)
Bibliografia e riferimenti normativi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Publicazioni scientifiche, link a pubblicazioni on-line, riferimenti normativi</li> </ul>

#### 1.3 \*Tabella obiettivi

Sezione	Obiettivi	Azioni	Attori	Periodo	Indicatori	Risultato atteso	Riferimenti	Note

#### 1.4 Indicazioni per la bibliografia

Articoli da riviste	Es.: Giampaoli S, Palmieri L, Panico S, et al. Favorable cardiovascular risk profile (low risk) and 10-year stroke incidence in women and men: findings on twelve Italian population samples. <i>American Journal of Epidemiology</i> . 2006; 163: 893-902.
Capitoli di libro	Es.: Lown B. Cardiovascular collapse and sudden death. In: Braunwald E, ed. <i>Heart disease. A textbook of cardiovascular medicine</i> . Philadelphia, PA: WB Saunders, 1980: 778-817.
Libri o rapporti ufficiali	Es.: Buzzi N, Cananzi G, Conti S, et al. ERA, Atlante 2007. Mortalità evitabile per Genere ed USL, 2008.
Link a materiale di approfondimento	Es.: <a href="http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=250&amp;menu=sicurezza">http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=250&amp;menu=sicurezza</a>

2022-2024



**Osservatorio Nazionale**  
delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

# ESEMPIO DI SEZIONE 4 - Coinvolgimento del paziente e della famiglia

Esempio predisposto dall'UOS Rischio clinico e sicurezza delle cure

- Capitolo. 4.1 Sviluppo di **politiche e programmi** con i pazienti
- Capitolo. 4.2 Imparare **dall'esperienza di pazienti e familiari** esposti a cure non sicure per migliorare la comprensione della natura del danno e favorire lo sviluppo di soluzioni più efficaci
- Capitolo. 4.3 Accrescere il ruolo e la capacità di **advocacy** dei pazienti e familiari che hanno subito incidenti relativi alla sicurezza ("Patient Advocates" e "Patient Safety Champions")
- Capitolo. 4.4 **Comunicazione trasparente** e onesta degli incidenti di sicurezza alle vittime
- Capitolo. 4.5 **Informazione e educazione** ai pazienti e familiari

Piano Nazionale Sicurezza – Format per la redazione del Capitolo

## Sezione

Curatore della Sezione

Titolo del Capitolo

Autore/i

Riferimento al Framework Global Patient Safety Action Plan

## Introduzione

Razionale

Riferimento al GPSAP

Contesto Italiano

## Realtà e iniziative già in essere in Italia

- Descrizione delle attività per la sicurezza delle cure inerenti al tema del capitolo ponendo attenzione ai fatti e alle evidenze
- Gap analysis tra quanto già attuato in Italia (esistente e pianificato) e quanto da realizzare secondo il GPSAP

## Strategia

Identificazione delle priorità

## Obiettivi specifici nel periodo di vigenza del Piano

- Obiettivi, azioni, risultati attesi, indicatori distribuiti per i livelli nazionale, regionale e di strutture (almeno 1 azione per livello)
- Riferimento alla raccolta dei dati e al relativo flusso per il monitoraggio degli obiettivi/azioni indicati nel Piano per i 3 livelli (nazionale, regionale, aziendale)
- In merito alle risorse disponibili per le attività, indicare se: attività che non prevede oneri aggiuntivi; attività che prevede oneri aggiuntivi da finanziamenti già esistenti; attività che prevede oneri aggiuntivi con finanziamenti da identificare.

## Tabella Obiettivi

Sezione	Obiettivi	Azioni	Attori	Periodo	Indicatori	Risultato atteso	Riferimenti	Note

## Bibliografia e riferimenti normativi

Pubblicazioni scientifiche, link a pubblicazioni on-line, riferimenti normativi

1



Coinvolgimento del  
paziente e della  
famiglia

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 dei  
pazienti/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

# ESEMPIO DI SEZIONE 4 - Coinvolgimento del paziente e della famiglia

## Esempio predisposto dall'UOS Rischio clinico e sicurezza delle cure

Piano Nazionale Sicurezza – Format per la redazione del Capitolo

### Sezione

#### 4. Coinvolgimento del paziente e della famiglia

#### Curatore della Sezione

Michele Tancredi Loiudice

#### Premessa alla sezione

Secondo il GPSAP il coinvolgimento attivo (*engagement*) del paziente è probabilmente lo strumento più potente per migliorare la sicurezza delle cure.

Con *engagement* del paziente ci si riferisce allo sviluppo della capacità dei pazienti, dei loro familiari e caregiver (così come dei professionisti e organizzazioni sanitarie) di facilitare e sostenere il coinvolgimento attivo dei pazienti nella propria cura, al fine di migliorare la sicurezza, la qualità e la centralità delle persone nell'assistenza sanitaria<sup>1</sup>.

Nel proprio percorso di cura i pazienti si confrontano con una molteplicità di setting assistenziali/ erogatori/ prestazioni/ professionisti maturando - più facilmente di chi vi opera - una visione d'insieme dei servizi sanitari. I pazienti/ familiari/caregiver possono, quindi, offrire una conoscenza unica di tali sistemi complessi, raccogliere informazioni rilevanti nei diversi snodi del percorso e fornire spunti utili sia sui processi di cura, sia sulla performance dei servizi sanitari<sup>2</sup>.

Per tali motivazioni il coinvolgimento attivo del paziente e della famiglia è riconosciuto quale strategia fondamentale per promuovere la sicurezza dell'assistenza sanitaria<sup>3</sup>: sono sempre più numerose le evidenze che mostrano come, se implementato con successo, l'*engagement* del paziente può contribuire in modo significativo alla riduzione degli eventi avversi, a ridurre i costi dell'assistenza, influenzare positivamente l'esperienza di cura dei pazienti, migliorare i risultati di salute e le prestazioni dei servizi sanitari<sup>4</sup>.

I pazienti, le famiglie, i caregiver e i cittadini possono contribuire a migliorare la sicurezza dei pazienti a tutti i livelli del Servizio Sanitario Nazionale: a livello "clinico" (locale), "organizzativo-istituzionale" (ad esempio, ospedale, casa di cura), "di comunità" (ad esempio, assistenza primaria, assistenza domiciliare) e nazionale (nello sviluppo di politiche nazionali)<sup>5</sup>.

È, dunque, fondamentale creare le condizioni che promuovano il coinvolgimento attivo in tutte le forme in cui si può declinare e a tutti i livelli: a tal fine il GPSAP indica 5 **fondamentali strategie** da implementare affinché i pazienti, le famiglie, i caregiver e i cittadini siano coinvolti nella formulazione delle politiche, rappresentati nelle strutture di governance, impegnati nella co-progettazione delle strategie di sicurezza e partner attivi nella propria cura.

Nei capitoli successivi, per ciascuna delle 5 strategie indicate dal GPSAP, vengono richiamate le relative iniziative già attuate a livello italiano e - sulla base di una comparazione tra quanto già attuato in Italia (esistente e pianificato) e quanto da realizzare secondo il GPSAP - vengono indicati obiettivi da realizzare nel periodo di vigenza del presente piano a livello nazionale, regionale e aziendale.

<sup>1</sup> Technical series on safer primary care: Patient engagement. Geneva: World Health Organization; 2016 (<https://iris.who.int/handle/10665/252269>)

<sup>2</sup> Engaging patients for patient safety: advocacy brief. Geneva: World Health Organization; 2023 (<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/375011/9789240081987-eng.pdf?sequence=1>)

<sup>3</sup> Global patient safety report 2024. Geneva: World Health Organization; 2024. (<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/376928/9789240095458-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>)

<sup>4</sup> Engaging patients for patient safety: advocacy brief. Geneva: World Health Organization; 2023 (<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/375011/9789240081987-eng.pdf?sequence=1>)

<sup>5</sup> Kendir, C., et al. (2023), "Patient engagement for patient safety: The why, what, and how of patient engagement for improving patient safety", OECD Health Working Papers, No. 159, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/5fa8df20-en>.

Si è ritenuto utile inserire una **Premessa** all'intera sezione:

- Definizione di engagement
- Rilevanza dell'engagement ai fini della sicurezza dei pazienti
- A quali livelli del SSN contribuisce l'engagement
- Le 5 strategie del GPSAP per l'engagement
- Presentazione capitoli della sezione



# ESEMPIO DI Capitolo 4.1 – Sviluppo di politiche e programmi con i pazienti

## Esempio predisposto dall'UOS Rischio clinico e sicurezza delle cure

Piano Nazionale Sicurezza – Format per la redazione del Capitolo

### Sezione

4. Coinvolgimento del paziente e della famiglia

### Curatore della Sezione

Michele Tancredi Loiudice

### Titolo del Capitolo

4.1 Sviluppo di politiche e programmi con i pazienti

### Autore/i

Flavia Cardinali e Sara Carzaniga – UOS Rischio clinico e sicurezza delle cure, AGENAS

### Riferimento al Framework Global Patient Safety Action Plan

**4.1 Coinvolgere i pazienti, le famiglie e le organizzazioni della società civile nello sviluppo di politiche, piani, strategie, programmi e linee guida per rendere l'assistenza sanitaria più sicura**

### Introduzione

I pazienti e le loro famiglie, così come le organizzazioni che li rappresentano, dovrebbero essere fondamentali nella definizione e nell'attuazione di politiche e piani operativi per la sicurezza dei partner possono portare i loro punti di vista e le loro aspettative quali utilizzatori dei servizi e partner innovativi per proteggere i propri diritti e la propria sicurezza.

Ciò può essere ottenuto prevedendo il coinvolgimento di pazienti, famiglie e loro rappresentanti in organizzazioni e di governance dell'assistenza sanitaria, ponendo l'*engagement* quale elemento di riferimento a livello di comunità sia a livello nazionale, e dando ai pazienti e ai familiari un ruolo paritario alla sicurezza dei pazienti.

Per promuovere concretamente il coinvolgimento nella definizione di politiche, piani, strategie e linee guida, i pazienti e i loro rappresentanti possono essere invitati a prendere parte a gruppi di lavoro, task force e strutture di governo; il coinvolgimento di pazienti e familiari può essere nei programmi di accreditamento e valutazione; può essere promossa una carta dei diritti dei pazienti e della sicurezza delle cure.

Queste azioni possono aiutare a rimodellare le politiche e i processi di cura e disegnare con esperienze e le priorità dei pazienti e delle famiglie.

### Realtà e iniziative già in essere in Italia

Rispetto a quanto indicato nel GPSAP in merito alle azioni di governo nazionale, l'Italia ha da tempo standard di accreditamento che prevedono la partecipazione attiva di pazienti e familiari alla cura e gestione del rischio clinico. Attraverso le Intese Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 (rep. del 19 febbraio 2015 (rep. atti 32/CSR) è stato, di fatti, disegnato un Nuovo Sistema di Attestazione basato sui 8 fondamentali criteri di qualità, tra i quali vi è la sicurezza e umanizzazione del criterio sicurezza è stato previsto il Requisito 6.4 che prevede la *presenza, formalizzazione e n. politiche e procedure per la partecipazione e il coinvolgimento dei pazienti ai processi di gestione clinica*.

Nel nostro Paese, inoltre, è stato realizzato tra il 2011 e il 2018 un programma nazionale per la valutazione partecipata dell'umanizzazione e della sicurezza<sup>6</sup>, finalizzato a promuovere

<sup>6</sup> <https://www.agenas.gov.it/aree-tematiche/qualita-e-sicurezza/empowerment-del-cittadino>

Piano Nazionale Sicurezza – Format per la redazione del Capitolo

**centrati sulle persone.** Le procedure del programma si basano sull'inclusione rappresentativa di pazienti nei gruppi di lavoro che valutano le due dimensioni pianificano le conseguenti azioni di miglioramento dell'umanizzazione e sono promosso dall'Agenas e realizzato in collaborazione con tutte le Regioni /Pa e delle Aziende che intendono realizzare autonomamente la sicurezza dei pazienti e il miglioramento partecipato dell'assistenza sanitaria ospedali pubblici e privati accreditati e delle RSA per anziani<sup>7</sup>.

Un'ulteriore iniziativa realizzata in Italia che sostiene l'inclusione dei pazienti nei piani strategici a breve e lungo termine, è il documento di consenso "Inclusione delle famiglie e della comunità nella promozione e nel miglioramento della sicurezza" ed aggiornato nel 2023 dalla Sub Area Rischio Clinico della Commissione Sicurezza. Il documento è finalizzato "a favorire la crescita di una cultura della sicurezza del ruolo imprescindibile e fondamentale di pazienti, familiari e cittadini", in vista di promuovere e sviluppare la reale partecipazione di pazienti, famiglie e cittadini a livello Nazionale, Regionale/Provinciale e delle organizzazioni sanitarie.

Ultima iniziativa italiana, nata dalla collaborazione di professionisti e cittadini, è la sicurezza delle cure redatta da Cittadinanzattiva e Fiaso avvalendosi delle istituzioni, professionisti sanitari, società scientifiche e associazioni di pazienti delle Aziende sanitarie e ospedaliere, ai professionisti, agli operatori sanitari in generale: tra i 10 punti che enuncia vi sono la Trasparenza per una sicura Partecipazione, Informazioni e confronto con pazienti, familiari e cittadini.

Pur considerando le realtà e iniziative sopra richiamate, molte delle azioni di governo centrale e regionale sia a livello delle strutture e servizi sanitari - avere piena attuazione in Italia. Non vi è, ad esempio, un'identificazione delle associazioni e network di pazienti e cittadini impegnati sui temi della sicurezza dei pazienti che abbia valore legale e che includa la sicurezza; i rappresentanti inclusi in tutte le commissioni nazionali/ regionali/aziendali sono presenti nei comitati direttivi degli ospedali; i processi di cura non sono stati territoriali nazionali affinché i servizi siano centrati sulla persona e basati su

### Strategia

Da definire in base agli obiettivi che verranno selezionati in via definitiva

### Obiettivi specifici nel periodo di vigenza del Piano

- **OBBIETTIVO:** promuovere il coinvolgimento dei pazienti, delle famiglie e dei cittadini nello sviluppo di politiche, piani, strategie, programmi e linee guida

### AZIONI DI LIVELLO NAZIONALE:

- Sviluppare una carta nazionale dei diritti del paziente per la sicurezza delle cure e temi come i diritti dei pazienti per la sicurezza, il rispetto, l'autonomia, la trasparenza; promuovere il concetto delle cure sicure e rispettose come un

<sup>7</sup> <https://www.agenas.gov.it/aree-tematiche/qualita-e-sicurezza/empowerment-del-cittadino>

Piano Nazionale Sicurezza – Format per la redazione del Capitolo

sviluppata una carta nazionale per i diritti del paziente (o equivalente) che includa il componente fondamentale).

- Creare alleanze sul tema della sicurezza del paziente con le organizzazioni esistenti. (**INDICATORE:** sono state identificate dal Ministero della Salute e/o dalle organizzazioni dei pazienti, network, organizzazioni della società civile che coinvolgono i pazienti e sulla sicurezza del paziente).

- Includere obiettivi riguardanti il coinvolgimento del paziente e dei familiari nei piani strategici nazionali a breve e a lungo termine. (**INDICATORE:** il coinvolgimento del paziente e dei familiari è presente quale obiettivo dei Patti per la Salute o degli Accordi/Intenti per la sicurezza dei pazienti).

- Creare meccanismi formali che includano i pazienti e i familiari in meccanismi di lavoro, task force e comitati che programmino e agiscano per migliorare la sicurezza dei pazienti. (**INDICATORE:** i rappresentanti dei pazienti sono stati formalmente inclusi in

### AZIONI DI LIVELLO REGIONALE:

- Creare alleanze sul tema della sicurezza del paziente con le organizzazioni esistenti. (**INDICATORE:** sono state identificate dalle Regioni e Province e/o dalle organizzazioni dei pazienti, network, organizzazioni della società civile che coinvolgono i pazienti e sulla sicurezza del paziente).

- Includere obiettivi riguardanti il coinvolgimento del paziente e dei familiari nei piani strategici regionali a breve e a lungo termine. (**INDICATORE:** il coinvolgimento del paziente e dei familiari è presente quale obiettivo dei Piani Sanitari e Socio-Sanitari Regionali e delle Regioni per la sicurezza dei pazienti).

- Creare meccanismi formali che includano i pazienti e i familiari in meccanismi di lavoro, task force e comitati che programmino e agiscano per migliorare la sicurezza dei pazienti. (**INDICATORE:** i rappresentanti dei pazienti sono stati formalmente inclusi in

### AZIONI DI LIVELLO AZIENDALE (da definire eventuali indicatori):

- Coinvolgere rappresentanti dei pazienti e dei familiari che hanno vissuto esperienze di sicurezza e azioni per ridurre la probabilità che accadano di nuovo. (**INDICATORE:** designare rappresentanti dei pazienti e dei familiari per la parte dell'organizzazione);

- organizzare e riorganizzare i processi di cura affinché i servizi siano centrati sul paziente; importante per il paziente;

- creare dei consigli consultivi dei pazienti e familiari sulla sicurezza;

- sviluppare procedure relative alle tematiche toccate nella carta nazionale dei diritti del paziente (ad esempio non discriminazione, autonomia del paziente, consenso informato, comunicazione degli eventi avversi).

Con riferimento allo sviluppo di politiche e programmi con i pazienti, possibili degli stakeholder includono: la conduzione di ricerche sui fattori facilitanti il coinvolgimento dei pazienti e dei familiari nella sicurezza delle cure e la partecipazione come diritto fondamentale. azioni di advocacy per la piena partecipazione

Piano Nazionale Sicurezza – Format per la redazione del Capitolo

### Tabella Obiettivi

Sezione	Obiettivi	Azioni	Attori	Periodo	Indicatori	Risultato atteso	Riferimenti	Note

### Bibliografia e riferimenti normativi

- Technical series on safer primary care: Patient engagement. Geneva: World Health Organization; 2016 (<https://iris.who.int/handle/10665/252269>)
- Global patient safety report 2024. Geneva: World Health Organization; 2024. (<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/376928/9789240095458-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>)
- Engaging patients for patient safety: advocacy brief. Geneva: World Health Organization; 2023 (<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/375011/9789240081987-eng.pdf?sequence=1>)
- Kendir, C., et al. (2023), "Patient engagement for patient safety: The why, what, and how of patient engagement for improving patient safety", OECD Health Working Papers, No. 159, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/5fa8df20-en>
- <https://www.agenas.gov.it/aree-tematiche/qualita-e-sicurezza/empowerment-del-cittadino/valutazione-partecipata-2022-2023>
- <https://www.agenas.gov.it/aree-tematiche/qualita-e-sicurezza/empowerment-del-cittadino>

CRITICITÀ:

Individuazione degli obiettivi e delle azioni prioritarie

4



Coinvolgimento del paziente e della famiglia

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 dei pazienti/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



## Prossimi passi

- Coordinamento
- Identificazione delle azioni prioritarie del Piano
- Cronoprogramma delle attività per la redazione del Piano
- Conferma o ridefinizione dei materiali per la redazione delle sezioni e dei capitoli