

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1036 del 03/07/2018

Seduta Num. 29

Questo martedì 03 **del mese di** luglio
dell' anno 2018 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Gualmini Elisabetta	Vicepresidente
3) Caselli Simona	Assessore
4) Corsini Andrea	Assessore
5) Costi Palma	Assessore
6) Gazzolo Paola	Assessore
7) Petitti Emma	Assessore
8) Venturi Sergio	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore: Costi Palma

Proposta: GPG/2018/1121 del 28/06/2018

Struttura proponente: SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: RIDEFINIZIONE DELLE FUNZIONI DELL'OSSERVATORIO REGIONALE PER LA SICUREZZA DELLE CURE, EX LEGGE REGIONALE N. 13/2012 E SS.MM.II., E ISTITUZIONE DEL CENTRO REGIONALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO E LA SICUREZZA DEL PAZIENTE, IN ATTUAZIONE DELLA L. N. 24/2017

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Anselmo Campagna

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visti e richiamati:

- il Decreto del Presidente della Repubblica 07 aprile 2006 recante "Approvazione del piano sanitario nazionale 2006-2008", che pone la gestione del rischio clinico, a salvaguardia e tutela della sicurezza dei pazienti e del personale, tra gli elementi di rilevanza primaria per il successo delle strategie di Governo Clinico;
- il Piano Sanitario Nazionale 2011-2013, che individua, tra le azioni strategiche e gli obiettivi da raggiungere nel triennio, la promozione della sicurezza del paziente e la gestione del Rischio Clinico;
- il Decreto del Ministro della Salute 10 gennaio 2007 con cui è stato attivato il Sistema nazionale di riferimento per la sicurezza dei pazienti;

Rilevato che:

- in data 20 marzo 2008 è stata sottoscritta l'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure, con la quale è stato posto a carico delle Regioni e delle Province autonome, a tutela dell'interesse pubblico rappresentato dal diritto alla salute e della garanzia della qualità del sistema sanitario, l'impegno a promuovere, tra l'altro, il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implementazione di buone pratiche per la sicurezza, stabilendo che i singoli eventi avversi ed i dati elaborati debbano essere trasmessi al Sistema informativo sanitario attraverso uno specifico flusso (SIMES);
- con decreto 11 dicembre 2009 il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali ha istituito tale Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità - SIMES, con lo scopo di rilevare informazioni relative agli Eventi Sentinella, cioè quegli eventi di particolare gravità indicativi di un serio malfunzionamento del sistema sanitario, e rilevare altresì informazioni relative alle denunce dei sinistri in modo da determinare il rischio infortunistico e assicurativo;

Preso atto altresì che il sopra citato decreto pone a carico delle Regioni e delle Province autonome la messa a disposizione del SIMES le informazioni necessarie, secondo le modalità riportate nel disciplinare tecnico dal medesimo provvedimento approvato;

Visto il Decreto 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", il quale

prevede, rispetto alla gestione del rischio clinico, che lo standard sia costituito dalla documentata e formalizzata presenza di sistemi o attività di: sistema di segnalazione degli eventi avversi; identificazione del paziente, lista di controllo operatoria (c.d. Checklist operatoria) e Scheda unica di terapia; sistemi di raccolta dati sulle infezioni correlate all'assistenza, sorveglianza microbiologica, adozione delle procedure che garantiscono l'adequatezza e l'efficienza dell'attività di sanificazione disinfezione e sterilizzazione, protocolli per la profilassi antibiotica e procedura per il lavaggio delle mani; programmi di formazione specifica;

Vista la Legge 28 dicembre 2015, n. 208 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato", ed in particolare le disposizioni dell'articolo 1, commi 538-540, con cui si stabilisce che la realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse rilevante del Sistema Sanitario Nazionale e che le Regioni dispongono che tutte le strutture sanitarie pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management) per l'esercizio dei seguenti compiti:

- attivazione dei percorsi di audit o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari;
- rilevazione del rischio di inappropriately nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva;
- predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;

Visti:

- la Legge 8 marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", che all'articolo 2, comma 4, dispone l'istituzione, in ogni regione, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, del Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente; tale Centro ha il compito di raccogliere dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e di trasmetterli annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità";

- il Decreto del Ministro della Salute 29 settembre 2017 recante istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità;

Vista la Legge Regionale n. 13 del 7 novembre 2012, la quale, all'art. 5, dispone l'istituzione dell'Osservatorio Regionale per la Sicurezza delle Cure, al quale viene affidata la finalità, al comma 1, di assicurare l'armonizzazione, il consolidamento e lo sviluppo delle funzioni di monitoraggio epidemiologico, prevenzione e gestione dei rischi, risarcimento del danno;

Preso atto che la L.R. n. 13/2012 stabilisce al riguardo che:

- le funzioni di Osservatorio regionale si sostanziano in una costante verifica delle modalità operative adottate per l'espletamento delle funzioni stabilite al comma 1 dell'articolo 5 della medesima legge;
- con atto dirigenziale della struttura competente vengano disciplinate la costituzione e le modalità di funzionamento dell'Osservatorio regionale;
- la partecipazione dei componenti all'Osservatorio regionale non comporta oneri a carico del bilancio regionale e non dà luogo a riconoscimenti di indennità, compensi o altri emolumenti comunque denominati;

Richiamata la propria deliberazione n. 2079/2013 recante "Approvazione del programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la gestione diretta dei sinistri derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie", la quale, al punto 5.7 dell'allegato parte integrante e sostanziale, dispone in ordine all'istituzione dell'Osservatorio Regionale per la Sicurezza delle Cure;

Ritenuto necessario modificare ed integrare le sopra richiamate disposizioni contenute nella propria deliberazione n. 2079/2013, in ragione della necessità di dare attuazione alle statuizioni dell'art. 2, comma 4, della Legge 8 marzo 2017, n. 24;

Richiamate le deliberazioni dell'Assemblea legislativa:

- n. 175/2008 con la quale la medesima ha adottato il Piano Sociale e Sanitario per il triennio 2008-2010, validità prorogata per gli anni 2013 e 2014 con delibera assembleare n. 117 del 18 giugno 2013, il quale, al capitolo Governo clinico e Qualità delle cure, esprime il concetto di qualità dei servizi e sicurezza delle cure, poiché la gestione in sicurezza delle cure è indicata come aspetto qualificante dell'assistenza al paziente e parte integrante delle attività di governo clinico;
- n. 120/2017 con la quale la medesima ha approvato il Piano Sociale e Sanitario 2017-2019, il quale pone l'accento sulla necessità di perseguire il miglioramento della qualità della vita dei pazienti/utenti e al contempo supportare il sistema organizzativo e professionale per trovare la convergenza tra qualità dei servizi erogati ed efficacia, efficienza e sostenibilità complessiva del sistema;

Richiamati i principali provvedimenti di questa Giunta inerenti la tematica del rischio sanitario e volti al miglioramento della qualità e sicurezza delle cure, e nello specifico:

- la propria deliberazione n. 86/2006 "Direttiva alle Aziende sanitarie per l'adozione dell'atto aziendale", in cui si forniscono indicazioni affinché l'atto aziendale disponga la organizzazione integrata delle diverse componenti della gestione del rischio secondo il Programma aziendale di gestione del rischio;
- la propria deliberazione n. 1706/2009 "Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio" che, tra l'altro, richiama la necessità di definire una stretta collaborazione tra il livello regionale e quello aziendale, mirata ad assicurare l'implementazione degli aspetti di gestione della qualità delle prestazioni sanitarie, al fine di rendere vincolante e strutturata la gestione del rischio nelle Aziende Sanitarie;
- le proprie deliberazioni nn. 724/2011, 653/2012, 199/2013, 1735/2014, 901/2015, 1003/2016 e 830/2017 riguardanti le Linee programmatiche alle Aziende sanitarie degli ultimi anni che hanno attribuito, tra gli obiettivi, specifiche azioni quali:
assolvere il debito informativo rispetto agli eventi sentinella, garantendo una tempestiva e puntuale segnalazione alla Regione e il monitoraggio delle relative azioni di miglioramento successive;
implementare le raccomandazioni del Ministero della salute e della Regione Emilia-Romagna in tema di sicurezza delle cure al fine di migliorare accessibilità, qualità, sicurezza, continuità delle cure;
utilizzare in maniera regolare e strutturata gli strumenti per la gestione del rischio;
- la propria deliberazione n. 884 luglio 2013 di recepimento dell'Intesa Stato-Regioni in materia di Accreditamento, che pone, al Criterio 6/Requisiti 6.2-6.3, la gestione del rischio e degli eventi avversi al fine di garantire l'adozione di meccanismi efficaci di gestione del rischio clinico, l'adozione, la verifica e l'applicazione di strumenti per la Buona Pratica, l'attivazione di Audit clinici e il monitoraggio;

Richiamati:

- la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e successive modifiche;
- la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del servizio sanitario regionale" e successive modifiche, e nello specifico l'art. 1

comma 2, lettera m) di tale norma che esprime il principio ispiratore di leale collaborazione con le altre Regioni e con lo Stato, attraverso la promozione delle opportune forme di coordinamento;

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modificazioni;
- il D.Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii.;

Richiamata la propria deliberazione n. 2344 del 21/12/2016 recante "Completamento della riorganizzazione della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare";

Vista la propria deliberazione n. 2416 del 29 dicembre 2008 "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007", e successive modifiche, per quanto applicabile;

Richiamate altresì le proprie deliberazioni:

- n. 468 del 10 aprile 2017 "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna" e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG72017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;
- n. 93 del 29 gennaio 2018 di "Approvazione Piano triennale di prevenzione della corruzione. Aggiornamento 2018-2020", ed in particolare l'allegato B) "Direttiva di indirizzi interpretativi per l'applicazione degli obblighi di pubblicazione previsti dal D.lgs. n. 33 del 2013. Attuazione del piano triennale di prevenzione della corruzione 2018-2020";

Richiamate infine le proprie deliberazioni n. 193/2015, n. 516/2015, n. 628/2015, n. 1026/2015, n. 2185/2015, n. 56/2016, n. 106/2016, n. 270/2016, n. 622/2016, n. 702/2016, n. 1107/2016, n. 2123/2016, n. 2344/2016, n. 3/2017, n. 161/2017, n. 578/2017 e n. 52/2018 relative alla riorganizzazione dell'Ente Regione e alle competenze dirigenziali;

Dato atto che il responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

DELIBERA

1. di costituire presso la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, il Centro regionale per la Gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente - Osservatorio Regionale per la Sicurezza delle Cure, in applicazione e con le funzioni previste dall'art. 2, comma 4, della Legge 8 marzo 2017, n. 24, e dall'art. 5 della L.R. 7 novembre 2012, n. 13;
2. di stabilire che con proprio atto la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare provveda a disciplinare la costituzione e la regolamentazione del Centro regionale per la Gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente - Osservatorio Regionale per la Sicurezza delle Cure di cui al precedente punto 1) presso il Servizio Assistenza Ospedaliera, nel rispetto delle attribuzioni definite con la propria deliberazione n. 2344 del 21/12/2016 recante "Completamento della riorganizzazione della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare";
3. di stabilire altresì che il provvedimento di cui al precedente punto 2) formalizzi la costituzione di un Nucleo operativo che implementi le attività della funzione di cui si tratta, composto da rappresentanti designati dai Responsabili dei Servizi della Direzione generale coinvolti e dal Direttore Generale dell'Agenzia Sanitaria e Sociale, e garantendo nella composizione la presenza delle Aziende sanitarie, definendo altresì le modalità di rendicontazione dei report annuali nei confronti della Giunta Regionale e dell'Assemblea Legislativa;
4. di dare atto che per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa.

- - - - -

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Anselmo Campagna, Responsabile del SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2018/1121

IN FEDE

Anselmo Campagna

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2018/1121

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1036 del 03/07/2018

Seduta Num. 29

OMISSIS

L'assessore Segretario

Costi Palma

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi