

Oggetto: Modifica alla DGR n. 1093 del 6/08/2018, concernente: "Recepimento da parte della Regione Marche della 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" (articolo n. 2, comma 4) – Istituzione del centro Regionale per la gestione del rischio Sanitario e la Sicurezza del paziente.". Sostituzione allegato A.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dalla Direzione del Settore "Territorio ed Integrazione sociosanitaria" dell'ARS Marche, dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 4, comma 5, della legge regionale 30 luglio 2021, n. 18, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica, del dirigente della Direzione del Settore "Territorio e Integrazione Socio Sanitaria" e l'attestazione dello stesso che dalla presente deliberazione non deriva né può comunque derivare un impegno di spesa a carico del bilancio regionale;

VISTA la proposta del direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata nell'allegato "Verbale di seduta".

DELIBERA

- Di modificare la DGR n. 1093 del 6/08/2018 ai fini dell'aggiornamento dell'organizzazione del Centro Regionale per la gestione del Rischio Sanitario e la sicurezza del paziente, sostituendo l'allegato A con l'allegato A alla presente deliberazione, parte integrante e sostanziale del presente atto;
- di dare mandato al Direttore ARS, con successivo decreto, di nominare il Coordinatore e i componenti del Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA Francesco Maria Nocelli Documento informatico firmato digitalmente IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
Francesco Acquaroli
Documento informatico firmato digitalmente





DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- Ministero del Lavoro, Della Salute e delle Politiche Sociali Decreto 11 dicembre 2009; Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità.
- Delibera di Giunta Regionale n. 1513 del 28/09/2009: "Recepimento da parte della Regione Marche dell'accordo del 20 marzo 2008 ai sensi dell'art. 8, comma 6, della L. n. 131/2003, 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 Approvazione del programma regionale di rischio clinico".
- Delibera di Giunta Regionale n. 1479 del 28/10/2013: "DGR n. 1513/2009 "Recepimento da parte della Regione Marche dell'accordo del 20 marzo 2008 ai sensi dell'art. 8, comma 6, della L. n. 131/2003, tra 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 Approvazione del programma regionale di rischio clinico": Integrazione e modifica Approvazione del Documento di definizione dei Flussi informativi relativi agli "eventi sentinella".
- Delibera di Giunta Regionale n. 1097 del 15/12/2015: "Rischio clinico e sicurezza dei pazienti e del- le cure Approvazione di atto di indirizzo alle Aziende del SSR per la prevenzione delle cadute di persone assistite".
- Legge 28 dicembre 2015, n. 208 Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016); art. 1, commi 538-540.
- Legge n. 24 dell'8 marzo 2017 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".
- Delibera di Giunta Regionale n. 1093 del 06/8/2018 "recepimento da parte della Regione Marche della Legge 8 marzo 2017 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie (articolo n. 2, comma 4) Istituzione del centro regionale per la gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del paziente".
- Delibera di Giunta Regionale n. 155 del 18 febbraio 2019 "Modifica DGR n. 1094 del 15.12.15 "Rischio clinico e sicurezza dei pazienti e delle cure: approvazione del sistema regionale di monitoraggio dei piani di miglioramento aziendali successivi agli eventi sentinella". Approvazione modifica del testo dell'ALLEGATO 1 -SCHEDA C.
- Delibera di Giunta Regionale n. 10 del 20/10/2020; oggetto sviluppo regionale dell'attività finalizzata alla sicurezza delle cure: definizione degli standard operativi per le aziende sanitarie.
- LR 8 agosto 2022 n. 19 "Organizzazione del servizio sanitario regionale".

Motivazione

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", all'articolo 2, comma 4, dispone l'istituzione, in ogni regione, con risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il 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".

Con la Delibera di Giunta Regionale n. DGR n. 1093 del 6/08/2018 è stato istituito il Centro Regionale per la gestione del rischio Sanitario e la Sicurezza del paziente.

La Legge individua nello specifico il livello regionale e quello aziendale come snodi essenziali attraverso i quali garantire le politiche ed il governo dei programmi per la prevenzione ed il controllo del rischio sanitario.

Il Centro Regionale funge, quindi, da coordinamento tra le strutture sanitarie del SSR e l'Osservatorio che avrà il compito di mappare il rischio e di predisporre specifiche linee di indirizzo per prevenirlo.

L'attività di coordinamento del Centro rappresenta quindi un'attività ordinaria e continuativa che necessita di un presidio operativo stabile.

Il recepimento delle predette indicazioni normative fa sì che uno strutturato sistema di gestione del rischio rappresenti non solo lo strumento tramite il quale prevenire gli eventi avversi a tutela del paziente, ma anche la modalità con cui contenere il contenzioso, andando così a limitare anche il fenomeno della medicina difensiva, al fine di raggiungere anche una razionalizzazione delle risorse disponibili, a beneficio del processo di cura del paziente stesso.

Si ritiene, pertanto, con il presente provvedimento, di aggiornare le funzioni del Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la sicurezza del paziente mantenendo la progettualità già avviata negli anni passati nell'ambito regionale; le funzioni essenziali sono così individuate:

- i. elaborazione di proposte in materia di sicurezza delle cure circa gli obiettivi annuali coerenti con le politiche regionali e condivisi con i soggetti responsabili (sia a livello regionale che delle singole aziende); effettua il monitoraggio degli obiettivi assegnati;
- ii. promozione e monitoraggio dell'implementazione delle Raccomandazioni e delle Buone Pratiche per la sicurezza delle cure connesse ai Livelli Essenziali di Assistenza (questionario LEA);
- iii. promozione di sinergie tra i risk manager nelle attività di gestione del rischio sanitario delle organizzazioni sanitarie al fine di favorire una omogenea applicazione delle indicazioni nazionali e regionali;
- iv. promozione della messa a regime in tutte le strutture del sistema di segnalazione degli incidenti (incident reporting);
- v. monitoraggio del flusso informativo SIMES relativo alla segnalazione degli eventi sentinella e alla registrazione dei sinistri, garantendo supporto all'analisi dei dati del contenzioso; ricezione e analisi delle "schede C" dagli Enti del SSR e dalle strutture





- private accreditate con cadenza semestrale (DGR n. 155 del 18/02/2019);
- vi. monitoraggio attuativo del piano annuale per la gestione del rischio sanitario elaborato degli Enti del SSR;
- vii. monitoraggio attuativo della relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatesi nelle strutture sanitarie degli Enti del SSR;
- viii. supporto alle aziende sanitarie della regione Marche in tema di ricerca e sviluppo di innovazioni riguardo la sicurezza delle cure;
- ix. cura dei rapporti con i cittadini sul tema, attraverso la relazione con i loro organismi di rappresentanza.

Rispetto al modello organizzativo, il presente atto interviene ad aggiornarlo in conseguenza della riforma intervenuta con la L.R. n. 19 del 8 agosto 2022.

A tal fine, il Direttore dell'ARS, con successivo decreto, nominerà il Coordinatore e i componenti del Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.

Esito dell'istruttoria

Per quanto sopra esposto si propone di adottare il presente atto.

Il sottoscritto, in relazione alla presente deliberazione, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il responsabile del procedimento Moreno Cameruccio

Documento informatico firmato digitalmente

PARERE DEL DIRIGENTE DEL SETTORE TERRITORIO ED INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA - ARS MARCHE

La sottoscritta, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione.

Attesta, altresì, che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico del bilancio regionale.

La sottoscritta, in relazione alla presente deliberazione, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il dirigente del Settore Maria Soledad Ferreiro Cotorruelo

Documento informatico firmato digitalmente





PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione. Dichiara, altresì, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria Flavia Carle

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

