



SEGRETERIA DI STATO
PER LA SANITA' E LA SICUREZZA SOCIALE,
LE PARI OPPORTUNITA', LA PREVIDENZA E GLI AFFARI SOCIALI

**Relazione al Decreto Delegato
"LINEE DI INDIRIZZO E RACCOMANDAZIONI PER LA PREVENZIONE E GESTIONE
DEL RISCHIO SANITARIO, MONITORAGGIO DELLE BUONE PRATICHE PER LA
SICUREZZA DELLE CURE, LA FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO DEI
PROFESSIONISTI SANITARI."**

Il Decreto Delegato n.79 del 29 Giugno 2018 comprende le linee di indirizzo e le raccomandazioni finalizzate alla sicurezza delle cure che vengono prestate alle Persone e dà le principali indicazioni per la identificazione delle linee guida utilizzabili. Il decreto vuole dare supporto alle Organizzazioni Sanitarie Pubbliche e Private della Repubblica che vogliono impostare un programma di gestione del rischio clinico. In questi ultimi anni a livello internazionale l'attenzione alla gestione del rischio clinico e alla sicurezza delle cure ha assunto una importante rilevanza e i contributi in questo senso si sono moltiplicati in modo esponenziale. E' evidente che le raccomandazioni che sono presentate in questo decreto sono le prime che vengono introdotte a San Marino ma come è successo in tutte le realtà internazionali saranno chiaramente oggetto di revisioni ed ampliamento in funzione del cambiamento delle organizzazioni, delle tecnologie, della tipologia e livello dei servizi erogati e soprattutto del livello formativo dei professionisti. Le attività formative rappresentano, in questo senso, un aspetto cruciale per la corretta gestione del rischio clinico. Allo stesso modo, questo decreto rappresenta un passaggio utile per il supporto che le organizzazioni potranno dare ai professionisti in caso di contenzioso.

Nello specifico, dopo le definizioni all' articolo 1 dei termini utilizzati nel decreto, l'articolo 2 evidenzia come queste linee si applicano a tutte le Strutture Sanitarie Pubbliche e Private Autorizzate o Accreditate, in quanto gli aspetti di sicurezza delle cure non sono diverse fra strutture pubbliche e private né fra strutture autorizzate ed accreditate. Ogni struttura quindi dovrà produrre per l'Authority una relazione complessiva di tutti gli eventi avversi e gli eventi sentinella verificatisi all' interno. Tali relazioni serviranno all' Authority per relazionare annualmente al Congresso di Stato sul livello di sicurezza delle cure e sugli eventi avversi accaduti. Le Strutture inoltre dovranno presentare all'Authority una relazione in cui siano esplicitati i contenziosi in essere e i costi relativi.

L'articolo 3 evidenzia come l'obiettivo di questo decreto sia la sicurezza del paziente e che occorre definire un adeguato sistema di reportistica al fine di implementare la conoscenza delle cause e dei fattori che contribuiscono al verificarsi di eventi avversi. Il monitoraggio degli eventi sentinella costituisce un'essenziale azione sanitaria avente lo scopo di raccogliere le informazioni riguardanti gli eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente evitabili, che possono comportare morte o grave danno al paziente, nonché determinare la perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario. A fronte

REPUBBLICA DI SAN MARINO



SEGRETERIA DI STATO
PER LA SANITA' E LA SICUREZZA SOCIALE,
LE PARI OPPORTUNITA', LA PREVIDENZA E GLI AFFARI SOCIALI

della loro gravità, è sufficiente che i summenzionati eventi si verifichino una sola volta affinché si renda necessaria un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito, l'individuazione e l'implementazione di adeguate misure correttive. Il riferimento alla necessità di istituire un sistema di monitoraggio è presente nel Piano Sanitario e Socio-Sanitario della Repubblica di San Marino, nell'ambito della "Clinical Governance, qualità dei servizi, sicurezza e appropriatezza assistenziale". Inoltre nell'articolo 3 della Legge 7 dicembre 2017 n.138, presso l'Authority è istituito l'Osservatorio sulla Sicurezza in Sanità, avente funzione di raccolta dei dati nazionali sui rischi e di monitoraggio degli eventi sentinella. L'Authority Sanitaria intende tutelare ed implementare la sicurezza dei pazienti nelle Strutture Sanitarie della Repubblica di San Marino a garanzia della Qualità dei Servizi, Sicurezza ed appropriatezza assistenziale attraverso la raccolta ed analisi delle segnalazioni riguardanti gli eventi sentinella; l'analisi delle cause e dei fattori contribuenti e determinanti per l'accadimento degli eventi stessi; l'individuazione ed implementazione delle azioni preventive mediante l'elaborazione e la condivisione di "Raccomandazioni" specifiche rivolte a tutte le strutture sanitarie operanti sul territorio nazionale; la valutazione della ricezione, implementazione ed efficacia delle "Raccomandazioni" da parte delle strutture sanitarie. Poiché la formazione del Personale è una condizione fondamentale per prevenire e gestire eventuali eventi sentinella, in ognuna delle Raccomandazioni presentate nell'allegato D del Decreto sono presenti gli aspetti formativi che è necessario garantire. Tali attività formative devono trovare esplicitazione specifica nei piani formativi generali che ogni struttura possiede. Nelle citazioni bibliografiche che sono allegate nelle Raccomandazioni è presente riferimento alle buone pratiche assistenziali.

L'articolo 4 specifica i Criteri per la definizione e lista degli eventi sentinella. E' ovvio che ogni organizzazione dovrà, in funzione delle proprie dimensioni e specificità, definire il modello interno di organizzazione delle attività relative alla gestione del rischio clinico ma è essenziale che conosca in anticipo i dati e le richieste che dovrà fornire alla Authority. In questo senso si definiscono i criteri per la definizione e la tipologia degli eventi sentinella. Si elencano i primi 16 eventi sentinella che sono obbligatoriamente oggetto di segnalazione immediata all'Authority.

L'articolo 5 identifica le procedure ed i moduli per la segnalazione degli eventi sentinella. Ogni qualvolta si verifichi un evento avverso, la Direzione aziendale, oltre a prendere in carico il paziente per attuare tutte le misure necessarie al fine di mitigare il danno e, nell'ambito della positiva costruzione dell'alleanza terapeutica col Paziente, è opportuno che attivi i dovuti processi di comunicazione con i Pazienti e/o loro familiari in modo trasparente e completo.

L'articolo 6 identifica la Procedura per la identificazione e segnalazione degli eventi avversi. Questi eventi hanno una gravità inferiore rispetto agli eventi sentinella. Deve

REPUBBLICA DI SAN MARINO



SEGRETERIA DI STATO
PER LA SANITA' E LA SICUREZZA SOCIALE,
LE PARI OPPORTUNITA', LA PREVIDENZA E GLI AFFARI SOCIALI

esistere una procedura specifica della struttura che preveda le modalità di segnalazione degli eventi avversi, indicando la tipologia di eventi da segnalare, colui che segnala e le modalità e gli strumenti per la segnalazione. Ciascuna struttura sanitaria definisce, sulla base della propria esperienza e organizzazione, gli eventi avversi da segnalare. Nell'Allegato C si riporta un esempio di scheda di segnalazione.

Va sottolineato come l'elenco delle raccomandazioni debba essere aggiornato dalla Authority in funzione della evoluzione scientifica, tecnologica, organizzativa e delle segnalazioni e richieste che provengono dalle strutture sanitarie.

Il Segretario di Stato

Franco Santi

