

**PROCEDURE IN TEMA DI SICUREZZA DELLE CURE E DI
RESPONSABILITA' SANITARIA A NORMA DELLA LEGGE 8 MARZO 2017,
n. 24.**

PARTE GENERALE

1. DEFINIZIONI

- “Legge 8 marzo 2017, n. 24”, la “Legge” o la “Legge n. 24/2017”: 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”*;
- “Struttura”: *La Casa di Franco S.R.L.* (di seguito anche solo “La Casa di Franco”);
- “Attività”: le attività di La Casa di Franco rispetto alle quali sono applicabili le procedure previste dalla Legge n. 24 dell’8 marzo 2017;
- “Destinatari”: le strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private e gli esercenti le professioni sanitarie operanti a qualunque titolo in strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private;
- “Interessati”: le persone assistite che hanno ricevuto la prestazione sanitaria erogata; gli aventi diritto ed i delegati delle persone che hanno ricevuto la prestazione sanitaria erogata;
- “Legge 7 agosto 1990, n. 241”: la legge del 7 agosto 1990 n. 241 *“Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”*;
- “Legge 28 dicembre 2015, n. 208”: la legge 28 dicembre 2015, n. 208 *“Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilita’ 2016)”*;
- “Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, in materia di protezione dei dati personali”;
- “Procedure”: le Procedure in tema di sicurezza delle cure e di responsabilità sanitaria a norma della Legge 8 marzo 2017, n. 24;
- “Archivio”: complesso organico di documenti prodotti o acquisiti da una persona, società, istituzione, amministrazione, anche di carattere sanitario, durante lo svolgimento della propria attività;

- “Conservazione”: attività volta a garantire la tenuta dei documenti in condizioni idonee, all’interno di depositi cartacei, analogici e digitali. La conservazione a norma della documentazione garantisce i diritti di accesso e di consultazione;
- “Errore”: fallimento della pianificazione e/o nell’esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell’obiettivo desiderato;
- “Danno”: alterazione, temporanea o permanente, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore);
- “Evento”: accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o necessario nei riguardi del paziente/assistito;
- “Rischio”: condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l’esito atteso dal processo. E’ misurato in termini di probabilità e di conseguenze, come prodotto tra la probabilità che accada uno specifico evento e la gravità del danno che ne consegue; nel calcolo del rischio si considera anche la capacità del fattore umano di individuare in anticipo e contenere le conseguenze dell’evento potenzialmente dannoso.

2. DESCRIZIONE DEL QUADRO NORMATIVO

2.1. Introduzione.

Con la Legge 8 marzo 2017, n. 24 (di seguito anche la “Legge” o la “Legge n. 24/2017”), frutto della convergenza di numerose istanze di riforma, è stata dettata la disciplina in materia di sicurezza delle cure della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie e delle strutture sanitarie e socio sanitarie.

La novella legislativa trova applicazione nei confronti di tutte le strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private ed, altresì, nei confronti di tutti gli esercenti la professione sanitaria che operano, a qualsiasi titolo, presso tali strutture.

Sebbene la violazione delle nuove disposizioni normative non sia espressamente sanzionata, si ritiene opportuno osservarle per assicurare una maggiore tutela degli assistiti e per riequilibrare il rapporto - in sede di contenzioso penale e civile - tra esercente la professione sanitaria ed assistito, consentendo, in tal modo, il buon funzionamento della struttura organizzativa che eroga la prestazione sanitaria.

L'obiettivo è quello di ridurre la c.d. "medicina difensiva" e di dare maggiore serenità agli esercenti l'attività sanitaria attraverso un modello di gestione dell'intera catena del rischio.

Oggi, con la Legge n. 24/2017 si prevede la necessità di adottare per tutte le strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private delle procedure volte a prevenire quei rischi, prevedibili e prevenibili, che possono incidere sulla qualità dell'erogazione delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie.

La realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management) e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative rappresentano interessi primari da perseguire, in quanto concorrono ad assicurare il rispetto del principio di sicurezza delle cure.

Il legislatore ha inteso tutelare il diritto alla salute (art. 32 Cost.) non soltanto attraverso la corretta erogazione della prestazione sanitaria, ma anche attraverso una serie di attività che sono correlate alla prestazione stessa e che hanno due finalità:

a) la prevenzione e la gestione del rischio connesso all'erogazione della prestazione.

La Legge n. 24/2017 prevede un modello organizzativo di qualità che individua a monte quei rischi che possano in qualche modo incidere sull'erogazione delle prestazioni; ove tale rischio non si sia potuto prevenire ed eliminare, occorrerà porre in essere tutti gli adempimenti per gestirlo o, comunque, diminuirlo.

b) l'uso appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.

Le strutture devono porre particolare attenzione alla corretta gestione del personale (es. corsi di formazione del personale) e all'uso appropriato delle apparecchiature e della tecnologia (es. telemedicina, robotica).

Si passa, quindi, da un rischio clinico ad un rischio di gestione e da una responsabilità medica a una responsabilità della struttura di tipo organizzativo.

2.2. Le tre macro aree individuate dalla Legge 8 marzo 2017, n. 24.

Nell'interesse di La Casa di Franco, si ritiene necessario focalizzare l'attenzione su quelle misure indicate dalla Legge, pienamente operative già dal primo aprile 2017, e che riguardano appunto le attività di interesse della Struttura.

Le presenti procedure intendono fornire una guida per lo svolgimento delle

proprie attività conformemente alle prescrizioni della Legge, individuando, a tal fine, tre macro aree:

a. gestione del rischio;

b. rapporti con il personale sanitario e con la Compagnia di Assicurazione;

c. trasparenza dei dati, con riguardo sia al diritto di accesso alla documentazione sanitaria e sia alla pubblicazione, sul sito internet delle strutture, degli eventi avversi verificatisi, dei dati relativi ai risarcimenti sanitari e dei dati relativi alla Compagnia di Assicurazione.

2.2.1. Gestione del rischio.

La Legge è intervenuta sul risk management con previsioni importanti ed innovative volte a prevenire e a gestire il rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie attraverso l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali e tecnologiche.

Si tratta di attività che fanno capo a tutte le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private, cui deve concorrere tutto il personale a prescindere dal tipo di rapporto di lavoro che lo lega alla struttura medesima (art. 1 della Legge n. 24/2017).

Viene superata la concezione riduttiva dell'errore inteso solo come errore compiuto materialmente dal personale medico e non anche come errore di sistema collegato ad incongruenze od inefficienze organizzative.

L'art. 2 comma 5 della Legge n. 24/2017 richiama l'art. 1, comma 539 della Legge 28 dicembre 2015, n. 208 che prevede la predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della Struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto.

E' chiaro che, secondo il legislatore della Legge n. 24/2017, la sicurezza dei pazienti dipenda dall'interazione di tutte le molteplici componenti che agiscono nel sistema e che necessita, conseguentemente, non solo di un miglioramento dell'organizzazione e della tecnologia, ma anche di un rafforzamento delle competenze di tutto il personale della Struttura, con una formazione specifica in ambito della sicurezza dei pazienti e della gestione del rischio clinico.

Il modello di controllo del rischio clinico ha l'obiettivo di prevenire il verificarsi di un errore e, qualora questo accada, contenerne le sue conseguenze.

Spesso la possibilità che si verifichi un evento avverso dipende dalla presenza nel sistema organizzativo della struttura sanitaria di insufficienze o errori di progettazione, organizzazione e controllo, che restano silenti nel sistema, finché un fattore scatenante non li renda manifesti causando danni più o meno gravi.

Occorre, dunque, individuare le insufficienze del sistema che devono essere rimosse se si vuole raggiungere un efficace controllo del rischio, ovvero ridurre la probabilità che si verifichi un errore (attività di prevenzione) e contenere le conseguenze dannose dell'errore verificatosi (attività di protezione).

Specificatamente, il personale dovrebbe assicurare di:

- identificare i rischi clinici nello specifico contesto professionale;
- riconoscere e segnalare gli eventi avversi;
- analizzare le cause delle insufficienze attive e di quelle latenti;
- individuare ed applicare gli interventi per la prevenzione dei rischi e per la gestione degli eventi avversi e delle relative conseguenze;
- compilare in forma corretta la documentazione sanitaria e collaborare alla sua adeguata gestione ed archiviazione;
- identificare le funzioni connesse al rischio per le diverse figure professionali e le relative responsabilità.

La conservazione di apposite banche di raccolta dei dati relativi alla sicurezza ed alla casistica degli errori sanitari accaduti nella Struttura contribuirà, altresì, all'attività di prevenzione e gestione del rischio.

2.2.2. I rapporti con il personale sanitario e con la Compagnia di Assicurazione.

La legge n. 24/2017 obbliga tutte le strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private a comunicare all'esercente la professione sanitaria coinvolto l'instaurazione del giudizio promosso dal danneggiato, nonché il mero avvio di trattative stragiudiziali con il medesimo danneggiato.

Specificatamente, l'art. 13 comma 1, prima parte della Legge prevede che, le strutture sanitarie e sociosanitarie comunichino all'esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio promosso nei suoi confronti dal

danneggiato (ivi compresa l'ATP e la mediazione), entro dieci giorni dalla ricezione della notifica dell'atto introduttivo, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento, contenente copia dell'atto introduttivo del giudizio.

L'art. 13, comma 1 seconda parte della Legge statuisce, altresì, che le strutture sanitarie e socio sanitarie entro dieci giorni comunicano all'esercente la professione sanitaria, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento, l'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato, con invito a prendervi parte.

L'art. 9 comma 2 della Legge sancisce che se l'esercente la professione sanitaria non sia stato parte del giudizio o della procedura stragiudiziale di risarcimento del danno, l'azione di rivalsa nei suoi confronti potrà essere esercitata soltanto successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di un titolo giudiziale o stragiudiziale e deve essere esercitata, a pena di decadenza, entro il limite temporale di un anno dall'avvenuto pagamento.

Ai sensi dell'art. 13 comma 1 della novella legislativa, l'omissione, la tardività o l'incompletezza delle comunicazioni sopra indicate, preclude l'ammissibilità delle future azioni di rivalsa della struttura nei confronti dell'esercente la professione sanitaria coinvolto.

Inoltre, in relazione al differente regime di responsabilità del personale sanitario, previsto dall'art. 7 comma 3 della Legge (l'esercente la professione sanitaria risponde del proprio operato in via extracontrattuale, salvo che abbia assunto un'obbligazione contrattuale con il paziente), le strutture hanno la necessità di adottare un sistema di gestione idoneo a documentare, laddove sussistente, l'assunzione da parte del singolo professionista di una obbligazione contrattuale con l'ospite.

L'art. 10 della novella Legge, prevede che le strutture sanitarie pubbliche e private debbano essere provviste di copertura assicurativa e di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso i terzi e la responsabilità civile verso i prestatori d'opera, anche per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche e private.

2.2.3. Trasparenza dei dati.

2.2.3.1. Diritto di accesso alla documentazione sanitaria.

La Legge n. 24/2017 prevede una disciplina specifica per l'area sanitaria in relazione alle istanze di accesso ai documenti amministrativi *ex lege* 241/1990; i principi della trasparenza amministrativa trovano un limite intrinseco nella disciplina della privacy che ha spazi molto più ristretti quando si opera nell'ambito di dati sensibili.

L'art. 4 comma 2 della Legge, dispone che la documentazione sanitaria debba essere consegnata entro sette giorni dalla presentazione della relativa richiesta, con tempo massimo di trenta giorni per un'eventuale integrazione, conformemente alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi e a quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 e dalla normativa privacy vigente in tema.

Si osserva come la norma parli di documentazione sanitaria; quindi, non si tratta solo degli atti comunemente raccolti nella cartella clinica, ma in generale di tutta la documentazione sanitaria detenuta dalla struttura (magari raccolta nel cosiddetto dossier sanitario) afferente alla vita clinica del paziente/assistito.

La norma dispone che la consegna della documentazione sanitaria disponibile avvenga *"preferibilmente in formato elettronico"* spingendo fortemente per una gestione dei dati sanitari in formato digitale.

Il disposto dell'art. 4 non definisce *"gli interessati aventi diritto"*, in tal senso è necessario definire all'interno delle procedure aziendali l'ambito soggettivo degli interessati aventi diritto a cui potere consegnare la documentazione sanitaria.

In ottemperanza alle suddette previsioni legislative già in vigore, le strutture devono avere aggiornato entro il 30 giugno 2017 i propri regolamenti interni inerenti l'accesso alla documentazione sanitaria.

2.2.3.2. Pubblicazione, sul sito internet delle strutture, della relazione annuale sugli eventi avversi, dei dati relativi ai risarcimenti sanitari e dei dati delle Compagnie di Assicurazione.

L'art. 2 comma 5 della Legge prevede che le strutture debbano pubblicare sul sito internet aziendale la relazione annuale sugli eventi avversi verificatisi nella Struttura, sulle loro cause e sulle conseguenti iniziative messe in atto.

L'art. 4 comma tre della Legge prevede, altresì, l'obbligo per le strutture di pubblicare sul proprio sito web i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario, (risk management) di

cui all'articolo 1, comma 539 della legge 28 dicembre 2015, n. 208.

Dovranno essere pubblicati, quindi, non solo i dati relativi ai risarcimenti decisi in sede giudiziaria, ma anche gli importi che le strutture decidano di liquidare a seguito di una verifica attuata attraverso gli strumenti di controllo interno.

La legge dà, quindi, attuazione al principio dell'amministrazione trasparente con un forte effetto per l'immagine e l'affidabilità delle strutture sanitarie.

L'obiettivo della Legge è quello di stimolare le strutture sanitarie a comportamenti il più possibile virtuosi, attraverso l'obbligo di trasparenza sui risarcimenti effettuati, comportando allo stesso tempo un criterio di valutazione e di giudizio sulla struttura da parte del cittadino.

Per ciò che concerne la previsione indicata all'art. 10 comma 4 della Legge - circa la pubblicazione sul sito internet aziendale dei nomi delle imprese assicuratrici che prestano la copertura della responsabilità civile verso i terzi e verso i prestatori d'opera e della tipologia del contratto assicurativo e delle relative clausole - occorrerà attendere ulteriori indicazioni che saranno definiti dal decreto del MISE.

3. OBIETTIVI DELLE PROCEDURE

L'adozione delle Procedure in ossequio alle prescrizioni indicate dalla Legge 8 marzo 2017, n. 24 rappresenta per i suoi destinatari un utile strumento per il corretto funzionamento della struttura organizzativa che eroga la prestazione ed, altresì, per la gestione del contenzioso giudiziale e stragiudiziale sorto tra la stessa struttura con l'assistito.

La Struttura, in quanto destinataria della Legge e sapendo, altresì, che tale normativa non preveda alcuna conseguenza sanzionatoria nell'ipotesi di sua inosservanza, ha comunque ritenuto opportuno adeguarsi alle presenti Procedure, così come previsto dalla Legge 8 marzo, n. 24, intendendo:

- sensibilizzare tutti i soggetti con cui collabora, richiedendo, nei limiti delle loro attività, di adeguarsi ai dettami previsti dalla novella legislativa;
- migliorare l'efficacia e la trasparenza nella gestione delle attività.

PROCEDURA PROATTIVA

**DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA SEGUITA IN OTTEMPERANZA
ALLE PREVISIONI NORMATIVE DELLA LEGGE 8 MARZO 2017, N. 24**

PROCESSO DEL RISK MANAGEMENT DA PARTE DEL DIRETTORE SANITARIO

Il Direttore Sanitario, al fine di procedere all'analisi dei rischi, invita il personale esercente la professione sanitaria per condividere i rischi in capo agli Ospiti in ambito sanitario. Inoltre, sono analizzate, laddove presenti, le richieste di risarcimento danni. Il gruppo di lavoro, indicati i potenziali rischi, dovrà prevedere specifiche azioni di miglioramento.



ELABORAZIONE DOCUMENTO DI SINTESI

Il Direttore Sanitario, sulla base delle informazioni raccolte redige una breve relazione che trasmette all'Amministratore Delegato.

PROCEDURA REATTIVA

DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA SEGUITA IN OTTEMPERANZA ALLE PREVISIONI NORMATIVE DELLA LEGGE 8 MARZO 2017, N. 24



Viene eseguita dopo la ricezione della denuncia del sinistro e/o della richiesta di risarcimento e consiste nella ricostruzione a posteriori della sequenza dei fattori che hanno causato l'evento avverso, anche al fine di formulare proposte di correzione e miglioramento di tipo organizzativo gestionale.



Il Direttore di Struttura comunica attraverso posta elettronica certificata o tramite lettera raccomandata, anche a mani, con avviso di ricevimento

all' esercente sanitario coinvolto, l'atto stragiudiziale o giudiziario entro 7 giorni dall'avvenuta comunicazione o notifica dello stesso, nonché le trattative stragiudiziali a cui La Casa di Franco sta partecipando.

Il Direttore di Struttura richiede al sanitario interessato di predisporre una relazione da trasmettere al Direttore Sanitario, il quale dà un proprio parere scritto.

alla propria Compagnia di Assicurazione e nei termini previsti dalla relativa polizza, l'avvenuta comunicazione e/o notifica dell'atto stragiudiziale e/o giudiziario

al proprio legale di fiducia, l'atto stragiudiziale e/o giudiziario entro 5 giorni dalla ricezione.

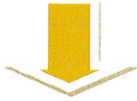
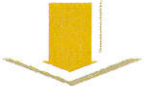
CREAZIONE FASCICOLO CARTACEO E TELEMATICO DEL SINISTRO

Il Direttore di Struttura crea un apposito fascicolo cartaceo e telematico del sinistro contenente almeno:

- la comunicazione stragiudiziale e/o la notifica giudiziale del sinistro
- la relazione medica del sanitario coinvolto e la relazione medico legale se esistente
- la copia delle comunicazioni con avviso di ricevimento fatte da La Casa di Franco all'esercente la professione sanitaria interessata, alla compagnia di Assicurazione ed al proprio legale di fiducia

Il Direttore di Struttura comunica all'Amministratore Delegato la denuncia del sinistro, la relazione del sanitario coinvolto, e il parere del legale di fiducia. L'Amministratore Delegato prenderà le iniziative necessarie.

PROCEDURA PER L'ACCESSO ALLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA DA PARTE DEGLI UTENTI O DA PARTE DEI DIVERSI SOGGETTI AUTORIZZATI.



-Ospite
- Persona esercente la potestà genitoriale
- Tutore e/o curatore
- erede
Presentano (tramite posta certificata, raccomandata con A.R. o brevi manu)

Il terzo delegato, con delega firmata dall'ospite delegante e con fotocopia di valido documento di identità del delegante e dello stesso delegato (tramite posta certificata, raccomandata con A.R. o brevi manu) presenta

- Autorità giudiziaria
- CTU
- INAIL
presentano (tramite posta certificata, raccomandata con A.R.) formale richiesta della documentazione sanitaria con allegata documentazione autorizzativa



Formale richiesta della documentazione sanitaria **all'operatore addetto** attraverso appositi moduli in cui sono indicati:

- i dati dell'Ospite che ne fa richiesta
- la documentazione sanitaria di cui si richiede copia
- la modalità di consegna della documentazione sanitaria

L'addetto amministrativo consegna all'Ufficio la documentazione sanitaria:

- **entro 7** giorni o, in caso di impossibilità informando il richiedente, **entro 30** giorni dalla richiesta
- in busta chiusa, in modo da garantire il rispetto delle disposizioni in materia di riservatezza



- **All'intestatario della documentazione**, previa verifica dell'identità personale;
- **al terzo** che produce il foglio di ritiro, previa identificazione personale (delega firmata dal delegante e dal delegato, fotocopia documento di identità del delegante e del delegato)
- **a diversi soggetti terzi** in possesso di idonea documentazione autorizzativa

I soggetti che ricevono *brevi manu* la documentazione sanitaria devono rilasciare all'addetto amministrativo la dichiarazione scritta di avere ricevuto la documentazione sanitaria con indicazione della data di consegna

L'addetto amministrativo crea un apposito archivio cartaceo e telematico, nel quale conservare le richieste della documentazione sanitaria e dell'avvenuta consegna delle stesse per un periodo di almeno 10 anni.

LA PUBBLICAZIONE, SUL SITO INTERNET DELLA STRUTTURA, DEI DATI RELATIVI AI RISARCIMENTI SANITARI E DEI DATI DELLA COMPAGNIA DI ASSICURAZIONE



Il Direttore di Struttura gestisce la pubblicazione sul sito internet della Società:



dei dati aggregati relativi ai risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio e decisi sia giudizialmente che stragiudizialmente



di una relazione che spieghi come viene gestito il rischio, indichi il numero delle prestazioni e la frequenza dei sinistri



del nome della propria Compagnia di Assicurazione, del contratto assicurativo e delle relative clausole

SCHEMA RIASSUNTIVO DELLE PROCEDURE

