



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 1824

Seduta del 02/07/2019

Presidente

**ATTILIO FONTANA**

Assessori regionali

FABRIZIO SALA *Vice Presidente*  
STEFANO BOLOGNINI  
MARTINA CAMBIAGHI  
DAVIDE CARLO CAPARINI  
RAFFAELE CATTANEO  
RICCARDO DE CORATO  
MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI  
PIETRO FORONI

GIULIO GALLERA  
STEFANO BRUNO GALLI  
LARA MAGONI  
ALESSANDRO MATTINZOLI  
SILVIA PIANI  
FABIO ROLFI  
MASSIMO SERTORI  
CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Enrico Gasparini

Su proposta dell'Assessore Giulio Gallera

Oggetto

ISTITUZIONE DEL CENTRO REGIONALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO E LA SICUREZZA DEL PAZIENTE, IN ATTUAZIONE 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"

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Luigi Cajazzo

Il Dirigente Luigi Cajazzo

L'atto si compone di 8 pagine

di cui / pagine di allegati

parte integrante



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

---

**VISTA** 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 stabilisce all'articolo 1:

- come la sicurezza delle cure sia parte costitutiva del diritto alla salute e debba essere perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività;
- che pertanto, obiettivo della legge, è quello di promuovere lo sviluppo di una cultura della sicurezza mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e con l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e amministrative;
- che una buona strategia di prevenzione del rischio non può prescindere dall'organizzazione di un sistema efficace di indagine e monitoraggio dei rischi e degli eventi avversi, con la finalità di scongiurare o quanto meno contenere le conseguenze discendenti dal verificarsi di possibili danni alla salute dei pazienti in occasione della erogazione delle cure;

**VISTI:**

- l'articolo 3 comma 2 del decreto legislativo 7 dicembre 1993 n. 517, *“Modificazioni al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 42”*, che assegna alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute delle aziende sanitarie, nonché le attività di indirizzo tecnico, di promozione e supporto nei confronti delle medesime, anche in relazione al controllo di gestione e alla valutazione della qualità delle prestazioni sanitarie;
- il DPR 7 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 sicuro rilievo per la promozione del governo clinico e della qualità nel Servizio Sanitario Nazionale;
- l'Intesa sottoscritta dalla Conferenza Stato Regioni sottoscritta in data 20 marzo 2008, 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 dalla garanzia della qualità del sistema sanitario, l'impegno a promuovere, tra l'altro, il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

---

- l'implementazione di buone pratiche per la sicurezza, stabilendo che i singoli eventi avversi e i dati elaborati debbano essere trasmessi al sistema informativo sanitario attraverso uno specifico flusso (SIMES);
- il Decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 11 dicembre 2009, che ha istituito il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità – SIMES, con lo scopo di raccogliere le informazioni relative agli eventi sentinella, cioè quegli eventi di particolare gravità indicativi di un serio malfunzionamento del sistema sanitario, e di raccogliere altresì le informazioni relative alle denunce dei sinistri in modo da determinare il rischio infortunistico e assicurativo, eliminando l'asimmetria nei rapporti contrattuali con le compagnie di assicurazione;
  - il Decreto del Ministero della Salute 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, 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'adeguatezza 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 rappresentano un interesse primario del Sistema Sanitario Nazionale e che le Regioni dispongano 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;



## Regione Lombardia LA GIUNTA

---

- predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;
- assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso e nell'attività di stipulazione di coperture assicurative o di gestione di coperture auto-assicurative;

**RICHIAMATO** il Decreto del Ministero della Salute 29 settembre 2017 recante l'istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità;

**RICHIAMATA** la circolare 46/SAN del 27 dicembre 2004 "*Indirizzi sulla gestione del rischio sanitario*" con la quale Regione Lombardia ha formalizzato le basi fondamentali per l'avvio di un sistema strutturato per la gestione del rischio clinico coordinato a livello regionale, dando l'avvio al progetto di Mappatura Rischi RCT/O e prevedendo all'interno delle strutture la nomina di un coordinatore per la promozione di opportune politiche di gestione dei sinistri e la costituzione di un comitato in grado di vagliare le richieste di risarcimento danno;

**VISTO** il decreto del Direttore Generale della DG Welfare n. 9269 del 26 giugno 2019, relativo al rinnovo del gruppo di lavoro a supporto della Direzione Generale Welfare per la programmazione delle attività di risk management nelle strutture sanitarie lombarde, costituito da componenti della Direzione Generale Welfare e da esperti esterni di risk management attivi nelle strutture pubbliche e private lombarde;

**VISTA** la DGR n. X/7600 del 20.12.2017 "*Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio-sanitario per l'esercizio 2018*" che, nel richiamare la tematica della sicurezza e la rilevanza che la stessa assume nell'ambito della L. 24/2017, indica quali temi centrali e prioritari per l'attuazione dei progetti aziendali per il 2018 i seguenti:

- Area travaglio/parto;
- Infezioni ospedaliere – sepsi;
- Sicurezza del paziente in sala operatoria;
- Rischio nell'utilizzo di farmaci;
- La comunicazione medico-paziente, tra operatori sanitari e verso l'esterno in caso di evento avverso;

**VISTO** il decreto del Direttore Generale della DG Welfare n.9272 del 26 giugno 2019, relativo al rinnovo del gruppo di lavoro per la verifica dell'implementazione



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

---

delle buone pratiche per la sicurezza dei pazienti in ambito chirurgico, avente lo scopo di verificare attraverso una valutazione tra pari “peer review”, l’implementazione all’interno delle strutture lombarde delle Raccomandazioni Ministeriali in alcune aree specifiche, quali ad esempio la check list in ambito chirurgico;

**VISTA** la DGR n. XI/1046 del 17.12.2018, che considera strategicamente prioritaria l’implementazione di progetti interaziendali, al fine di una omogeneizzazione dei modelli comportamentali individuati dalle singole aziende in tema di risk management, volti alla riduzione dei rischi connessa con l’erogazione di prestazioni sanitarie che, altresì in una logica di integrazione tra offerta ospedaliera e territoriale, nonché di implementazione della sicurezza dell’operatore, inserisce tra i temi ritenuti centrali e prioritari per l’attuazione dei progetti aziendali per il 2019, in aggiunta a quelli indicati per l’anno precedente:

- Rischi in ambito di impiego delle radiazioni;
- Rischi in ambito di continuità assistenziale;
- Rischi in ambito di violenza a danno degli operatori;

**DATO ATTO** che attraverso i sopra citati provvedimenti, Regione Lombardia ha sostenuto l’importanza di promuovere lo sviluppo della cultura della sicurezza, mediante attività di prevenzione e gestione del rischio;

**ATTESO** che la legge 8 marzo 2017 n. 24 prima richiamata, prevede all’articolo 2, comma 4, l’istituzione in ogni regione di un Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccolga dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmetta annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all’Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità;

**RITENUTO** di dare attuazione a quanto previsto dalla suddetta legge al fine di consolidare le attività di prevenzione e gestione del rischio, anche in considerazione di quanto già effettuato a livello nazionale;

**CONSIDERATO** che nello svolgimento delle funzioni di cui all’articolo 2 del comma 4 della L. 24/2017, nonché delle ulteriori funzioni che si reputerà opportuno affidare al Centro, sarà favorito un approccio multidisciplinare alla materia della prevenzione del rischio e della sicurezza del paziente, da perseguire, tra l’altro:

- con l’indagine e l’approfondimento di molteplici prospettive di analisi;



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

---

- clinica, tecnico-sanitaria, assicurativa, economica, giuridico legale, manageriale-organizzativa;
- con il coinvolgimento attivo delle aziende sanitarie e socio-sanitarie del sistema e dei professionisti che vi operano (risk manager, responsabili gestione sinistri, medici legali, esercenti le professioni sanitarie, avvocati, responsabili del controllo di gestione, ingegneri clinici e informatici, ecc.);
  - con il rafforzamento e l'interazione dell'approccio legale e medico legale alla gestione dei sinistri, in una logica di riduzione del rischio clinico, di monitoraggio e contenimento della sinistrosità e di perseguimento di un maggiore equilibrio economico del sistema;
  - con la ricerca e l'approfondimento di tematiche giuridiche, in collaborazione con istituzioni pubbliche e private, organismi nazionali e internazionali, ordini professionali e con la magistratura amministrativa, civile, penale e contabile, in una logica di comparazione, soprattutto in ambito Europeo, di criteri, metodologie e parametri applicabili alla quantificazione del danno da responsabilità civile verso terzi e verso prestatori d'opera e di studio delle possibilità applicative di un approccio non più solo risarcitorio, bensì anche riparatorio nei confronti del soggetto danneggiato;

#### **CONSIDERATO** altresì:

- che l'istituzione di un Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, preveda l'utilizzo di risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;
- che l'istituzione del Centro Regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente si pone in linea con il criterio di "centralità del paziente" che è a fondamento del sistema sociosanitario di Regione Lombardia e che si rinviene nel dettato dell'articolo 2 legge regionale 30 dicembre 2009 n. 33, così come modificato dalla legge regionale 23/2015 *"Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009 n. 33 – Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità"*, il quale recita, tra l'altro, che la programmazione, la gestione e l'organizzazione del SSR sono attuate nell'ambito del SSL, con la gradualità e nei limiti delle risorse economiche disponibili e si conformano a principi quali l'orientamento alla presa in carico della persona nel suo complesso, la promozione dell'appropriatezza clinica, della trasparenza amministrativa, economica e organizzativa e della



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

qualità prestazionale, nonché l'attuazione della attività di prevenzione e di promozione della salute in coerenza con il piano regionale della prevenzione;

**VAGLIATE** e fatte proprie le suddette considerazioni;

**A VOTI UNANIMI** espressi nelle forme di legge;

#### **DELIBERA**

1. di istituire presso la Direzione Generale Welfare il Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, in applicazione e per lo svolgimento delle funzioni stabilite dall'articolo 2, comma 4, 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”*;
2. di stabilire che il coordinamento del Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente sia collocato all'interno della struttura competente in materia di risk management;
3. altresì di stabilire che la regolamentazione e l'organizzazione del Centro, debba tenere conto dell'opportunità che lo stesso realizzi un approccio multidisciplinare alla materia della prevenzione del rischio e della sicurezza del paziente da perseguire con:
  - l'indagine e l'approfondimento di molteplici prospettive di analisi: clinica, tecnico-sanitaria, assicurativa, economica, giuridico legale, manageriale-organizzativa;
  - il coinvolgimento attivo delle aziende sanitarie e socio – sanitarie del sistema e dei professionisti che vi operano (risk manager, responsabili gestione sinistri, medici legali, esercenti le professioni sanitarie, avvocati, responsabili del controllo di gestione, ingegneri clinici e informatici, ecc.);
  - il rafforzamento e l'interazione dell'approccio legale e medico legale alla gestione dei sinistri, in una logica di riduzione del rischio clinico, di monitoraggio e contenimento della sinistrosità e di perseguimento di un maggiore equilibrio economico del sistema;
  - la ricerca e l'approfondimento di tematiche giuridiche, in collaborazione con istituzioni pubbliche e private, organismi nazionali e internazionali,



**Regione Lombardia**  
LA GIUNTA

---

ordini professionali e con la magistratura amministrativa, civile, penale e contabile, in una logica di comparazione, soprattutto in ambito Europeo, di criteri, metodologie e parametri applicabili alla quantificazione del danno da responsabilità civile verso terzi e verso prestatori d'opera e di studio delle possibilità applicative di un approccio non più solo risarcitorio, bensì anche riparatorio nei confronti del soggetto danneggiato;

4. di prevedere, per l'istituzione del Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, l'utilizzo di risorse umane (nell'ambito delle professionalità sopra riportate), strumentali e finanziarie disponibili secondo la legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;
5. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul sito internet della Regione Lombardia [www.regione.lombardia.it](http://www.regione.lombardia.it)

IL SEGRETARIO  
ENRICO GASPARINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge