La sicurezza delle cure e della persona assistita: mappatura annuale di Risk Management ai sensi della legge 8 marzo 2017

REV.	DATA	ATTIVITA'	REDATTO	CONTROLLATO	APPROVATO
0.1	10.01.2026	EMISSIONE	DS	D.STRUTTURA	D.STRUTTURA

0.0 Premessa

Con la "**Legge 8 marzo 2017, n. 24**" [1], espressione della convergenza di varie istanze di riforma, è stata redatta la disciplina in materia di sicurezza delle cure di ogni paziente e di ciascuna persona assistita (in RSA come in altre tipologie di strutture assistenziali), nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie e delle strutture sanitarie e sociosanitarie.

Obiettivi della Legge sono rappresentati dalla riduzione, in tutti gli ambiti professionali, del costo, per il Sistema Sanitario, del ricorso alla "Medicina Difensiva", dal miglioramento degli standard di sicurezza negli ambiti assicurativo, civile e penale, degli esercenti l'attività sanitaria a tutti i livelli attraverso un modello di gestione dell'intera catena del rischio nonché dalla conseguente promozione della qualità dell'erogazione delle prestazioni a vantaggio dell'utenza.

Dunque la realizzazione di specifiche attività per la prevenzione e per la gestione del rischio sanitario (ormai universalmente definita come "**Risk Management**") insieme all'impiego corretto e appropriato di tutte le risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative di ciascuna Struttura Sanitaria o Sociosanitaria rappresentano gli interessi primari da perseguire, in quanto concorrenti alla certezza del rispetto dei principi di sicurezza delle cure.

La presente procedura ha gli obiettivi di sensibilizzare gli operatori (infermieri e OSS), di aprire un canale comunicativo tra gli operatori stessi e le Direzioni Sanitaria e Amministrativa, di diffondere il modello della "*Scheda unica di segnalazione spontanea degli eventi*" precisandone le modalità di compilazione ed invio di descrivere le finalità e la tipologia delle informazioni utili alla gestione del rischio sanitario.

1. Introduzione

0. *Con "Rischio Clinico" si definisce l'eventualità che un assistito possa andare incontro ad un* "danno o disagio involontario, imputabile alle cure sanitarie, che sia causa di un prolungamento del periodo di degenza, di un peggioramento delle condizioni di salute o della morte"*.*
1. *La gestione del rischio, è dunque* "un processo articolato che comprende sia l'aspetto clinico che quello strategico-organizzativo" *e* "utilizza una serie di metodi, strumenti e azioni in grado di identificate, analizzare, valutare e trattare i rischi per aumentare i livelli di sicurezza" nell'interesse tanto degli assistiti che degli operatori"*.*
2. *Indispensabile nell'analisi del concetto di Risk Management è la definizione dell'*"**errore**" *insieme ai possibili danni che ne possono derivare all'assistito: definizioni diffusamente accettate sono* "un'insufficienza del sistema che condiziona il fallimento delle azioni programmate"*, ovvero* "un azione non sicura"*, o, ancora,* "un'omissione"*,* "con potenziali conseguenze negative sull'esito del processo"*. Ancora, l'errore è* un comportamento che può essere giudicato scorretto o inadeguato da professionisti e colleghi di riconosciuta esperienza e competenza, indipendentemente dalle conseguenze*, negative o meno, dell'errore stesso. L'errore può dunque provocare un* ***evento avverso****, cioè un* evento indesiderato che comporta un danno al processo assistenziale, l'evento avverso è quindi,

per sua natura, indesiderabile, non intenzionale, dannoso; inoltre l'evento avverso conseguente ad errore è definito "***prevedibile***".

3. Ai fini dell'identificazione delle misure di prevenzione da attuare è indispensabile l'analisi non solo degli errori e degli eventi avversi, ma anche quella dei "quasi eventi avversi", definiti "**near miss**", e degli "**eventi sentinella**".
4. L'utilizzo delle definizioni che seguono è indispensabile per una corretta gestione del rischio sanitario in RSA:

2. Definizioni

a) ***Errore:*** *fallimento nell'esecuzione o nella pianificazione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.*

b) ***Errore in terapia****: qualsiasi errore che si verifica nel processo di gestione del farmaco e può essere rappresentato da:*

b1) Errore di prescrizione: *riguarda sia la decisione di prescrivere un farmaco sia la stesura della prescrizione*
b2) Errore di trascrizione/interpretazione: *riguarda l'errata comprensione di parte o della totalità della prescrizione medica e/o delle abbreviazioni e/o della scrittura.*
b3) Errore di allestimento/preparazione: *avviene nella fase di preparazione o di manipolazione di un farmaco prima della somministrazione (per esempio diluizione non corretta, mescolanza di farmaci incompatibili), può accadere sia quando il farmaco è preparato dagli operatori sanitari sia quando è preparato dal paziente stesso.*
b4) Errore di distribuzione: *avviene nella fase di distribuzione del farmaco, dalla farmacia fino alla consegna da parte del coordinatore infermieristico ai nuclei/reparti.*
b5) Errore di somministrazione: *avviene nella fase di somministrazione della terapia, da parte degli operatori sanitari o di altre persone di assistenza, o quando il farmaco viene assunto autonomamente dall'ospite stesso.*

c) ***Esito:*** *modificazione delle condizioni di salute come prodotto degli interventi sanitari erogati*

d) ***Evento (Incidente):*** *accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario a un ospite.*

e) ***Evento avverso:*** *accadimento inatteso correlato al processo assistenziale che comporta un danno all'ospite, non intenzionale e indesiderato. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o meno; un evento avverso attribuibile ad errore è, per definizione, un "evento avverso prevenibile".*

f) ***Evento avverso da farmaco****: qualsiasi evento indesiderato che si verifica nel corso di una terapia farmacologica, per effetto dell'uso (o del mancato uso) di un farmaco, ma non strettamente correlato all'azione del farmaco stesso. Possono essere prevenibili (ovvero causati da un errore in terapia) o non prevenibili (avvengono nonostante l'uso appropriato e sono definiti come "reazioni avverse a farmaci" (ADR o Adverse Drug Event).*

g) ***Evento evitato (Near Miss):*** *errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso; tale evento non si verifica per pura casualità oppure perché intercettato in tempo, o perché non produce conseguenze avverse all'ospite per altri motivi (es. basso dosaggio o reazione avversa minima, non patologica o asintomatica).*

h) ***Evento sentinella****: evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia nell'opinione pubblica nei confronti della RSA o dello stesso Servizio Sanitario. Per la sua gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte della direzione della RSA si renda opportuno provvedere ad un'indagine immediata (per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito) ed all'adozione di adeguate e immediate misure correttive.*

i) ***Infezioni Correlate all' Assistenza (I.C.A.):*** *sono infezioni contratte dall'ospite durante il soggiorno in RSA (oppure nel corso di una degenza ospedaliera), causate da microrganismi trasmissibili (siano essi virus, batteri, funghi, protozoi).*

j) ***Rischio (Risk):*** *Condizione o evento potenziale, intrinseco od estrinseco al processo assistenziale, che può modificare l'esito atteso del processo. È 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.*

k) ***Risk Management*** *(gestione del rischio clinico): attività cliniche, assistenziali ed amministrative intraprese per identificare, valutare e ridurre i rischi per i pazienti, per lo staff infermieristico ed assistenziale e per i visitatori, oltre che i rischi di "perdita" (in termini economici o di credibilità) per l'organizzazione (nella fattispecie la nostra RSA).*

3. Identificazione degli eventi avversi e sentinella

La conoscenza e la segnalazione degli eventi critici consentono un miglioramento:

- *dell'attenzione del personale;*
- *delle procedure organizzative e della qualità;*

- *delle condizioni dell'assistito;*

e una riduzione:

- *degli eventi stessi;*
- *dei costi conseguenti ad errori e inefficienze.*

Eventi sentinella

- *danno grave o morte di un paziente in seguito a caduta durante le manovre assistenziali;*
- *suicidio di un paziente;*
- *morte o danno grave di un paziente in seguito ad allontanamento dalla struttura;*
- *morte o danno per errata prescrizione o somministrazione dei farmaci;*
- *soffocamento e polmonite "*ab ingestis*" per assunzione incongrua di alimenti in paziente disfagico.*

Eventi avversi

Area medico-infermieristico*:*

- *cadute;*
- *comparsa di lesioni da pressione;*
- *comparsa di lesioni generiche;*
- *peggioramento delle condizioni cliniche con necessità di ricovero ospedaliero;*
- *utilizzo non appropriato dei mezzi di protezione fisica* [3]
- *malnutrizione, disidratazione, eventi secondari ad eventi "*ab ingestis*": polmonite, soffocamento* [2].
- *errata prescrizione/somministrazione farmacologica;*
- *comparsa di infezioni "nosocomiali";*
- *allontanamento di ospite dalla RSA.*

Area del nursing tutelare:

- *carente applicazione delle procedure di igiene personale;*
- *carente cura degli indumenti personali*

4. Segnalazione degli eventi avversi e sentinella

*Tutti gli operatori sono informati ed istruiti in merito all'importanza ed alle modalità della segnalazione degli eventi non adeguati. Tale approccio favorisce l'acquisizione della consapevolezza che gli errori che si verificano nella pratica clinico-assistenziale possono costituire fonte di apprendimento di una nuova e più attenta pratica assistenziale, con standard di qualità elevati. La struttura si è dotata di una "***scheda unica di segnalazione spontanea degli eventi** *(allegato A), nota, diffusa, disponibile ed utilizzabile da tutti gli operatori per segnalare l'evento al Responsabile del Risk Management.*

4.1 Chi può segnalare.

La scheda di Incident reporting può essere compilata a cura dell'operatore: medico, coordinatore, infermiere, OSS ed altri operatori che erogano cure ed assistenza al paziente che è direttamente coinvolto nell'evento o che ha potuto osservare l'accaduto; può essere inviata anche in forma anonima.

4.2 Descrizione della scheda

La "Scheda Unica di segnalazione spontanea degli eventi" è composta da:

- *Prima parte: si richiedono i dati relativi alla Struttura, al Reparto, al paziente/ospite, alla circostanza dell'evento, al tipo di prestazione*
- *Seconda parte: descrizione dell'evento (che cosa è successo)*
- *Terza parte: conseguenze, esito dell'evento e livello di gravità*
- *Quarta parte: sono stati intrapresi accorgimenti o messi in atto rimedi a seguito dell'evento? E' stato comunicato l'evento al paziente?*
- *Quinta parte: qualifica del segnalatore (il nome ed il cognome sono facoltativi), comunicazione dell'evento.*
- *Sesta parte: "guida per alcuni casi particolari" come "errore diagnostico, errore in terapia, infezioni correlate all'assistenza …*
- *Settima parte: fattori che possono aver contribuito all'evento: legati al paziente, al personale o al sistema*

4.3 Finalità

La Scheda è lo strumento per raccogliere, in modo anche anonimo, le segnalazioni in ambito clinico, diagnostico e tecnico, relative ad eventi "near miss" (quasi eventi), ad eventi senza esiti e ad eventi con esiti: essa permette di identificare i problemi e le cause ad essi connesse e non sostituisce eventuali segnalazioni obbligatorie per legge (malattia infettiva, referto all'autorità giudiziaria, farmaco-vigilanza …).

5. Gestione degli eventi avversi e sentinella

Per la gestione degli eventi critici è stato individuato un Responsabile del Risk Management identificato nel Coordinatore infermieristico.

In caso di segnalazione di un evento critico il Responsabile del procedimento, in accordo con la Direzione, procede a:

- *avviare un'indagine interna per rilevare i fattori e le cause che hanno contribuito al verificarsi dell'evento. La pertinenza e prontezza di risposta all'evento critico sono fondamentali;*

- *attivare le procedure di comunicazione ai parenti o all'Amministratore di sostegno, quando designato. La comunicazione dell'evento sarà trasparente e completa, evitando termini tecnici o specialistici, informando anche degli eventuali provvedimenti adottati e mettendo a disposizione la documentazione richiesta.*

6. *Procedure per la gestione/prevenzione/risoluzione degli eventi avversi e sentinella*

Per l gestione/prevenzione/risoluzione sono previste e seguenti azioni da parte degli operatori:

a) Cadute

La prevenzione e la gestione di questo tipo di eventi sono descritte nell' Istruzione Operativa IOP INF 07 (Rev.0.0) "Interventi e Strategie per la Prevenzione delle Cadute"*. La segnalazione sulla* "scheda unica di segnalazione spontanea degli eventi" *(allegato A) segue i provvedimenti contenuti nella procedura citata.*

b) Lesioni da pressione

La prevenzione e la gestione di questo tipo di eventi sono descritte nell' Istruzione Operativa IOP INF 14 (Rev. 0.0) "Prevenzione delle Piaghe da decubito e loro trattamento"*. La segnalazione sulla* "scheda unica di segnalazione spontanea degli eventi" *(allegato A) segue i provvedimenti contenuti nella procedura citata.*

c) Altre tipologie di lesioni

Sono segnalate sulla "scheda unica di segnalazione spontanea degli eventi" *(Allegato A); a seconda della gravità si provvede a richiedere l'intervento del curante; quindi si informa la famiglia o il caregiver. Successivamente si provvede all'analisi delle condizioni che hanno determinato la lesione intervenendo con interventi correttivi e strategie preventive.*

d) Peggioramento delle condizioni cliniche ed eventuale ricovero ospedaliero

Dopo la compilazione del diario clinico *si provvede all'informazione ed alla visita del curante secondo la procedura* IOP INF 11 (Rev.00) "La visita del Medico Curante e la consulenza specialistica in Struttura"*; quindi si informa il familiare (o caregiver). In caso di urgenza/emergenza si attua quanto disposto nella* IOP INF 13 (Rev. 00) "Gestione delle Emergenze Cliniche" *anche con ricorso al S.E.T. 112/118. Qualora le condizioni richiedano un ricovero ospedaliero è imperativo inoltre provvedere alla redazione della* ***scheda di anamnesi / presentazione in PS/DEA ambulatorio*** *comprendente i recapiti utili della famiglia e della RSA e la "scheda terapia" in atto.*

e) Errata prescrizione/somministrazione farmacologica

La prevenzione e la gestione di questo tipo di eventi sono descritte nell' Istruzione Operativa IOP INF 32 (Rev.01) "Preparazione e gestione dei farmaci e somministrazione della Terapia"*. Gli errori di prescrizione o somministrazione sono registrati nella* scheda unica di segnalazione spontanea degli eventi *in Allegato A.*

f) Errato utilizzo di apparecchiature/dispositivi *(sollevatori, mezzi di protezione, materassini antidecubito):*

Per di ridurre il rischio di questa tipologia di errori sono a disposizione degli operatori i manuali d'uso di apparecchiature/dispositivi e brevi istruzioni sul loro corretto utilizzo. La RSA dispone di un piano di manutenzione preventiva e periodica delle apparecchiature e di un censimento dei mezzi di protezione, presidi antidecubito e altro. Sono inoltre previsti periodici incontri di aggiornamento sul corretto utilizzo delle attrezzature realizzati dai fisioterapisti della struttura e rivolti a tutti gli operatori. L'istruzione è prevista per tutti gli operatori neo assunti.

g) Suicidio/tentato suicidio

E' uno tra gli eventi sentinella indicati dal Ministero delle Salute e ricade sulle affidabilità e credibilità della RSA per la gravità dell'evento.
In caso di Suicidio Il Responsabile deve allertare i Carabinieri ed informare i familiari, la Direzione Aziendale e/o il Consiglio di Amministrazione della RSA; deve inoltre disporre affinché che il cadavere non venga spostato fino all'arrivo del magistrato e mettersi a disposizione delle autorità competenti per la consegna di documentazione o collaborare negli accertamenti. La Direzione deve avviare una indagine interna.
*Il tentato suicidio è da considerarsi come evento avverso; pertanto l'operatore dovrà informare il medico; il medico, a su giudizio, potrà richiedere una consulenza psichiatrica per TS e dovrà informare i familiari di riferimento o il caregiver. Del pari dovrà essere compilata la "*scheda unica di segnalazione spontanea degli eventi" *in Allegato A.*

h) Malnutrizione/disidratazione/ soffocamento e polmonite "*ab ingestis*" [2]per assunzione incongrua di alimenti in paziente disfagico

E' risaputo come la dieta dei loro cari ricoverati in RSA rappresenti uno degli aspetti cui i famigliari siano più attenti e come la mancata assunzione di uno o più pasti li ponga in allarme. In effetti la malnutrizione calorico proteica è frequente nell'anziano ospite di RSA ed è un indicatore di fragilità. In questi casi gli operatori:

- *monitorano l'assunzione di cibo e bevande registrandone la quantità su un apposito diario alimentare;*
- *applicano il dettato dell'Istruzione* Operativa IOP INF 20 (Rev. 00) "Modalità di computo del Bilancio Idrico"
- *allertano il responsabile di nucleo ed il medico curante del quadro di inappetenza, iporessia, episodi di disfagia o rifiuto di cibo e bevande.*
- *Il medico curante, in caso di inappetenza e di disfagia [2], indagherà sulle eventuali cause, disporrà idonei accertamenti di indagine sull'assetto nutrizionale, prescriverà strategie*

dietetiche, valuterà consulenze foniatriche; informerà i familiari sul percorso effettuato; in caso di disidratazione prescriverà terapie correttive che dovranno essere attuate con tempestività;

- *informeranno dettagliatamente in ogni caso i famigliari/caregiver circa la situazione ed a proposito dei provvedimenti prescritti dal curante.*
- *Registreranno l'evento sulla* scheda unica di segnalazione spontanea degli eventi *(Allegato A).*

i) Carenza nelle procedure igieniche e/o assistenziali

La responsabilità delle cure assistenziali ed igieniche alla persona è assegnata in vigilando al personale infermieristico. In caso di non conformità, l'IP è tenuto a informare il coordinatore infermieristico: al fine di consentire una tracciabilità delle azioni, l'operatore e l'infermiere devono registrare in cartella clinica tutte le attività che non sono state eseguite e la relativa motivazione.

j) Carenza nella cura degli indumenti personali

Al momento dell'ingresso in RSA ogni ospite porta con sé un corredo di indumenti personali; al fine di non incorrere in lamentele per perdita o danneggiamento di un capo si provvede ad identificare i capi di abbigliamento con un codice identificativo ed a redigere un elenco dei capi dell'ospite da condividere con l'utente/famiglia/caregiver.

k) Allontanamento dell'ospite dalla Struttura

L'allontanamento di un ospite dalla RSA determina una situazione di allarme e preoccupazione, in particolare se trattasi di ospite affetto da deficit cognitivo o demenza. I parenti, i famigliari ed i caregiver sono informati, al momento dell'ingresso in RSA, che il regolamento della struttura, pur non vietando di uscire agli ospiti in buona salute e con conservate capacità di intendere e volere, prevede l'autorizzazione preliminare all'uscita; sono in ogni caso in atto strategie disincentivanti la fuga (è presente un servizio di portineria, sono posizionati segnalatori acustici e cancelli a chiusura automatica connessi a bracciali indossati dagli ospiti a rischio di fuga, ogni porta di uscita è sorvegliata da telecamere). Anche l'allontanamento imprevisto di un ospite dalla RSA deve essere segnalato sulla scheda unica di segnalazione spontanea degli eventi *in Allegato A.*

7. Analisi degli eventi avversi/sentinella e strategie di prevenzione

L' "Opera Pia S. Anna – Casa Sordella", in ossequio alle prescrizioni indicate dalla Legge [1] *si è dotata della presente procedura: al fine di impedire il mantenersi delle condizioni che hanno determinato un evento avverso il Responsabile Risk Management provvede alla creazione di un Focus Group, composto, da Direttore Sanitario, Coordinatore Infermieristico, Infermiere del nucleo coinvolto dall'evento, Educatore, Psicologo e Direttore Amministrativo) per analizzare gli eventi che hanno condotto all'evento avverso/sentinella; nel corso del Focus Group e nelle riunioni di Audit (durante le riunioni mensili degli infermieri e dei coordinatori con i Direttori Amministrativo e Sanitario) si mettono a punto strategie di intervento indicando le azioni correttive e si stabiliscono modalità di monitoraggio per le situazioni ritenute più a rischio; sono garantite la presenza, in luoghi a tutti*

accessibili, dei protocolli e delle procedure da mettere in atto in caso di evento avverso/sentinella; sono infine assicurate un'adeguata formazione/informazione/aggiornamento di tutti gli operatori anche al momento dell'assunzione.

8. Rapporti con il personale sanitario e la Compagnia di Assicurazione

La legge [1] 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, l'omissione, la tardività o l'incompletezza delle comunicazioni sopra indicate, preclude l'ammissibilità delle future azioni di rivalsa della Opera Pia S. Anna 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 il paziente. L'art. 10 della 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. L' Opera Pia S, Anna si è dotata pertanto delle analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi di cui all'art. 10 comma 1, nella forma del regime di auto-ritenzione dei rischi.

9. Trasparenza dei dati.

8.1. Diritto di accesso alla documentazione sanitaria e socio sanitaria.

La Legge n. 24/2017 prevede una disciplina specifica per l'area sanitaria in relazione alle istanze di accesso ai documenti amministrativi ex legge 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 codice in materia di

protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. Tali previsioni andranno peraltro adeguate a quanto previsto dal Regolamento Europeo sulla protezione dei dati delle persone fisiche n. 679/2016 (GDPR), nonché alle modifiche al codice privacy introdotte dal d.lgs. 101/2018. 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 socio sanitaria detenuta dalla struttura (anche raccolta nel fascicolo socio sanitario) afferente alla vita clinica dell'ospite.
La norma dispone che la consegna della documentazione socio 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 socio 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 all'accesso alla documentazione sanitaria. c.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 e socio sanitarie.
L'obiettivo della Legge è quello di stimolare le strutture sanitarie e socio 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.
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 e, altresì, per la gestione del contenzioso giudiziale e stragiudiziale sorto tra la stessa struttura con l'assistito. L'Opera Pia S. Anna, 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, con le medesime finalità, tutti i soggetti che collaborano, a vario titolo, con la RSA, richiedendo loro, nei limiti delle loro attività, di adeguarsi ai dettami previsti dalla legge e
- migliorare l'efficacia e la trasparenza nella gestione delle attività aziendali.

10. Storico dei dati

In adempimento all'obbligo derivante dall'art. 4 della Legge n. 24 del 2017, si riportano di seguito i dati, riferiti all'ultimo quinquennio, relativi al numero dei sinistri denunciati e ai risarcimenti erogati, dati da leggersi in rapporto agli ingressi effettuati dalla RSA Opera Pia S. Anna nel periodo considerato:

Ingressi effettuati in RSA nell'ultimo quinquennio (2020-2024)*: …*

Sinistri denunciati: **zero**

Sinistri liquidati**: zero**
Risarcimenti erogati**: zero**
Rapporto tra ingressi e denunce**: uno**

Si riportano i dati grezzi della gestione 2024 – 2025 relativi ai bilanci ingressi/uscite, agli accessi in PS/DEA, ai ricoveri ospedalieri e ai decessi degli ospiti:

Dati 2024

*Accessi in PS/DEA: **76***
*Ricoveri ospedalieri: **59***
*Dimissioni: **9***
*Decessi: **49***
*Ingressi totali: **59***

Dati 2025

*Accessi in PS/DEA: **77***
*Ricoveri ospedalieri: **51***
*Dimissioni: **9***
*Decessi: **76***
*Ingressi totali: **99***

Nota: *nel luglio 2025 si è registrato un caso di suicidio di un ospite ricoverato in RA. L'indagine degli inquirenti non ha rilevato problematiche o responsabilità strutturali, organizzative, assistenziali o sanitarie relative alla Struttura ospitante.*

11. Bibliografia

1) La legge n. 24/2017 (cd. Legge Gelli-Bianco), recante "**Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie**" è entrata in vigore il 1 aprile 2017 ed ha come tema centrale la responsabilità clinica.

2) *Malagelada J., Bazzoli F. et al.* : **Disphagia, guidelines & cascades** – World gastroenterology organisation: global guidelines, 2014; *Sura L., Madhavan A. et a*l.: **Dysphagia in the elderly: management and nutritional considerations**– Clin. Interv. Aging, 2012, 7 (287-298); *Martino R.,Foley N. et al.*: **Dysphagia after stroke:incidence, diagnosis and pulmonary complications** – Stroke, 2008, 13 (2756-2763).

3) Regione Piemonte,:determinazione dirigenziale del 15.11.2022 n. 2139/A 1400 – **Sanità e Welfare: approvazione delle linee di indirizzo "in materia di utilizzo dei presidi di sicurezza che limitano i movimenti dei pazienti**".

Il Direttore
GAZULLI dott. Dorian

Il Direttore Sanitario
PANERO dott. Dario