Linee di Indirizzo Regionali per la Governance del Rischio Clinico

Sommario

1 INTRODUZIONE E OBIETTIVI DEL DOCUMENTO....3
2 L'APPROCCIO SISTEMICO DELLE CLINICAL GOVERNANCE PER LA GESTIONE PREVENTIVA DEL RISCHIO ED IL MIGLIORAMENTO CONTINUO DELLA QUALITÀ ASSISTENZIALE....3
2.1 TERMINOLOGIA E DEFINIZIONI....9
3 LIVELLO REGIONALE DI GOVERNANCE DEL RISCHIO CLINICO....12
4 LIVELLO AZIENDALE DI GOVERNANCE DEL RISCHIO CLINICO....12
4.1 IL GRUPPO AZIENDALE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE E LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO....12
4.2 IL CLINICAL RISK MANAGER (CRM)....13
4.3 LA RETE DEI REFERENTI E DEI FACILITATORI PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE E LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO....15
4.4 IL COMITATO VALUTAZIONI SINISTRI (CVS)....16
5 LA GESTIONE DEL CONTENZIOSO NELL'AMBITO DEL CLINICAL RISK MANAGEMENT – PROCEDURE OPERATIVE....18
6 APPLICAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI ED IMPLEMENTAZIONE DELLE STESSE....18
7 PROMOZIONE DELLA CULTURA DELLA SICUREZZA....19
7.1 FORMAZIONE DEGLI OPERATORI....20
7.2 EDUCAZIONE E INFORMAZIONE PER I CITTADINI....20
8 INDICATORI DI GOVERNANCE DEL RISCHIO CLINICO....21
9 CRONOPROGRAMMA....21
10 RIFERIMENTI/BIBLIOGRAFIA....22
11 SITOGRAFIA O SITOLOGIA 0 WEBGRAFIA....22
12 RIFERIMENTI MINISTERIALI....23
13 RIFERIMENTI REGIONALI....23
14 ALLEGATI E MODULI UTILIZZABILI....23
15 ALLEGATO I "PROCEDURA GESTIONE SINISTRI"....24
15.1 OGGETTO....24
15.2 SCOPO....24
15.3 CAMPO DI APPLICAZIONE....25
15.4 COMPETENZE....25
15.5 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO....25
15.6 DEFINIZIONI....26

15.7 DENUNCIA E APERTURA DEL SINISTRO 27
15.8 RISPOSTA AL RICHIEDENTE 28
15.9 ISTRUTTORIA IN CASO DI GIUDIZIO E ASSISTENZA LEGALE 31
15.10 COMITATO VALUTAZIONE SINISTRI (CVS): CONVOCAZIONE E FUNZIONI 32
15.11 DEFINIZIONE DEI SINISTRI 34
15.12 SEGNALAZIONE CORTE DEI CONTI 35
15.13 MODELLO PER LA RELAZIONE RELATIVA A EVENTO /SINISTRO RCT 36
16 ALLEGATO II "INDICATORI" 37
16.1 INDICATORE 1 - INDICE DI POTENZIALE RISCHIOSITÀ REGIONALE (NEAR MISSES) 37
16.2 INDICATORE 2 - GIORNI MEDI PER LA CHIUSURA DI UNA PRATICA 38
16.3 INDICATORE 3 - GIORNI MEDI PER L'APERTURA DI UNA PRATICA (DALLA DATA EVENTO) 39
16.4 INDICATORE 4 - NEAR MISSES/ EVENTI AVVERSI PER SESSO (DATO REGIONALE) 40
16.5 INDICATORE 5 - NEAR MISSES/ EVENTI AVVERSI PER ETÀ (DATO REGIONALE) 41
16.6 INDICATORE 6 - NEAR MISSES/ EVENTI AVVERSI PER CONTESTO DI RIFERIMENTO (DATO REGIONALE) 42
16.7 INDICATORE 7 - NEAR MISSES/ EVENTI AVVERSI PER TIPO DI PRESTAZIONE (DATO REGIONALE) 43
16.8 INDICATORE 8 NEAR MISSES/ EVENTI AVVERSI PER TIPOLOGIA DI CITTADINO COINVOLTO (DATO REGIONALE) 44
16.9 INDICATORE 9 - NEAR MISSES/ EVENTI AVVERSI PER CAUSA (DATO REGIONALE 45
16.10 INDICATORE 10 - NEAR MISSES/ EVENTI AVVERSI PER DISCIPLINA 46
17 ALLEGATO III - INFORMATIVA PRIVACY "PROCEDURA GESTIONE SINISTRI"(D.LGS. 196/2003 ART. 13 "CODICE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI 47
18 ALLEGATO IV - INFORMATIVA PRIVACY RELATIVA A CONSULENZE E PARERI MEDICO-LEGALI (ART. 13 D.LGS. 196/2003 "CODICE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI) 50

1 Introduzione e Obiettivi del Documento

L'Assessorato dell'Igiene e Sanità e Assistenza Sociale della Regione Autonoma della Sardegna (RSA), con il presente documento, in linea con l'orientamento nazionale ed internazionale in materia, intende fornire le linee di indirizzo per l'attivazione e lo sviluppo, in **tutte le aziende del servizio sanitario regionale** (ad esclusione di IZS) del sistema per la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico secondo un modello che garantisca la promozione e la realizzazione di percorsi di prevenzione e gestione dell'errore, che si avvalga di una informatizzazione delle procedure (sia nella gestione del rischio clinico che della gestione del contenzioso) con un software regionale/aziendale in via di acquisizione**,** nonché nell'eventuale ristoro dal danno in un contesto di clinical governance.

2 L'approccio sistemico delle Clinical Governance per la gestione preventiva del rischio ed il miglioramento continuo della qualità assistenziale

I sistemi sanitari moderni devono governare l'alta complessità, derivante dai numerosi elementi umani e tecnologici che li compongono, orientando le attività verso standard di qualità in linea con le migliori evidenze scientifiche ed in sintonia con le aspettative dei pazienti. Il miglioramento della qualità richiede necessariamente attenzione ai temi della sicurezza dei pazienti ed azioni nell'ambito della gestione del rischio clinico.

Per quanto anche nel nostro Paese siano state intraprese iniziative a garanzia della sicurezza dei pazienti, secondo quanto indicato negli ultimi Piani Sanitari Nazionali e in vari documenti di indirizzo e programmazione del Ministero della Salute, in molte aziende sanitarie l'approccio alla qualità, e soprattutto alla gestione del rischio clinico, risulta essere ancora di tipo reattivo rispetto alle criticità emergenti o in caso di eventi avversi.

Se può essere relativamente semplice individuare l'errore attivo, può essere invece piuttosto complesso individuare tutte le insufficienze latenti presenti nel sistema che possono provocare una successione di altri errori, "secondari" e consequenziali al primo. L'effetto degli errori secondari può essere così evidente e rilevante da eclissare la gravità e la possibilità di identificare e rilevare l'errore "primitivo".

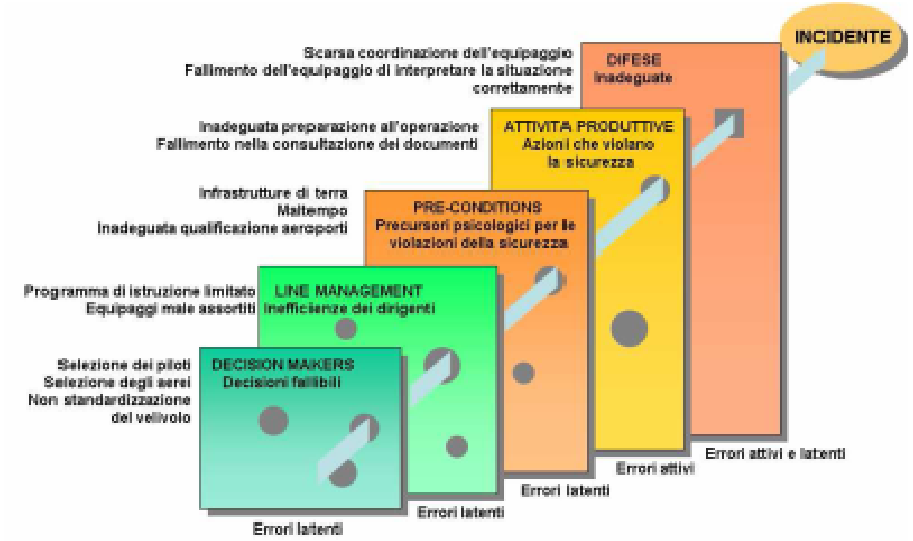
Al fine di consentire l'identificazione inequivocabile dell'errore ed il confronto, sono state proposte nel tempo diverse classificazioni dell'errore in sanità, fino alla definizione, nel 2009, di una tassonomia, realizzata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) attraverso un processo partecipativo.

Per prevenire il verificarsi di un errore, è necessario progettare specifici modelli di controllo del rischio clinico. 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 degli errori comunque verificatisi (attività di protezione) è fondamentale che le insufficienze del sistema vengano rimosse.

Le politiche di gestione del rischio, volte sia alla prevenzione degli errori evitabili che al contenimento dei loro possibili effetti dannosi, e, quindi, in ultima analisi, alla garanzia della sicurezza dei pazienti, costituiscono il sistema di gestione preventiva del rischio clinico.

Nelle organizzazioni complesse, la maggior parte degli incidenti è generata dall'interazione fra le diverse componenti del sistema: tecnologica, umana ed organizzativa.

All'inizio degli anni novanta lo psicologo James Reason ha fornito un modello, soprannominato del "formaggio svizzero", per illustrare il problema degli errori in tale ambito ed utile per la comprensione delle complessità e disomogeneità intrinseche al sistema.



Rif. 1990 Reason; modello di analisi degli errori e degli incidenti proposto come il modello del formaggio svizzero (Swiss Cheese Model) o teoria degli errori latenti.

I buchi nelle fette di formaggio rappresentano le insufficienze latenti che sono presenti nei processi sanitari; quando si modificano più fattori che normalmente agiscono come barriere protettive, i buchi si possono allineare e permettere il concatenarsi di quelle condizioni che portano al verificarsi dell'evento avverso. Charles Vincent, esperto internazionale di Risk Management, ha identificato cinque classi di fattori che determinano il grado di rischiosità di un sistema:

1. fattori organizzativi e gestionali;
2. fattori che riguardano l'ambiente operativo;
3. fattori legati al gruppo di lavoro;
4. fattori individuali dell'operatore;
5. fattori inerenti le caratteristiche del paziente.

La conoscenza di tutti i fattori causali o contribuenti al verificarsi di possibili errori è presupposto fondamentale per la costruzione di percorsi destinati a migliorare la qualità dell'assistenza, delle strutture e degli aspetti organizzativi.
La Regione Autonoma della Sardegna dunque, in linea con le esperienze più avanzate nei contesti organizzativi internazionali, considera l'implementazione dei diversi strumenti della clinical governance (di seguito dettagliati nel presente documento) quale approccio più efficace attualmente a disposizione per la gestione "attiva" della qualità e del rischio clinico in organizzazioni ad altissima complessità tecnico-gestionale quali le Aziende Sanitarie.
"La Governance clinica è un sistema attraverso cui le organizzazioni sanitarie sono responsabili del continuo miglioramento della qualità dei loro servizi e della salvaguardia di elevati standard di assistenza attraverso la creazione di un ambiente in cui possa svilupparsi l'eccellenza dell'assistenza sanitaria" (Scally e Donaldson, 1998): in Italia, i presupposti della clinical governance sono anche rinvenibili nel DPR del 14 gennaio 1997 ed espressi con la definizione "**Il governo clinico è il cuore delle organizzazioni sanitarie**".
Successivamente, la governance clinica è stata elevata a metodo di implementazione del miglioramento continuo della qualità nel Sistema sanitario italiano con il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008, **Clinical Governance** nella quale si ricorda possano essere ricomprese varie aree quali: la valutazione dei bisogni, l'Evidence Based Practice (EBP), l'accountability, l'audit assistenziale, la misurazione delle performance clinico-assistenziali, la valutazione e miglioramento delle attività assistenziali, l'Health Technology Assessment (HTA), Informazione, partecipazione del cittadino/paziente, i sistemi di Qualità e, per l'appunto il Clinical Risk Management.

L'implementazione delle suddette aree della Clinical Governance nel loro insieme concorre al miglioramento continuo delle attività assistenziali oltre che della organizzazione aziendale determinando una corretta gestione e prevenzione dei rischi ad essa correlati.

Di seguito si riporta una breve descrizione di ciascuna delle aree della clinical governance riscontrata dalla analisi della letteratura scientifica analizzata dal Gruppo di lavoro regionale proponente il presente documento.

- **Valutazione dei bisogni**. L'attività sanitaria non può prescindere da una attenta valutazione dei bisogni di salute della popolazione, attraverso adeguati strumenti di analisi di tipo sanitario, epidemiologico e demografico. La capacità delle aziende sanitarie territoriali di organizzare la valutazione dei bisogni attiene direttamente la capacità di pianificare l'utilizzo strategico delle risorse a disposizione, rispondendo in modo più razionale ed efficace ai bisogni di servizi socio-sanitari espressione del territorio, e quindi di dare risposte appropriate in questo senso.
- **Evidence Based Practice (EBP**). L'EBP cerca, attraverso studi clinici-assistenziali controllati, le metanalisi e gli studi osservazionali, di stabilire, partendo dalla pratica clinica, quali siano gli interventi diagnostici, terapeutici o riabilitativi più efficaci rendendo così disponibili queste informazioni ai medici, ai decisori ed ai pazienti. Esiste una evidente correlazione fra l'utilizzo dell'EBP, in tutte le specialità mediche, e il miglioramento dell'outcome del paziente perché capace di ridurre notevolmente gli errori nella pratica clinico-assistenziale.
- **Accountability**. "Parola chiave della democrazia anglosassone. In Italia non è stata ancora tradotta" (Indro Montanelli. La stanza. Corriere della Sera, 12 aprile 1999). Indica il dovere di documentare, di rendicontare ciò che si è fatto a chi ci ha dato l'incarico e/o ci paga lo stipendio e/o ci ha messo a disposizione altre risorse. Un sistema di rintracciabilità delle azioni di tutte le professionalità sanitarie, coinvolte nell'assistenza al cittadino assistito, è indispensabile per l'analisi dei rischi qualora si verifichi il clinical incident.
- **Audit assistenziale**. Nella sua accezione attuale, specialmente in Gran Bretagna, l'audit clinico è stato definito da Fielding (1991) come "un'iniziativa condotta da clinici che cerca di migliorare la qualità e gli outcome dell'assistenza attraverso una revisione strutturata tra pari, per mezzo della quale i clinici esaminano la propria attività ed i propri risultati confrontandoli con standard espliciti e la modificano se necessario". L'audit clinico-assistenziale è una parte integrante della corretta pratica clinica ed uno strumento di provata efficacia nel miglioramento dell'outcome dei servizi erogati nei confronti del cittadino assistito.

- **Misurazione delle performance clinico-assistenziali.** "Quanto un'organizzazione sanitaria fa e ottiene svolgendo le funzioni fondamentali che le sono caratteristiche[1]"; L'azienda sanitaria attraverso la valutazione dell'efficacia, dell'efficienza, dell'appropriatezza, della qualità e dei tempi delle cure mediche prestate può stimare le possibili cause di disabilità e disagi procurati ai cittadini assistiti con l'obiettivo di prevenire gli eventi avversi e ridurre il grado di rischio in un'ottica di miglioramento continuo dell'assistenza.
- **Valutazione e miglioramento delle attività assistenziali**. Il trend che sta emergendo negli ultimi anni si basa sull'utilizzo sistematico, da parte di tutti gli operatori sanitari, di vari sistemi di registrazione delle attività, in tutte le discipline cliniche ed in tutte le aree di specialità sanitarie, che permettono la valutazione della performance e quindi l'adozione di interventi per il miglioramento del livello e dell'esito delle prestazioni sanitarie erogate.
- **Health Technology Assessment (HTA).** L'HTA include tutto ciò che viene utilizzato per promuovere la salute, impedire e trattare la malattia e per migliorare la riabilitazione e la cura di lunga durata. Ogni azienda sanitaria dovrebbe considerare l'HTA all'interno della propria organizzazione, con personale dotato di competenze multidisciplinari, che si occupi esclusivamente delle tecnologie sanitarie mediante l'analisi accurata non solo dei costi, ma anche delle necessità e delle esigenze specifiche per ciascuna attività. L'assessment delle tecnologie sanitarie è quel processo che permette di analizzare, in modo multidisciplinare, l'efficacia, la sicurezza, il costo, il rapporto costo-efficacia, l'indicazione di indirizzo, l'applicabilità e le conseguenze sociali, economiche ed etiche di una determinata tecnologia utilizzata a scopi assistenziali (Institute of Medicine, 1985). I membri dell'International Network of Health Care Technology Agencies (INAHTA) hanno identificato la sicurezza tecnologica come la principale funzione dell'HTA. L'outcome essenziale dell'HTA consiste nel soddisfare i bisogni di informazioni indispensabili ai decisori, politici e sanitari, affinché possano rendere i servizi sanitari conformi ai principi di eguaglianza, globalità, universalità, volontarietà e rispetto della dignità e libertà della persona.
- **Sistemi di Qualità**. Insieme delle caratteristiche di un servizio/prestazione che esprime la capacità di soddisfare bisogni espliciti e/o impliciti; L'esistenza di un sistema di qualità aziendale non rappresenta, necessariamente, un fattore di riduzione dei rischi. La qualità in sanità rappresenta, secondo Donabedian A. 1990, "il rapporto tra i miglioramenti di salute ottenuti ed i miglioramenti massimi raggiungibili sulla base delle conoscenze più avanzate e delle risorse disponibili". La qualità si riferisce alla struttura (qualità organizzativa), in relazione alle risorse disponibili, al personale, alle attrezzature, agli

[1] da Benchmarking delle direzioni sanitarie del presidio ospedaliero - ANMDO settembre 2005.

edifici ed al loro utilizzo, al processo (qualità professionale), inteso come correttezza tecnica, coordinamento ed integrazione delle prestazioni, della loro appropriatezza e tempestività, ed all'esito (qualità percepita), espressione del grado di soddisfazione dell'offerta sanitaria come prolungamento della vita e riduzione della sofferenza e disabilità oppure come complicazioni ed effetti iatrogeni. Le metodologie maggiormente utilizzate sono l'approccio tecnico-professionale (medical e clinical audit, miglioramento continuo della qualità, quality assurance; VRQ), approccio organizzativo gestionale (total quality management, certificazioni di qualità, accreditamento autorizzativo e requisiti minimi di qualità, accreditamento all'eccellenza) approccio partecipativo (APQ). Maxwell ha misurato la qualità dividendola in sei dimensioni principali: efficacia (esprime il grado di raggiungimento del risultato tecnico, dell'intervento sanitario, in termini di benefici per la salute), efficienza (rappresenta la capacità reale di produrre, a parità di risorse impiegate, il migliore risultato di salute nella popolazione interessata), accettabilità (evidenzia il gradimento del servizio da parte dell'assistito), accessibilità (indica la disponibilità all'utilizzo dei servizi da parte degli utenti che ne hanno reale necessità), equità (mostra la capacità di erogare servizi sanitari senza privilegi o discriminazioni nei confronti di singoli o gruppi di individui) e rilevanza (raffigura il meglio che può essere ottenuto dall'offerta sanitaria in considerazione delle necessità e dei desideri espressi di tutta la popolazione). Le strutture sanitarie che hanno attuato un sistema di qualità, nella gestione dell'assistenza e delle cure dei malati, possono solitamente vantare un continuo miglioramento in tutti i programmi di cura ed a tutti i livelli organizzativi.

- **Informazione, partecipazione del cittadino/paziente**. Riconosce l'importanza di consultare il cittadino assistito, le associazioni dei malati, ecc per identificare i bisogni e il grado di soddisfazione rispetto ai servizi offerti, nonché per fornire un flusso costante di informazioni sulle attività di diagnosi, cura e assistenza messi a disposizione dall'Azienda Inoltre il coinvolgimento del cittadino anche nelle scelte e nelle decisioni assistenziali riduce la litigiosità.
- **Clinical Risk management.** Uno degli aspetti più controversi delle cure mediche è la capacità di causare disabilità e disagi. Ovunque cure mediche vengano dispensate il paziente corre il rischio di essere vittima di un danno in conseguenza involontaria di quelle stesse cure. Per questo oggi la percentuale di danni iatrogeni causati è diventata un importante indicatore della qualità delle cure" (Thomas 2000). L'errore può essere umano (skill-based behaviour, ruled-based behaviour, knowledge-based behaviour e quindi errori slips, lapses e mistakes) o può derivare dal sistema che ne crea le condizioni (stress, tecnologie poco conosciute, ecc.). In sanità le fasi che caratterizzano l'attività del risk management vanno dalla conoscenza e dall'analisi dell'errore (incident reporting, revisione delle cartelle, utilizzo degli indicatori, ecc.), all'individuazione e correzione delle cause di errore (Root Causes Analysis, analisi di processo, Failure Mode and Effect Analysis), alla definizione di misure da mettere in atto per la prevenzione

dell'errore, al monitoraggio delle stesse, all'implementazione e sostegno attivo alle soluzioni proposte. Come descritto in una ormai ampia letteratura sul tema, l'***applicazione di tecniche di gestione del rischio può determinare una importante diminuzione degli eventi avversi***. Nel 2004 il **Ministero della Salute**, nell'ambito delle attività avviate in tema di Qualità dei servizi sanitari, ha emanato il documento "Risk Management: il problema degli errori", redatto dalla Commissione tecnica sul rischio clinico costituita nell'anno 2003, il quale evidenzia come sia indispensabile conoscere ed analizzare il tema del rischio clinico cosi da fornire strumenti utili e raccomandazioni agli operatori sanitari al fine mettere in atto, ai diversi livelli istituzionali (Aziende Sanitarie, Regioni, Ministero), iniziative che consentano di ridurre l'incidenza degli errori. Lo stesso Ministero a partire dall'anno 2005 ha individuato gli eventi avversi di particolare gravità, gli eventi sentinella, e ne ha attivato il monitoraggio con l'obiettivo di condividere con le Regioni e Province Autonome e le Aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione sul territorio nazionale a garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Monitoraggio che implica, oltre la raccolta e l'analisi delle informazioni, la produzione di Raccomandazioni specifiche per prevenire o minimizzare il rischio di accadimento di questi particolari eventi avversi. Con l'Intesa della "**Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni**" del 20 marzo 2008, concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure, è stato attivato presso il Ministero l'Osservatorio Nazionale sugli Eventi Sentinella e il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) che include la segnalazione degli eventi sentinella, i risultati dell'analisi effettuata ed i relativi piani di miglioramento.

Come si evince dalla descrizione di tutte le aree della clinical Governance che concorrono al miglioramento continuo della qualità aziendale ed assistenziale, il "Clinical Risk Management" rappresenta soltanto una delle diverse aree da implementare e di cui monitorarne l'effettivo sviluppo al fine di creare in ambito del SSR un sistema globale di gestione dei rischi al fine di prevenire o ridurre gli eventi avversi attraverso azioni correttive per la riduzione del rischio stesso sia nelle unità operative ospedaliere sia in ambito territoriale.

2.1 Terminologia e definizioni

La realizzazione di azioni volte alla sicurezza dei pazienti presuppone la conoscenza di alcune parole chiave ed è fondamentale e prioritario fruire di un lessico comune che consenta ai sistemi di dialogare e di comprendersi.

Per **Rischio clinico** in senso stretto si intende la possibilità che un paziente subisca un *"danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte* " (Kohn, IOM 1999).

Vengono riportate di seguito le definizioni dei principali concetti con particolare riferimento all'area della clinical governance sopra definita come "Clinical Risk Management" e presenti nel "*Glossario*[2] *per la Sicurezza dei pazienti e la gestione del Rischio clinico"* redatto dal Ministero della Salute.

Appropriatezza

L'Appropriatezza definisce un intervento sanitario (preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo) correlato al bisogno del paziente (o della collettività), fornito nei modi e nei tempi adeguati, sulla base di standard riconosciuti, con un bilancio positivo tra benefici, rischi e costi.

Errore

Fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.

L**'errore attivo** è per lo più ben identificabile, prossimo, in senso spazio-temporale, al verificarsi dell'evento avverso; spesso è riconducibile ad un'azione sbagliata commessa da un operatore o ad un incidente, ad esempio il malfunzionamento di una strumentazione.

Gli **errori latenti** sono invece, per lo più, insufficienze organizzativo-gestionali (progettazione, organizzazione e controllo), che restano silenti nel sistema, finché un fattore scatenante non li rende manifesti in tutta la loro potenzialità, causando danni più o meno gravi.

Evento avverso *(Adverse event)*

Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile".

[2] La Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema del Ministero della Salute, ha elaborato nel 2006, con il supporto del Gruppo di lavoro sulla Sicurezza dei pazienti, il *Glossario per la Sicurezza dei pazienti e la gestione del Rischio clinico,*disponibile sul sito del Ministero all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=314&menu=sicurezza

Evento evitato *(Near miss o close call)*

Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

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 dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito e b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.

Rischio

Condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, 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 (P) e la gravità del danno che ne consegue (D); nel calcolo del rischio si considera anche la capacità del fattore umano di individuare in anticipo e contenere le conseguenze dell'evento potenzialmente dannoso (fattore K).

Sicurezza del paziente *(Patient safety)*

Dimensione della qualità dell'assistenza sanitaria, che garantisce, attraverso l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi e degli incidenti possibili per i pazienti, la progettazione e l'implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti.

Ergonomia

Disciplina che si occupa della comprensione delle interazioni tra gli esseri umani e gli altri elementi di un sistema, applicando teorie, principi, dati e metodi per progettare nell'ottica dell'ottimizzazione del benessere umano e della prestazione di tutto il sistema

Fattore umano

Sinonimo di ergonomia per indicare lo studio dei comportamenti umani, in relazione a specifiche condizioni ambientali, strumenti o compiti.

3 Livello Regionale di governance del rischio clinico

A livello regionale, oltre agli uffici di livello regionale con funzione dedicata, con Delibera della Giunta Regionale della **Regione Autonoma della Sardegna (RSA) n°** 5/20 del 29/01/2013 nonché con la delibera di cui il presente documento costituisce allegato e parte integrante, è istituito il Tavolo Tecnico Regionale sulla gestione del rischio clinico che avrà, tra gli altri compiti, cura di seguire le iniziative messe in campo dalle Aziende, di favorire il confronto fra le stesse nonché di verificare i risultati ottenuti.

4 Livello aziendale di governance del rischio clinico

Il modello di governance del rischio sulla cui base deve essere attivato, sviluppato o integrato il sistema aziendale per la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico, in ogni Azienda del Servizio Sanitario Regionale (SSR), oltre a ciascuna delle aree della clinical governance sopra descritte, deve prevedere, con riferimento al "Clinical Risk Management", le articolazioni organizzative fondamentali di seguito indicate:

- il gruppo aziendale per la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico;
- il Clinical Risk Manager (CRM);
- la rete aziendale dei referenti e dei facilitatori per la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico;
- il Comitato Valutazione Sinistri (CVS).

4.1 Il gruppo aziendale per la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico

In ogni Azienda è da individuarsi formalmente (deliberazione del Direttore Generale) il gruppo aziendale per la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico, coordinato dal Clinical Risk Manager aziendale, il quale svolge le funzioni ed i compiti di seguito indicati:

- formula proposte ai fini della definizione delle politiche aziendali e l'articolazione degli obiettivi strategici in materia;
- collabora alla stesura del piano annuale di gestione del rischio clinico, in coerenza con gli obiettivi aziendali, al monitoraggio dell'attuazione dello stesso piano, tramite valutazione di opportuni indicatori di processo e di risultato, ed alla redazione del report per la Direzione Generale;
- promuove l'implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali e l'integrazione con gli altri sistemi di gestione aziendali.

Il gruppo aziendale per la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico, si riunisce a cadenza prefissata, almeno 4 volte l'anno, ed è composto da:

- il direttore sanitario aziendale;
- il clinical risk manager aziendale (con funzioni di coordinamento);
- il responsabile dell'Area Legale/Affari generali;
- il responsabile del Servizio Tecnico;
- il responsabile del Servizio di Medicina Legale;
- il responsabile del Servizio di Protezione e Prevenzione;

La sua composizione può ricomprendere, inoltre, in funzione della complessità organizzativa dell'Azienda o in relazione alla discussione di specifiche tematiche:

- i referenti aziendali del sistema di gestione del rischio clinico;
- dirigenti delle direzioni di Presidio Ospedaliero (P.O.);
- dirigenti delle direzioni delle strutture territoriali;
- dirigenti delle direzioni dei servizi delle professioni sanitarie;
- il responsabile del *Technology assessment*;
- il responsabile dell'URP.
- dirigenti medici di area critica;
- dirigenti medici di area chirurgica;
- dirigenti medici di area medica;
- dirigenti medici dell'area dei servizi;
- ogni altro professionista che si ritenga opportuno coinvolgere.

4.2 Il Clinical Risk Manager (CRM)

In ogni azienda sanitaria è da individuarsi formalmente (deliberazione del Direttore Generale) un responsabile per la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico, individuato nel ruolo medico, come da nota del Direttore Generale dell'Assessorato alla Sanità n° 3318 del 5/02/2013 alla delibera della Giunta Regionale della Regione Autonoma della Sardegna n° 5/20 del 29/01/2013 e responsabile della relativa struttura aziendale, da semplice a complessa in relazione alla dimensione aziendale in cui si opera.

Il Clinical Risk Manager, con il supporto di specifici professionisti, sia di area sanitaria con competenze specifiche, sia di area amministrativa con competenze giuridico e/o economiche, assegnati alla struttura aziendale di cui sopra, in numero adeguato rispetto alla dimensione e complessità aziendale, ed in concorso con le altre aree riconducibili alla clinical governance aziendale:

- promuove la cultura della sicurezza;
- collabora con le altre figure professionali atte a promuovere la sicurezza;
- assicura la stesura e la realizzazione del piano di gestione del rischio clinico in sinergia con gli altri piani di gestione aziendali;
- assicura lo sviluppo e il coordinamento della rete dei referenti e dei facilitatori anche con azioni di supervisione e supporto;
- assicura l'attivazione/sviluppo e operatività del sistema di segnalazione e gestione degli eventi avversi e dei quasi eventi con analisi delle segnalazioni, individuazione dello strumento di gestione dell'evento/quasi evento (es. SEA, audit, M&M), gestione dell'evento e predisposizione dell'alert report*;*
- promuove ed assicura il monitoraggio delle azioni di miglioramento proposte per la prevenzione dell'errore e la gestione del rischio clinico;
- assicura la gestione degli eventi sentinella come da normativa e disposizioni vigenti in materia;
- sviluppa un sistema per la mappatura dei rischi e dei più frequenti errori sanitari;
- redige e rende disponibili i report periodici delle attività;
- redige un report periodico per la Direzione Generale che riassume i dati salienti dell'attività;
- gestisce il/i data base (aziendali, regionali, nazionali) contenenti informazioni relativi alle segnalazioni di eventi sentinella, eventi avversi e/o near misses;
- è componente di diritto, fatte salve eventuali deleghe, di Comitati, Gruppi di Lavoro o altri eventuali organismi aziendali istituiti per finalità attinenti o correlate alla sicurezza del paziente, quali, oltre il Gruppo per la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico ed il Comitato valutazione dei sinistri, il Comitato per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza, il Comitato per il buon uso del sangue, il Comitato Etico;
- in considerazione della sua funzione strategica nella gestione delle attività delle aziende sanitarie dovrà, inoltre, far parte integrante del Collegio di Direzione Aziendale.

I professionisti assegnati alla struttura competente in materia di sicurezza del paziente e gestione del rischio clinico e che operano a supporto del CRM debbono avere un' adeguata formazione specifica, in difetto, sarà cura della Azienda Sanitarie, entro dodici mesi dalle nomine, provvedere a formare i propri operatori con appositi corsi.

I predetti corsi sono organizzati ed attivati dalle Aziende, anche in ambito interregionale e in collaborazione con le università o altri soggetti pubblici o privati accreditati operanti nel campo della formazione del Risk e Clinical Risk management, debbono, inoltre, essere previsti, corsi di aggiornamento periodici almeno biennali.

4.3 La rete dei referenti e dei facilitatori per la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico

In ogni Azienda è da costituirsi formalmente (deliberazione del Direttore Generale) la rete dei referenti e dei facilitatori per la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico, costituita da professionisti sanitari con adeguate competenze specifiche, opportunamente formati in materia, in difetto, sarà cura della Azienda Sanitaria, entro dodici mesi dalla delibera d'incarico, provvedere a formare i propri operatori con appositi corsi.

I predetti corsi sono organizzati e attivati dalle aziende, anche in ambito interregionale e in collaborazione con le università o altri soggetti pubblici o privati accreditati operanti nel campo della formazione del Risk e Clinical Risk management, debbono, inoltre, essere previsti, corsi di aggiornamento periodici almeno biennali.

La rete dei referenti e dei facilitatori per la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico svolge le funzioni di seguito indicate.

Il **referente** per la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico:

- promuove la cultura della sicurezza a livello di macro area aziendale;
- collabora con le altre figure professionali atte a promuovere la sicurezza a livello aziendale;
- collabora all'attuazione del piano di gestione del rischio clinico;
- collabora alle azioni di supporto dei facilitatori di UO;
- collabora alla valutazione delle segnalazioni, all'individuazione dello strumento di gestione dell'evento (audit, M&M, …) ed alla sua realizzazione;
- promuove la partecipazione degli interessati alle iniziative di gestione dell'evento;
- promuove e collabora all'implementazione delle azioni di miglioramento;
- assume la responsabilità o collabora alla realizzazione dei programmi o progetti di cui al piano aziendale per gestione del rischio clinico;
- collabora alle attività di formazione ed aggiornamento specifiche;

- esercita un ruolo attivo nella creazione e mantenimento della rete dei referenti e facilitatori per la promozione della sicurezza del paziente.

Svolgono la funzione di referenti, di regola, rappresentanti dell'area dirigenziale e del comparto per ciascuna macroarea aziendale (P.O., Distretto, ecc.)

Il **facilitatore** di Unità Operativa (UO):

- promuove la cultura della sicurezza a livello di UO;
- collabora con le altre figure professionali atte a promuovere la sicurezza a livello di UO;
- promuove l'invio delle segnalazioni di quasi eventi od eventi da parte dei professionisti della propria UO;
- partecipa alle azioni di analisi dell'evento/quasi evento nell'ambito degli audit, RCA;
- assicura l'organizzazione e la partecipazione agli audit ;
- promuove la partecipazione degli interessati alle iniziative di analisi e valutazione dell'evento/quasi evento;
- promuove e collabora all'implementazione delle azioni di miglioramento;
- può collaborare alla realizzazione dei programmi o progetti di cui al piano aziendale per gestione del rischio clinico su proposta del Risk Manager;
- collabora alle attività di formazione ed aggiornamento specifiche;
- esercita un ruolo attivo nella creazione e mantenimento del network di referenti per la promozione della sicurezza del paziente.

Svolgono la funzione di facilitatore rappresentanti dell'area dirigenziale e del comparto, per ciascuna struttura sanitaria aziendale, di regola, indicati dalle equipe tra le persone motivate e disponibili a svolgere tale compito.

4.4 Il Comitato Valutazioni Sinistri (CVS)

Il Comitato Valutazione Sinistri è un comitato multidisciplinare ristretto, strutturato all'interno di ogni Azienda del Servizio Sanitario Regionale.

Le funzioni del CVS sono la:

- valutazione delle richieste risarcitorie dei sinistri;
- valutazione, in presenza di richiesta di risarcimento danni, delle eventuali responsabilità che, qualora non correttamente gestite, potrebbero sfociare nel contenzioso giudiziario;

- valutazione diretta delle tipologie e delle entità dei danni (in termini di responsabilità e impatto economico) arrecati a terzi con il coinvolgimento delle varie professionalità aziendali necessarie per l'analisi dei sinistri, anche in un'ottica preventiva;
- valutazione, anali ed elaborazione di una connessione organizzativa e gestionale dei sinistri al fine di ottenere il miglior risultato possibile in termini di costi e di gestione del rischio e, in prima battuta, anche in una quantificazione del valore dei risarcimenti per i sinistri verificatisi in regime di gestione diretta aziendale (autoassicurazione), di cogestione assicurativa azienda-Assicurazione (con franchigia), di cogestione aziendale e regionale e assicurativa (quando previsa);
- formulazione di una proposta per un adeguato ristoro dell'utente in caso di danno;
- formulazione di proposte per la soluzione extragiudiziale delle controversie;

I componenti del CVS sono individuati e designati con opportuna delibera per la parte aziendale dal Direttore Generale. I componenti del CVS saranno rappresentativi almeno delle seguenti aree interne all'Azienda:

- Direzione Sanitaria
- Medicina Legale
- Affari Legali/affari generali
- Clinical Risk Management
- Servizio prevenzione e protezione
- Servizio Economico-Finanziario

con le previsione di integrare la composizione del CVS, se ritenuto necessario, con altre professionalità aziendali per affrontare la disamina di casi specifici.

I membri del CVS, sono :

- il Direttore Sanitario o suo delegato;
- il Direttore/Responsabile della Struttura Operativa di Medicina Legale e/o suo delegato con funzione di coordinamento;
- il Direttore/Responsabile del Servizio Legale e Assicurativo e/o suo delegato e/o suo delegato con funzione di coordinamento;
- il Direttore/Responsabile del Clinical Risk Management o suo delegato;
- il Direttore/Responsabile del Servizio prevenzione e protezione o suo delegato;
- il Direttore/Responsabile del Servizio Economico-Finanziario o suo delegato;
- il Loss Adjuster (partecipano, altresì, il Broker ed eventualmente il medico fiduciario per la Compagnia di Assicurazione) quando previsto.

Le Aziende provvedono a stipulare apposite polizze di responsabilità civile amministrativa e patrimoniale a tutela dei componenti del CVS, ad esclusione della responsabilità per dolo e colpa grave.

5 La gestione del contenzioso nell'ambito del clinical risk management – procedure operative

L'attività di gestione del contenzioso fa parte della gestione del rischio complessivamente intesa, della più ampia attività di sviluppo e promozione di una cultura della sicurezza e di un intervento sistemico sul rischio, che è obiettivo prioritario del presente documento.

Il Servizio Legale e Assicurativo/ ufficio legale aziendale con il supporto del C.V.S., nel rispetto delle loro strutturazioni aziendali (semplici, dipartimentali, complesse) ha il compito di gestire il contenzioso unitamente al Broker e al Loss Adjuster/Compagnia di Assicurazione (quando previsto ed operativi). In allegato la procedura operativa (**Allegato I**) nella quale è definita la composizione nonché le funzioni e compiti del Comitato Valutazione Sinistri.

6 Applicazione delle raccomandazioni ministeriali ed implementazione delle stesse

Il Ministero della Salute, a partire dal 2006, ha individuato alcuni eventi avversi particolarmente gravi definiti **eventi sentinella**. L'attenzione particolare verso questi eventi è dovuta alla considerazione che, potendo causare danni severi o fatali, se si verificano anche una sola volta possono far perdere ai cittadini la fiducia nel Sistema Sanitario Nazionale.

L'Ufficio Qualità delle attività e dei servizi della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema (in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome) ha provveduto, fin dal 2005, alla stesura e diffusione di **"Raccomandazioni"** per la prevenzione degli eventi sentinella, con lo scopo di rendere gli operatori sanitari più consapevoli del potenziale pericolo di quelle condizioni cliniche ed assistenziali ad elevato rischio di errori, che possono causare gravi e fatali conseguenze ai pazienti.

Le Raccomandazioni hanno l'obiettivo di fornire strumenti efficaci per mettere in atto azioni che siano in grado di contenere i rischi, e di promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori per favorire il cambiamento di sistema.

Le Raccomandazioni emanate fino ad oggi sono:

1. **Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio-KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio**
2. **Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico**
3. **Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura**
4. **Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale**

5. **Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0**
6. **Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto**
7. **Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica**
8. **Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari**
9. **Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali**
10. **Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati**
11. **Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)**
12. **Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"**
13. **Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie**
14. **Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici**
15. **Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso**
16. **Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno**

Le raccomandazioni sono attualmente consultabili e aggiornate sul sito del Ministero della Salute http://www.salute.gov.it.

7 Promozione della cultura della sicurezza

Lo sviluppo di alleanze fra aziende sanitarie, operatori, cittadini e pazienti è una componente fondamentale di un sistema sanitario che voglia migliorare i propri livelli di sicurezza e la qualità dell'assistenza. In tutto il mondo, le organizzazioni sanitarie incoraggiano una stretta collaborazione con i pazienti e le loro famiglie.

In coerenza con le numerose esperienze ed iniziative internazionali, l'obiettivo è quello di promuovere le linee strategiche delle aziende sanitarie per favorire il coinvolgimento dei diversi soggetti nelle attività di promozione della sicurezza. Le azioni da intraprendere per la diffusione della cultura della sicurezza devono essere indirizzate prioritariamente su tre linee strategiche quali:

- **formazione degli operatori;**
- **educazione e informazione per i cittadini;**
- **azioni che coinvolgano operatori e cittadini contemporaneamente.**

7.1 Formazione degli operatori

Gli operatori ed i professionisti sanitari sono da coinvolgere in progetti di formazione finalizzati all'acquisizione/manutenzione di conoscenze ed abilità in materia di sicurezza del paziente e gestione del rischio clinico con corsi di aggiornamento, almeno biennali.

Secondo opportuni criteri di priorità, ma in una logica di sistematico, progressivo e capillare coinvolgimento, sono da prevedersi in ogni Azienda attività formative residenziali "di base", rivolte a tutti gli operatori e professionisti sanitari, funzionali all'acquisizione di conoscenze specifiche in materia, nonché "avanzate" rivolte, invece, ai referenti e facilitatori del sistema, funzionali all'acquisizione/manutenzione delle competenze necessarie, in particolare, per lo svolgimento dei compiti connessi al ruolo.

Al fine di favorire una diffusione di conoscenze condivise, i progetti e gli eventi formativi devono essere formulati, in via prioritaria, e con le opportune articolazioni in relazione al target dei partecipanti, in attuazione dei programmi formativi predisposti dal Ministero della Salute quali, ad es. "Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari"; "Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori", "Manuale di formazione per il governo clinico: Appropriatezza" "Metodi di analisi per la gestione del rischio clinico", "Linee guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità".

Oltre che con corsi residenziali, gli operatori ed i professionisti sanitari devono essere coinvolti in progetti di formazione sul campo anche a supporto di progetti specifici previsti nei piani annuali (es. la prevenzione cadute, la sicurezza in sala operatoria). Tali progetti devono vedere i facilitatori e i referenti del sistema partecipi in ruoli, di particolare impegno, funzionali alla buona riuscita dell'attività (es. tutor, coordinatori, referenti di progetto).

Oltre ai progetti di miglioramento predisposti ai fini di introdurre elementi di innovazione o per superare particolari criticità, devono essere favoriti tutti gli strumenti che possano tenere alta l'attenzione sulla sicurezza secondo la creatività, sensibilità e necessità di ogni singola Azienda.

7.2 Educazione e informazione per i cittadini

Per quanto riguarda la partecipazione del cittadino alla promozione della sicurezza, essa è da perseguirsi in modo sistematico con iniziative, adeguatamente progettate, che vedano il coinvolgimento dei vari portatori d'interesse e l'utilizzo appropriato dei media.

Le iniziative, in via prioritaria, dovrebbero prevedere l'utilizzo degli strumenti predisposti dal Ministero della Salute, quali in particolare le guide della serie "Uniti per la sicurezza". Sono altresì da favorirsi iniziative innovative o sperimentazioni in tale ambito che coinvolgano contemporaneamente gli operatori e i cittadini anche attraverso l'uso dei nuovi media (social network, ecc.)

8 Indicatori di Governance del Rischio Clinico

L'indicatore è l'elemento quantitativo (tempo, spazio) o qualitativo (grado di soddisfazione etc.) in grado di registrare un fenomeno ritenuto indicativo. Deve essere vissuto come strumento di miglioramento e non solo di controllo.

Indicatori di processo regionali possono essere costruiti con le seguenti indicazioni per la valutazione complessiva a breve termine delle attività delle singole aziende:

NUMERATORE: Numero di azioni rese operative dalla Direzione Generale tra quelle indicate :

- deliberazione dell'istituzione della struttura di Rischio clinico comprensivo di organigramma e funzionigramma e relativa assegnazione di pianta organica e risorse assegnate;
- deliberazione sui protocolli (ad es. incidente reporting, prevenzione delle cadute, ecc.) dei percorsi da attuarsi nel breve/ medio e lungo periodo;
- deliberazione sull'area legale comprensivo di organigramma e funzionogramma e relativa assegnazione di pianta organica e risorse assegnate;
- deliberazione sull'istituzione del Comitato Valutazione Sinistri comprensivo di organigramma e funzionigramma e relativa assegnazione di pianta organica e risorse assegnate;

DENOMINATORE:

- Trimestre/semestre/annualità
- Trimestre/semestre/annualità riferito a tutte le aziende della RAS (solo ad uso regionale)

Altri indicatori di risultato Regionali/Aziendali possono a titolo esemplificativo e in modo non esclusivo sono riportati in allegato (**Allegato II**).

9 Cronoprogramma

Le Aziende Sanitarie della Regione Sardegna entro sei mesi dall'approvazione del presente documento devono dare attuazione a questo modello di gestione del rischio clinico così da garantire, ai vari livelli, la promozione e realizzazione di percorsi di prevenzione e gestione dell'errore nonché dell'eventuale ristoro dal danno.

Entro un anno dall'approvazione del presente documento devono essere rilevati i risultati degli indicatori di processo regionali anche, ai fini dell'attribuzione dell'integrazione del trattamento economico dei Direttori Generali, in conformità a quanto previsto dall'art. 1, comma 5, del D.P.C.M. n. 502/1995, come modificato dal D.P.C.M. n. 319/2001 .

A decorrere dall'anno in corso 2013, e successivamente entro il 30 dicembre di ogni anno solare, devono essere elaborati, presentati e pubblicati sui siti istituzionali (Regione/Azienda sanitarie) gli indicatori di

processo che si vorranno valorizzare nell'anno successivo. I risultati di tali indicatori devono essere, con le medesime modalità, resi pubblici entro il 30 gennaio dell'anno successivo.

10 Riferimenti/Bibliografia

- Vincent C, P*atient safety.* Elsiever 2007. Edizione italiana a cura di Bellandi T, Paseu D, Romano G, Tartaglia R, 2008
- Vincent C, et al. *Framework for analysing risk and safety in clinical medicine.* British Medical Journal 1998; 316: 1154-7
- Scally G, Donaldson L J, *Clinical Governance and drive for quality improvement in the new NHS in England.* British Medical Journal 1998*;* 317*:*61-65
- Ricciardi W, Campana A, *Clinical Governance Scorecard Methodology: Optimizing Healthcare Governance to Improve Patient Safety.*In:Proceeding of Patient Safety Research Conference. Porto, 24-26 september 2007
- Reason J, *Human error.* Cambridge University Press, 1990. Edizione italiana: *L'errore umano,* Editore Il Mulino
- *La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico.* Glossario Ministero della Salute,2006
- Kohn LT, et al. *To err is human: building a safer health system.* Institute of Medicine (IOM) Washington DC, National Academy Press, 2000
- Hoffman C, et al. *Canadian Root Cause Analyses Framework.* Retrieved 2008 from CPSI
- Donaldson L, *An organisation with memory .Report of an Expert group on Learning from Adverse Events in the NHS.* London: the Stationery Office; 2000

11 SITOGRAFIA o SITOLOGIA 0 WEBGRAFIA

- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) http://www.ahrq.gov
- Institute for Healthcare Improvement (IHI) http://www.ihi.org
- Luxembourg Declaration on patient safety, 5 aprile 2005 su ec.europa.eu/health/patient_safety
- Dichiarazione di Londra della World Alliance for Patient Safety (WHO) http://www.who.int
- European Society for Quality in Healthcare (ESQH) http://www.esqh.net
- Institute for Safe Medication Practice (ISMP) http://www.ismp.org
- Canadian Patient Safety Institute (CPSI) http://www.patientsafetyinstitute.ca
- Ministero della Salute http://www.ministerosalute.it
- Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) http://www.agenas.it

- *Glossario per la Sicurezza dei pazienti e la gestione del Rischio clinico"* redatto dal Ministero della Salute – http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=314&menu=sicurezza

12 RIFERIMENTI MINISTERIALI

- Decreto Ministeriale 5 marzo 2003: istituzione commissioni per la sicurezza
- Decreto Dirigenziale 20 febbraio 2006: istituzione gruppo di lavoro per la sicurezza dei pazienti
  Decreto Ministeriale 10 gennaio 2007: istituzione del sistema nazionale di riferimento per la sicurezza dei pazienti
- Intesa Stato – Regioni 20 marzo 2008: intesa tra Governo, le Regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure. 20 marzo 2008 Codice sito 4.10/2008/55
- Decreto Ministeriale 11 dicembre 2009: istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) G.U. Serie generale n°8 del 12 gennaio 2010
- Legge 189/2012 (decreto Balduzzi) G.U. N° 263 del 10-11-2012 suppl. ordinario n° 201

13 RIFERIMENTI REGIONALI

- DGR 26/21 del 4 giugno 1998
- Piano Regionale dei Servizi Sanitari del 19-1-2007 (BURAS 8-2-2007)
- Delibera 22736/864 del 23-4.2009
- Delibere 47/42 e 47/43 del 30.12.2010
- Delibera 5/20 del 29-1-2013
- Nota del Direttore Generale dell'Assessorato alla Sanità n° 3318 del 5/02/2013

14 ALLEGATI E MODULI UTILIZZABILI

Allegato I – Procedura gestione sinistri

Allegato II – Indicatori

Allegato III - Informativa Privacy "Procedura Gestione sinistri" (art. 13 D.Lgs 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali")

Allegato IV - Informativa Privacy relativa a consulenze e pareri medico-legali (art. 13 D.Lgs 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali")

15 Allegato I "Procedura gestione sinistri"

15.1 Oggetto

La presente procedura definisce le modalità di gestione medico-legale e legale-assicurativa dei sinistri RCT/RCO nel rispetto alle peculiari condizioni di polizza del contratto assicurativo o nell'ambito di una autoassicurazione individuando i compiti e le responsabilità dei soggetti coinvolti in ciascuna fase:

- denuncia-apertura di sinistro
- formulazione di risposta al/ai richiedente/i
- istruttoria documentale e valutazione medico-legale del sinistro
- disamina del caso in Comitato Valutazione Sinistri (CVS)
- gestione della transazione
- liquidazione della somma stabilita per il risarcimento
- gestione del contenzioso penale
- gestione del contenzioso civile.

15.2 Scopo

Scopo della presente procedura è l'individuazione dei processi aziendali di gestione del contenzioso in particolare:

- definire la natura delle fonti, delle modalità di trasmissione e dei destinatari delle informazioni necessarie per la gestione medico-legale e legale-assicurativa dei sinistri;
- individuare le responsabilità nella gestione delle informazioni;
- ridurre al minimo i tempi necessari all'istruzione documentale del sinistro;
- favorire la discussione all'interno degli organismi, delle équipes e fra i professionisti coinvolti nei singoli casi;

La gestione dei sinistri RTC/RCO comporta:

- definire le funzioni del Comitato Valutazione Sinistri (CVS) rispetto alle peculiari modalità di gestione medico-legale e legale-assicurativa dei sinistri;
- promuovere e favorire lo studio in CVS dei sinistri RCT/RCO al fine di individuare eventuali azioni correttive-preventive per la promozione di una gestione "proattiva" del rischio, utilizzando quella reattiva
- applicare la normativa contrattuale per i professionisti coinvolti in caso di sinistro (es. tutela legale in caso di procedimenti penali quando prevista)

15.3 Campo di applicazione

La procedura è applicata:

- all'Unità Operativa di Medicina Legale
- all'Unità Operativa di Gestione del Rischio Clinico
- al Servizio Legale e Assicurativo/ufficio legale
- ad ogni struttura/articolazione aziendale sanitaria coinvolta nella gestione del rischio
- ad ogni struttura/articolazione aziendale amministrativa coinvolta nella gestione dei sinistri
- ad ogni struttura/articolazione aziendale che sia luogo di accadimento del/dei sinistri.

15.4 Competenze

La competenza delle gestione del Rischio Clinico risiede in capo alle seguenti figure:

- Direttore Generale
- Tutti Dirigenti/operatori per i compiti loro assegnati nell'applicazione delle procedure come deliberate.

Sono responsabili della verifica dei contenuti, del riesame periodico e dell'aggiornamento dei contenuti delle procedure i Direttori/Responsabili della: UO di Medicina Legale, di Gestione del Rischio e del Servizio Legale e Assicurativo/ufficio legale ognuno per la parte di competenza e TUTTI in solido per la procedura condivisa ed integrata.

15.5 Documenti di riferimento

- D. Lgs. 502//92 del 30/12/1992 e successive modifiche e integrazioni;
- D. Lgs. 229/99 del 19/6/1999;
- D.L. 12/5/95, n. 163, convertito in legge n. 273 dell'11/7/95 sulla semplificazione dei procedimenti amministrativi;
- L. 241/90 e successive modificazioni e integrazioni, nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi e L. 445/2000;
- D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali";
- Delibera Regionale 5/20 del 29/01/2013 e nota del Direttore Generale dell'Assessorato alla Sanità n° 3318 del 5/02/2013.

15.6 Definizioni

Broker: struttura che svolge attività di supporto e consulenza nelle procedure di gare per l'approvvigionamento dei servizi assicurativi, nell'interpretazione delle clausole contrattuali, nella gestione dei rapporti con la Compagnia di Assicurazione e nella gestione dei sinistri.

Compagnia di Assicurazione: società di Assicurazione che stipula con l'Azienda sanitaria/Regione la polizza di RCT/RCO (RCT: polizza responsabilità civile verso terzi RCO: polizza responsabilità civile verso il prestatore d'opera, infortunio-malattia professionale)

CVS (Comitato Valutazione Sinistri): comitato composto dal Direttore del Servizio legale e assicurativo e/o suo delegato e dal Direttore dell'Unità Operativa di Medicina Legale e dal Direttore dell'Unità Operativa Gestione del Rischio e/o suo delegato per l'Azienda/Regione, dal Loss Adjuster per la Compagnia di Assicurazione o dal Loss Adjuster quando previsti e altre figure come definito dal presente documento e deliberato con opportuna delibera aziendale.

Ha, in linea generale, la funzione di attuare una più efficace e puntuale gestione dei sinistri con l'obiettivo di minimizzare l'impatto economico del sinistro stesso.

Database Regionale Gestione Sinistri (SIRMES): software regionale in via di realizzazione presso tutte le Aziende Sanitarie della Regione per la registrazione dei sinistri ai fini della costruzione di una banca dati regionale per la gestione del contenzioso e per l'integrazione con il SIMES

Loss Adjuster: soggetto scelto dalla Compagnia di Assicurazione, deputato alla gestione e liquidazione dei sinistri per conto della stessa ai sensi e nei termini di polizza/protocollo gestione sinistri.

Mediazione finalizzata alla conciliazione: attività svolta da un terzo imparziale, finalizzata alla composizione della controversia o alla formulazione di una proposta per la risoluzione della stessa ai sensi e per gli effetti di cui al D. Lgs. 4/3/2010, n. 28. e ai sensi del decreto legge 21 giugno 2013 n° 69 (capo VIII, art. 84)

Operatore/Professionista: qualsiasi soggetto autorizzato della cui opera l'Azienda Sanitaria si avvale a qualunque titolo; a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo: personale sanitario - medico e non medico - dipendente, personale universitario convenzionato, personale a contratto, inclusi i medici contrattisti, i medici specialisti in formazione, il personale del servizio di volontariato civile e gli appartenenti ad associazioni di volontariato autorizzate, gli assegnisti, i borsisti, i tirocinanti e i frequentatori, il personale volontario, etc.);

Protocollo gestione sinistri: Protocollo operativo che definisce le modalità di gestione dei sinistri sottoscritto dall'Azienda e dal Loss Adjuster nel rispetto delle clausole contrattuali. N

N casi di autoassicurazione: Protocollo operativo che definisce le modalità di gestione delle richieste risarcitorie nei confronti dell' 'Azienda;

Sinistro RCO (responsabilità civile prestatori d'opera): è l'evento denunciato dall'azienda sanitaria alla Compagnia di Assicurazione in vigenza di contratto o registrato dall'azienda sanitaria in regime di autoassicurazione, in esito ad una richiesta di risarcimento da parte del danneggiato e/o ad azione di rivalsa da parte dell'INAIL o dell'INPS e/o a inchiesta giudiziaria e/o amministrativa.

Sinistro RCT (responsabilità civile verso terzi):: sinistro denunciato dall'azienda sanitaria alla Compagnia di Assicurazione in vigenza di contratto o registrato dall'azienda sanitaria in regime di autoassicurazione , a seguito della ricezione di una formale richiesta di risarcimento danni formulata da terzi, della notifica di un atto di citazione/chiamata in causa in sede civile, dell'avvio di un procedimento penale o della notifica di un provvedimento di sequestro disposto dall'Autorità Giudiziaria/Polizia Giudiziaria.

Sinistro: evento "ritenuto dannoso" denunciato alla Compagnia di Assicurazione che tutela l'Azienda per la copertura del rischio RCT/RCO dall'azienda sanitaria in regime di autoassicurazione. Si tratta di danni involontariamente cagionati a terzi per morte, lesioni personali e danneggiamenti di cose, in conseguenza di fatti verificatisi in relazione alla specifica attività svolta dai professionisti dell'Azienda.

15.7 Denuncia e apertura del sinistro

Il Servizio Legale e Assicurativo/ufficio legale e l'UO di Medicina Legale ricevono, tramite il Protocollo informatizzato della Direzione Generale, la richiesta di risarcimento danni/notifica di atti del procedimento civile/penale e per conoscenza sarà inoltrata anche all'UO di Gestione del Rischio Clinico.

Il Servizio Legale e Assicurativo/ufficio legale provvede, altresì, tempestivamente e, comunque, secondo i termini di polizza, all'apertura del sinistro mediante una denuncia cautelativa ed inoltro della richiesta di risarcimento danni, o dell'atto del procedimento civile/penale notificato all'Azienda e/o al dipendente, al Broker che denuncerà il sinistro, al Loss Adjuster individuato dalla Compagnia di Assicurazione o nei casi di autoassicurazione provvederà all'apertura del sinistro direttamente con una propria pratica interna.

La Direzione Sanitaria provvede all'inoltro al Servizio Legale e Assicurativo/ufficio legale del provvedimento di sequestro di documentazione disposto dall'Autorità Giudiziaria/Polizia Giudiziaria per la trasmissione al Broker ai fini dell'apertura del sinistro o direttamente provvederà ad istruire la pratica interna. Tale provvedimento viene inviato anche alla UO Medicina Legale e alla UO di Gestione del Rischio. La raccolta della documentazione sanitaria è a cura della Direzione Sanitaria che provvede anche all'invio all'UO di Medicina Legale e alla UO di Gestione del Rischio.

Il caso viene tempestivamente esaminato dalla UO di Medicina Legale e dal Servizio Legale e Assicurativo/ufficio legale al fine di formulare una riserva da intendersi come valore provvisorio del sinistro, pari al costo complessivo presunto (comprensivo di danno patrimoniale e non patrimoniale, delle spese legali,

degli interessi e della rivalutazione), utile sia al fine di individuare in quale fascia economica collocare lo stesso per determinarne la competenza (aziendale esclusiva, in cogestione aziendale e regionale; in cogestione anche con la Compagnia assicuratrice); nei casi di autoassicurazione: sia dell'accantonamento, nel Bilancio aziendale, in un fondo rischi preventivamente creato deliberato e finanziato, gestito dal Servizio Economico-Finanziario aziendale.

Contestualmente Il Servizio Legale e Assicurativo/ufficio legale provvede a:

1. coordinarsi con l'UO di Medicina Legale e l'U.O. della Gestione del Rischio la quale provvede a contattare (mail certificata/racc. A/R), anche mediante il legale, quando nominato, il/la richiedente per un invito a colloquio/visita;
2. dare successivamente riscontro al/la richiedente dell'apertura della pratica/sinistro, mediante comunicazione scritta, preferibilmente inviata con posta elettronica, richiedendo la copia del parere medico-legale di parte e/o della documentazione sanitaria non agli atti dell'Azienda, ma utile alla gestione del sinistro; a tale comunicazione è allegata la informativa ai sensi del D.Lgs. 196/2003 (privacy, v. allegato n. 1);
3. inserire i dati del sinistro nel Database Nazionale/Regionale Gestione Sinistri (SIMES, ALTRO);
4. comunicare alla Direzione Generale dell'Azienda e al Servizio Economico-Finanziario aziendale la riserva presunta ai fini dell'accantonamento nel bilancio aziendale del relativo importo.

Contestualmente l'UO di Medicina Legale e l'U.O. di Gestione del Rischio, valutato il caso, provvede alla trasmissione dei sinistri al Team di ascolto-mediazione dei conflitti dell'Azienda (ove previsto) che, attraverso il Tutor del Team o suo delegato attiva, se del caso, il percorso di mediazione.

15.8 Risposta al richiedente

Il Servizio Legale e Assicurativo/ufficio legale, in esito al riscontro di una formale richiesta di risarcimento danni, predispone la comunicazione scritta al richiedente informandolo dell'apertura del sinistro (presso la Compagnia di Assicurazione competente quando presente o della presa in carico della pratica da parte dell'ufficio competente indicando il referente della procedura) e fornendogli tutte le informazioni necessarie per la gestione della pratica. Contestualmente chiede copia della perizia medico-legale e/o della documentazione sanitaria non agli atti dell'Azienda, ma utile alla gestione del sinistro. A tale comunicazione viene allegata l'Informativa Privacy "Procedura Gestione Sinistri" ai sensi del D.Lgs. 196/2003 (legge privacy) (allegato III).

Istruttoria documentale e valutazione medico legale del sinistro

L'Unità Operativa di Medicina Legale unitamente al Servizio Legale e Assicurativo/ufficio legale, cura il tempestivo e corretto svolgimento dell'attività istruttoria finalizzata alla valutazione medico-legale del sinistro, che prevede le seguenti fasi:

1) L'Unità Operativa di Medicina Legale raccoglie, attraverso la Direzione Sanitaria Aziendale/di presidio/di distretto, tutta la documentazione sanitaria esistente relativa al sinistro (es: la cartella clinica di ricovero ordinario o giornaliero Day Hospital o Day Surgery, completa di ogni sua componente [referto operatorio, consenso informato, cartella anestesiologica, cartella infermieristica, ecc…], scheda del 118, referto di P.S., certificato di visita ambulatoriale e quant'altro, anche antecedente e/o successiva al fatto, quando utile allo scopo);

2) l'U.O. di Medicina Legale predispone una nota formale di richiesta - per il Direttore dell'Unità Operativa ove si è verificato l'evento di produrre una relazione sul sinistro stilata dal personale sanitario coinvolto;

3) il Direttore di Unità Operativa ricevente richiede la redazione da parte dell'operatore/i coinvolto/i (cui è da attribuirsi l'asserita responsabilità), di una dettagliata relazione scritta su quanto accaduto e denunciato. Qualora fossero interessati più operatori è loro facoltà stilare un'unica relazione, sottoscritta da tutti, oppure singole relazioni. La/le relazione/i devono essere inviate, attraverso la Direzione dell'Unità Operativa coinvolta, che potrà eventualmente allegare le proprie considerazioni e valutazioni relative all'evento, alla Direzione Sanitaria aziendale e all'Unità Operativa di Medicina Legale. Il contenuto delle relazioni suddette si articolerà secondo i punti individuati dal modello inserito al par. 6.8. della presente procedura (Modello per la relazione relativa a evento-sinistro RCT). Per la redazione di tali relazioni i professionisti coinvolti possono richiedere la consulenza e il supporto dei medici legali dell'UO di Medicina Legale;

4) consultazione/approfondimento con il personale sanitario coinvolto ed eventualmente con l'ausilio di specialisti terzi appartenenti alla branca specialistica cui il caso in esame afferisce; l'ausilio di professionisti interni all'Azienda sarà reso nell'ambito delle loro prestazioni professionali per cui è contratto di dipendenza senza oneri aggiuntivi per l'azienda stessa (eccettuati eventuali rimborsi dovuti per trasferte che si dovessero rendere necessarie e previa motivazione ed autorizzazione da parte della Direzione Generale dell'Azienda). Con motivato parere a firma del direttore della U.O. di Medicina Legale e del Direttore del Servizio Legale e Assicurativo/ufficio legale può essere richiesta l'autorizzazione alla Direzione Generale dell'Azienda per la nomina di uno/più consulenti sanitari esterni per la resa di un parere e/o la nomina a Consulente Tecnico di Parte in fase stra/giudiziale della vertenza;

5) Redazione del parere medico-legale relativo alla vicenda in esame ad opera dei professionisti dell'UO di Medicina Legale. Il parere medico-legale inerisce, nello specifico:

alla valutazione della sussistenza di un nesso di causalità tra l'evento dannoso occorso al/la paziente e/o all'operatore sanitario e il fatto (condotta/prestazione dei sanitari, attività svolta dall'operatore sanitario, ecc.) ritenuto causa dell'evento;

all'indicazione dell'opportunità o meno di una soluzione in ambito extragiudiziale della vertenza, laddove l'impegno dell'Azienda sanitaria, nell'ambito di un contenzioso giudiziale, avrebbe come probabile esito la soccombenza della stessa, con conseguente svantaggio in termini di risorse umane, economiche e di costi;
il parere propone - previa visita diretta dell'interessato/a, se vivente e consenziente o dopo esame della documentazione sanitaria presente - una quantificazione del danno da risarcire.

6) Per i sinistri denunciati in vigenza di contratto assicurativo e/o sopra la soglia di franchigia (quando prevista contrattualmente), la visita medico-legale viene effettuata dal medico legale fiduciario di Compagnia/LossAdjuster alla presenza del medico legale dell'Azienda (se la stessa lo richiede). L'UO di Medicina Legale partecipa, in tal caso, all'accertamento medico legale con un proprio medico legale oppure, se autorizzato e delegato dalla Compagnia, la effettua direttamente.

In entrambe le ipotesi, i medici dell'UO di Medicina Legale all'atto della visita dell'interessato, rilasciano l'Informativa Privacy relativa a consulenze e pareri medico-legali ai sensi del D.Lgs. 196/2003 (All. 4)

8) Il Servizio Legale e Assicurativo/ufficio legale, ricevuto il parere scritto dall'UO di Medicina Legale, cura la trasmissione di tutta la documentazione relativa al Broker (per i sinistri in copertura assicurativa). Poiché, al fine di una migliore gestione del sinistro, la tempestività della trasmissione delle informazioni è importante, nei casi complessi in cui, dal punto di vista organizzativo, risulterebbe difficoltoso acquisire in tempi brevi tutta la documentazione utile alla formulazione motivata e compiuta di un parere medico-legale, il Servizio Legale e Assicurativo/ufficio legale, se richiesto, invia al Broker la documentazione disponibile, ancorché incompleta, segnalando in modo chiaro la parte mancante e procrastinando l'invio di questa non appena disponibile.

Tutta la suddetta documentazione è da considerarsi riservata ed è ostensibile in caso di richiesta di accesso agli atti ai sensi della L. 241/90 e s.m.i. solo successivamente alla chiusura della pratica, da intendersi come ricevimento dell'atto di transazione/quietanza oppure rigetto del sinistro per tutto il periodo della decorrenza del termine di prescrizione.

9) Il Servizio Legale e Assicurativo/ufficio legale, ricevuto il parere scritto dall'UO di Medicina Legale provvede ad approntare il report per la trattazione di una possibile gestione stra/giudiziale al Comitato Valutazione Sinistri;

10) Il Direttore dell'UO di Medicina Legale e il Direttore/responsabile del Servizio Legale e Assicurativo/ufficio legale hanno facoltà, anche a prescindere dall'attività di valutazione del CVS, di individuare i casi meritevoli di essere studiati in modo approfondito (con tecniche di audit, di RCA, ecc.) e da porre all'attenzione dell' U.O. di Gestione del Rischio Clinico con la finalità di proporre l'attivazione di azioni correttive e preventive.

15.9 Istruttoria in caso di giudizio e assistenza legale

Il Servizio Legale ed Assicurativo/ufficio legale, qualora venga notificato qualsiasi atto introduttivo di un giudizio (ad esempio: atto di citazione / ricorso / chiamata in causa di terzo / accertamento tecnico preventivo), cura la tempestiva trasmissione di tale atto alla UO di Medicina Legale al fine di consentire l'eventuale acquisizione di ulteriore documentazione sanitaria con integrazione della relazione medicolegale se già redatta, ove ritenuto necessario. Ciò in quanto l'atto che instaura il giudizio civile viene, di fatto, a costituire una fonte informativa aggiuntiva in cui il richiedente specifica e precisa maggiormente le contestazioni mosse al personale sanitario, i danni subiti e l'oggetto delle sue richieste (dato che le richieste di risarcimento sono normalmente sintetiche e si limitano a richiamare il ricovero o l'intervento chirurgico, senza precisare la responsabilità attribuita all'operatore e senza indicare i danni riportati).

Il Servizio Legale e Assicurativo provvede, nell'ambito delle richieste nei limiti contrattuali previsti dalla polizza o per il totale (nel caso di autoassicurazione) a costituirsi in giudizio per l'Azienda tramite l'Avvocatura interna aziendale.

In caso di avvio di un procedimento giudiziario nei confronti diretti di un dipendente, quando l'Azienda lo abbia previsto:

- il Servizio Legale e Assicurativo/ufficio legale garantisce ai sanitari coinvolti l'assistenza legale nel rispetto di quanto previsto nel vigente C.C.N.L. mediante la nomina di un difensore scelto dal professionista stesso, eventualmente entro una rosa di legali preindividuati dall'Azienda con i quali la stessa abbia stipulato appositi accordi convenzionali. In tal caso, i costi del giudizio sono assunti dall'Azienda, salvo il caso di soccombenza per dolo o colpa grave per cui sarà obbligatoria per l'azienda l'azione di rivalsa nei confronti del dipendente.
- l'U.O. di Medicina Legale, garantisce la propria consulenza attraverso pareri orali/scritti avvalendosi, quando necessario, dell'ausilio di professionisti interni all'Azienda che presteranno la loro attività nell'ambito delle loro prestazioni professionale per cui è contratto di dipendenza senza oneri aggiuntivi per l'azienda stessa (eccettuati eventuali rimborsi dovuti per trasferte che si dovessero rendere necessarie e previa motivazione ed autorizzazione da parte della Direzione Generale dell'Azienda).
- alternativamente o in caso di riconosciuto conflitto di interessi, il dipendente può individuare un legale cui conferire direttamente l'incarico difensivo, ai sensi del vigente C.C.N.L., salvo il rimborso da parte dell'Azienda in caso di rigetto della domanda o proscioglimento perché il fatto non sussiste o l'imputato non lo ha commesso, nei limiti degli importi riconosciuti dalle convezioni eventualmente stipulate con i legali preindividuati a livello aziendale o, in mancanza, attenendosi ai minimi previsti dalle tariffe forensi applicabili. Anche in tal caso, dall'UO di Medicina Legale si renderà disponibile a

garantire la consulenza medico-legale, sia giudiziale sia stragiudiziale – come attività istituzionale e prestata gratuitamente – **previa autorizzazione** della Direzione Generale alla quale deve comunque essere inoltrata la richiesta di consulenza gratuita da parte del dipendente.

15.10 Comitato valutazione sinistri (CVS): convocazione e funzioni

Il Comitato Valutazione Sinistri è un comitato multidisciplinare ristretto, strutturato all'interno di ogni Azienda del Servizio Sanitario Regionale.

Le funzioni del CVS sono la:

- valutazione delle richieste risarcitorie dei sinistri;
- valutazione, in presenza di richiesta di risarcimento danni, delle eventuali responsabilità che, qualora non correttamente gestite, potrebbero sfociare nel contenzioso giudiziario;
- valutazione diretta delle tipologie e delle entità dei danni (in termini di responsabilità e impatto economico) arrecati a terzi con il coinvolgimento delle varie professionalità aziendali necessarie per l'analisi dei sinistri, anche in un'ottica preventiva;
- valutazione, analisi ed elaborazione di una connessione organizzativa e gestionale dei sinistri al fine di ottenere il miglior risultato possibile in termini di costi e di gestione del rischio e, in prima battuta, anche in una quantificazione del valore dei risarcimenti per i sinistri verificatisi in regime di gestione diretta aziendale (autoassicurazione), di cogestione assicurativa azienda-Assicurazione (con franchigia), di cogestione aziendale e regionale e assicurativa (quando previsa);
- formulazione di una proposta per un adeguato ristoro dell'utente in caso di danno;
- formulazione di proposte per la soluzione extragiudiziale delle controversie;

I membri del CVS sono individuati e designati con opportuna delibera per la parte aziendale dal Direttore Generale. I componenti del CVS saranno rappresentativi delle seguenti aree interne all'Azienda:

Direzione Sanitaria

Medicina Legale

Affari Legali/affari generali

Risk Management

Servizio prevenzione e protezione

Servizio Economico-Finanziario

con le previsione di integrare la composizione del CVS, se ritenuto necessario, con altre professionalità aziendali per affrontare la disamina di casi specifici.

I membri del CVS dovranno essere :

- il Direttore Sanitario o suo delegato;
- il Direttore/Responsabile dell'Unità Operativa di Medicina Legale e/o suo delegato con funzione di coordinamento;
- il Direttore/Responsabile del Servizio Legale e Assicurativo e/o suo delegato e/o suo delegato con funzione di coordinamento;
- il Direttore/Responsabile del Risk Management o suo delegato;
- il Direttore/Responsabile del Servizio prevenzione e protezione o suo delegato;
- il Direttore/Responsabile del Servizio Economico-Finanziario o suo delegato;
- il Loss Adjuster (partecipano, altresì, il Broker ed eventualmente il medico fiduciario per la Compagnia di Assicurazione) quando previsto.

Le Aziende provvedono a stipulare apposite polizze di responsabilità civile amministrativa e patrimoniale a tutela dei componenti del CVS, ad esclusione della responsabilità per dolo e colpa grave.

Il Direttore dell'UO di Medicina Legale, il Direttore/Responsabile dell'UO della Gestione del Rischio e il Direttore/Responsabile del Servizio Legale e Assicurativo/ufficio legale concordano le date, convocano il Comitato ed eseguono la verbalizzazione degli incontri e degli esiti degli stessi, avvalendosi di un segretario verbalizzatore (dipendente aziendale afferente e strutturato a tempo pieno presso una delle 3 strutture soprariportate) .

Nell'azienda sanitaria il CVS si riunisce di regola periodicamente ogni 3 mesi, fatta salva la necessità di riunirsi per la disamina di alcuni sinistri ritenuti, da ciascun membro disgiuntamente/congiutamente, di "particolare rilevanza" (gravità dell'accadimento, risvolti organizzativi, urgenza di provvedimenti correttivi-preventivi rispetto all'accadimento per evitarne il reiterarsi, entità della richiesta risarcitoria, grave danno all'immagine dell'Azienda, ecc).

Per i sinistri gestiti/cogestiti con una compagnia assicurativa, le modalità di lavoro prevedono:

- la disamina delle richieste di risarcimento danni unitamente alla documentazione sanitaria relativa al sinistro, discutendo il caso sulla base delle opinioni dei membri del Comitato e il Loss Adjuster, il Broker, ed eventualmente il medico fiduciario per la Compagnia di Assicurazione (se richiesto dalla compagnia assicurativa);
- l'espressione di un giudizio sull'evento con particolare riferimento agli aspetti di gestione risarcitoria, indicando in un documento di sintesi il parere del CVS in ordine all'opportunità di liquidare o meno il sinistro e in che misura (individuando un range), contribuendo alla stima del danno potenziale e all'allocazione di adeguate riserve al fine di redigere una proposta di transazione da proporsi alla

Compagnia Assicurativa /Direttore Generale; il giudizio dovrà essere espresso all'unanimità o a maggioranza dei membri del CVS con indicazioni specifiche delle eventuali ulteriori proposte avanzate dai membri di minoranza o dissenzienti i quali così potranno esprimere il loro contributo e conseguentemente dovranno sottoscrivere il verbale della seduta.

- individuare l'eventuale opportunità/necessità di studio approfondito del caso mediante tecniche di audit, con la finalità di attivare azioni correttive e preventive incaricando le strutture aziendali deputate a tali attività;

Per i sinistri a gestione aziendale le modalità di lavoro prevedono:

- la disamina delle richieste di risarcimento danni unitamente alla documentazione sanitaria relativa al sinistro, discutendo il caso sulla base delle opinioni dei membri del Comitato;
- l'espressione di un giudizio sull'evento con particolare riferimento agli aspetti di gestione risarcitoria, indicando in un documento di sintesi il parere del Comitato in ordine all'opportunità di liquidare o meno il sinistro e in che misura (individuando un range), contribuendo alla stima del danno potenziale e all'allocazione di adeguate riserve al fine di redigere una proposta di transazione da proporsi al Direttore Generale. Il giudizio dovrà essere espresso all'unanimità o a maggioranza dei membri del CVS con indicazioni specifiche delle eventuali ulteriori proposte avanzate dai membri di minoranza o dissenzienti i quali così potranno esprimere il loro contributo e conseguentemente dovranno sottoscrivere il verbale della seduta.
- individuare l'eventuale opportunità/necessità di studio approfondito del caso mediante tecniche di audit, con la finalità di attivare azioni correttive e preventive incaricando le strutture aziendali deputate a tali attività.

15.11 Definizione dei sinistri

Tenuto conto delle decisioni assunte dal CVS, il Servizio Legale e Assicurativo/ufficio legale/o e il Loss Adjuster (quando previsto nel contratto assicurativo), provvedono a definire con i richiedenti le vertenze inviando la comunicazione di rigetto o intrattenendo trattative per la soluzione stragiudiziale del contenzioso. La trattativa può essere gestita con modalità informali (corrispondenza, scambio di note, fax, ecc), sia per quanto attiene ai contatti con la parte, sia riguardo alla formulazione e alla trattativa sull'offerta economica che si conclude:

- solo in caso di riconoscimento dell'*an debeatur*;

- con la sottoscrizione della quietanza liberatoria che, per la parte aziendale, è effettuata da parte del Direttore del Servizio Legale e Assicurativo a seguito di autorizzazione della liquidazione con delibera del Direttore Generale da inviarsi al Servizio Economico - Finanziario per il pagamento;
- con la sottoscrizione della quietanza liberatoria da parte della Compagnia Assicuratrice (quando previsto)
- con la non accettazione dell'offerta: in tal caso Il Servizio Legale e Assicurativo/ufficio legale provvederà comunque a formalizzare, con Raccomandata A.R. o con posta elettronica certificata, l'offerta economica;
- con la non accettazione dell'offerta: in tal caso la Compagnia Assicuratrice provvederà comunque a formalizzare, con Raccomandata A.R. o con posta elettronica certificata, l'offerta economica

Nel caso in cui sia ritenuto possibile un risarcimento in forma specifica o per equivalente, su proposta dell'U.O. di Medicina Legale e dell'Unità operativa di Gestione del Rischio, il CVS ratificherà la proposta e Il Servizio Legale e Assicurativo/ufficio legale provvederà agli adempimenti relativi per la conclusione della vertenza e con mandato del Direttore Generale provvederà a dare disposizioni presso le strutture amministrative e sanitarie coinvolte (ad esempio: lesione dentaria durante un intervento chirurgico, ristoro attraverso un percorso di cure dedicato ecc.). In tale ipotesi, sottoscritto l'atto di transazione tra le parti, la liquidazione è a carico dell'Azienda o della Compagnia Assicurativa (quando previsto).

Il Servizio Legale e Assicurativo/ufficio legale, a chiusura della vertenza, provvede all'aggiornamento della posizione all'interno del Data Base Regionale per la Gestione del Contenzioso ai fini di un corretto flusso dei dati; l'UO di Gestione del Rischio provvede all'eventuale aggiornamento della parte di competenza sul medesimo Data Base.

15.12 Segnalazione Corte dei Conti

L'obbligo di segnalazione al Procuratore generale presso la Corte dei Conti "di fatti che possano dar luogo a responsabilità" è un adempimento inderogabile ai sensi della legge 14 gennaio 1994, n. 20, del R.D. 18 novembre 1923, n. 2440 e del R.D. 12 luglio 1934, n. 1214, nonché dell'art. 23, comma 5 della Legge 27 dicembre 2002, n. 289 che stabiliscono l'obbligo di trasmissione alla Procura della Corte dei Conti dei provvedimenti di riconoscimento di debito posti in essere dalle amministrazioni pubbliche. Tali segnalazioni devono essere effettuate tempestivamente e comunque in tempo utile ad evitare la decorrenza del termine prescrizionale quinquennale stabilito dall'art 1, comma 2 della L. 20/1994.

Il Servizio Legale e Assicurativo/ufficio legale, nel rispetto del termine di prescrizione previsto dalla legge, provvede ad inviare alla Procura Regionale della Corte dei Conti per la Sardegna le segnalazioni relative ai sinistri liquidati:

- entro il valore della franchigia (in regime di cogestione assicurativa)
- per qualsiasi importo per i sinistri liquidati in regime di gestione diretta (autoassicurazione), salvo diversi accordi con la Corte dei Conti di riferimento.
- della responsabilità per colpa grave e, contestualmente, invia l'atto di diffida e messa in mora a firma del Direttore Generale al dipendente coinvolto nel sinistro, previo colloquio informativo con il supporto dell'UO di Medicina Legale;

Nel caso in cui la Corte dei Conti condanni il professionista per colpa grave o dolo, il Servizio Legale e Assicurativo/ufficio legale procederà ad attivare il recupero del credito.

15.13 Modello per la relazione relativa a evento /sinistro RCT

La relazione stilata dal personale coinvolto deve necessariamente contenere:

1) Dati di chi la predispone:

Nome Cognome;

Data di nascita;

Domicilio;

Sede di lavoro - Stabilimento e Struttura;

Posizione funzionale;

Numero di Matricola;

2) Sede ove è avvenuto l'evento fonte di contestazione;

3) Data dell'evento;

4) Indicazione e dati degli operatori coinvolti;

5) Descrizione dettagliata dei fatti (condizioni patologiche riscontrate, obiettività diagnostica presunta, processo diagnostico/terapeutico/assistenziale seguito, eventuale coinvolgimento di altre Unità Operative);

6) Eventuali circostanze indipendenti dalla volontà degli operatori coinvolti che possono aver influito sulla determinazione dell'evento (gestionali, organizzative, logistiche, ecc…);

7) Commento rispetto alle circostanze dell'evento e ai comportamenti assunti dagli operatori;

8) Valutazione sulla fondatezza della contestazione di responsabilità mossa;

9) Riferimento alla corretta applicazione, dove di pertinenza, di specifiche procedure aziendali (quali ad esempio la raccolta del consenso informato, profilassi antibiotica, ecc..);

10) Indicazione e dati di eventuali testimoni con allegazione delle dichiarazioni testimoniali scritte se acquisite.

11) Comunicazione circa il possesso o meno di polizze di assicurazione personale per RCT professionale, così come previsto dall'art. 1910 c.c.

16 Allegato II "Indicatori"

16.1 INDICATORE 1 - Indice di potenziale rischiosità regionale (near misses)

TITOLO	**Indice di potenziale rischiosità regionale (near misses)**
VALORE INFORMATIVO	Visione macro del fenomeno. Prevede di rapportare il numero dei **near misses** al numero di ricoveri ospedalieri della Regione. Permette un primo raffronto generale tra le diverse Regioni, ponderando il confronto con l'attività delle strutture sanitarie.
NUMERATORE	Numero totale **near misses** registrati nella Regione/P.A. nell'anno di riferimento
DENOMINATORE	Numero dimessi nelle strutture regionali nell'anno di riferimento
INDICATORE (FUNZIONE)	($\sum_{i=1;n}$ **near misses** registrati in Regione nell'anno//$\sum_{i=1;n}$ dimessi in Regione nell'anno di riferimento) X 10.000 residenti
CRITERI DI INCLUSIONE NEL NUMERATORE	Tutti i **near misses** registrati nelle strutture di ricovero aziendali della Regione e aperti tra il 1 gennaio ed il 31dicembre di ogni anno.
CRITERI DI ESCLUSIONE DAL NUMERATORE	Tutti i **near misses** non afferenti alle strutture di ricovero aziendali della Regione/P.A. **near misses** non occorsi nel periodo di riferimento ovvero quelli aperti prima del 1 gennaio dell'anno di riferimento o aperti successivamente al 31 dicembre dell'anno di riferimento;
CRITERI DI INCLUSIONE NEL DENOMINATORE	Totale dimessi registrati nelle strutture di ricovero aziendali della regione (inclusa la mobilità attiva) tra il 1 gennaio e il 31 dicembre dell'anno di riferimento.
CRITERI DI ESCLUSIONE DAL DENOMINATORE	Si escludono i dimessi prima del 1 gennaio e dopo il 31 dicembre dell'anno di riferimento). Si esclude la mobilità passiva
FONTE DATI	NUMERATORE: flusso Sistema Regionale di gestione del rischio clinico (in via di definizione) DENOMINATORE: flusso ministeriale SDO

LIMITI metodologici	Si considerano le dimissioni ospedaliere come proxi del dato relativo agli accessi nelle strutture sanitarie C'è un bias rispettivamente ad inizio e alla fine dell'anno solare: rispetto a gennaio, è possibile che ci siano dimessi (che però hanno avuto accesso alla struttura nell'anno precedente e verosimilmente il sinistro è occorso nell'anno precedente) mentre rispetto a dicembre è possibile che ci siano **near misses** occorsi nell'anno di riferimento su persone non ancora dimesse (decidere come procedere in questi casi perché numeratore e denominatore altrimenti non sono del tutto coerenti).

16.2 INDICATORE 2 - Giorni medi per la chiusura di una pratica

TITOLO	**Giorni medi per la chiusura di una pratica**
VALORE INFORMATIVO	Dati a livello macro. Mette in evidenza la dimensione temporale per la definizione della pratica (dall'apertura alla chiusura). Fornisce la media di giorni utili alla chiusura di una pratica (a livello regionale e a livello nazionale a seconda delle necessità)
NUMERATORE	Giorni per la chiusura della pratica. Sommatoria delle durate. Per ogni pratica: data chiusura pratica (gg/mm/aaaa) – data apertura pratica (gg/mm/aaaa). Misura espressa in giorni
DENOMINATORE	Numero pratiche chiuse
INDICATORE (FUNZIONE)	$\sum_{i=1;n}$ [data chiusura i-esima pratica – data apertura i-esima pratica] / $\sum_{i=1;n}$ pratiche chiuse (in giorni)
CRITERI DI INCLUSIONE NEL NUMERATORE	Pratiche chiuse che hanno i campi "apertura pratica" e "chiusura pratica" correttamente valorizzate. Pratiche che si riferiscono a near misses/ eventi avversi occorsi in regione e chiusi tra il 1 gennaio ed il 31 dicembre dell'anno di riferimento.
CRITERI DI ESCLUSIONE DAL NUMERATORE	Pratiche che non hanno correttamente valorizzati i campi "apertura pratica" e "chiusura pratica". Near misses/ eventi avversi non chiusi. Near misses/ eventi avversi occorsi in un periodo diverso da quello di riferimento
CRITERI DI INCLUSIONE NEL DENOMINATORE	Devono fare riferimento al totale di near misses/ eventi avversi considerati al numeratore. Near misses/ eventi avversi chiusi tra il 1 gennaio e il 31 dicembre dell'anno di riferimento nelle strutture della regione. Pratiche chiuse che hanno i campi "apertura pratica" e "chiusura pratica" correttamente valorizzate.
CRITERI DI ESCLUSIONE DAL DENOMINATORE	Near misses/ eventi avversi aperti in un periodo diverso da quello di riferimento (Near misses/ eventi avversi non ancora chiusi. Near misses/ eventi avversi che non hanno i campi "apertura pratica" e "chiusura pratica" correttamente valorizzate.
FONTE DATI	flusso Sistema Regionale di gestione del rischio clinico (in via di definizione) - campo "dataAperturaPratica" - campo "dataChiusuraPratica"

CRITICITA'	Verificare la disponibilità dei dati soprattutto rispetto alla "data chiusura pratica". Problema dello scollamento temporale (come considerare i near misses/ eventi avversi aperti nell'anno precedente e chiusi nell'anno di riferimento)

16.3 INDICATORE 3 - Giorni medi per l'apertura di una pratica (dalla data evento)

TITOLO	**Giorni medi per l'apertura di una pratica (dalla data evento)**
VALORE INFORMATIVO	Dati a livello macro. Mette in evidenza la dimensione temporale per l'avvio delle pratiche risarcitorie (dalla data in cui è occorso l'evento alla data di apertura della pratica); tale misura è correlata al problema della retroattività/postumi. Fornisce la media di giorni utili all'apertura di una pratica (a livello regionale e a livello nazionale a seconda delle necessità).
NUMERATORE	Giorni per l'apertura della pratica. Sommatoria delle durate. Per ogni pratica: data apertura pratica (gg/mm/aaaa) – data evento (gg/mm/aaaa). Misura espressa in giorni
DENOMINATORE	Numero near misses/ eventi avversi aperti nell'anno di riferimento
INDICATORE (FUNZIONE)	$\sum_{i=1;n}$ [data apertura i-esima pratica – data i-esimo evento] / $\sum_{i=1;n}$ near misses/ eventi avversi aperti (in giorni)
CRITERI DI INCLUSIONE NEL NUMERATORE	Pratiche che presentano i campi "apertura pratica" e "data evento" correttamente valorizzate. Pratiche che si riferiscono a near misses/ eventi avversi occorsi e aperti in regione tra il 1 gennaio ed il 31 dicembre dell'anno di riferimento.
CRITERI DI ESCLUSIONE DAL NUMERATORE	Pratiche che non hanno correttamente valorizzati i campi "apertura pratica" e "data evento". Near misses/ eventi avversi e aperti in un periodo diverso da quello di riferimento
CRITERI DI INCLUSIONE NEL DENOMINATORE	Near misses/ eventi avversi aperti tra il 1 gennaio ed il 31 dicembre dell'anno di riferimento, nelle strutture della regione che abbiano correttamente valorizzato il campo "data evento" e "apertura pratica".
CRITERI DI ESCLUSIONE DAL DENOMINATORE	Near misses/ eventi avversi aperti in un periodo diverso da quello di riferimento Near misses/ eventi avversi che non hanno valorizzato correttamente il campo "data evento" e il campo "data apertura pratica"
FONTE DATI	flusso Sistema Regionale di gestione del rischio clinico (in via di definizione) - campo "dataAperturaPratica" - campo "dataChiusuraPratica"

LIMITI metodologici	Verificare la disponibilità dei dati nel flusso.

16.4 INDICATORE 4 - near misses/ eventi avversi per sesso (dato regionale)

TITOLO	**near misses/ eventi avversi per sesso (dato regionale)**
VALORE INFORMATIVO	Dati a livello macro. Si mette in relazione il dato di sistema con un dato epidemiologico (sesso). L'indicatore riporta la percentuale di **near misses/ eventi avversi** suddivisi per sesso.
NUMERATORE	Numero **near misses/ eventi avversi** suddivisi per sesso. Numero **near misses/ eventi avversi** per F e numero **near misses/ eventi avversi** per M, aperti nell'anno di riferimento in una struttura della Regione
DENOMINATORE	Totale dei **near misses/ eventi avversi** aperti nelle strutture aziendali regionali nell'anno di riferimento.
INDICATORE (FUNZIONE)	a) [∑**near misses/ eventi avversi** F / ∑ **near misses/ eventi avversi** (M+F)] x 100 b) [∑**near misses/ eventi avversi** M / ∑ **near misses/ eventi avversi** (M+F)] x 100
CRITERI DI INCLUSIONE NEL NUMERATORE	Per a) **near misses/ eventi avversi** che hanno correttamente compilato il campo "sesso" con "F" Per b) **near misses/ eventi avversi** i che hanno correttamente compilato il campo "sesso" con "M" I **near misses/ eventi avversi** rilevati tra il 1 gennaio ed il 31 dicembre dell'anno di riferimento, nelle strutture della Regione/P.A.
CRITERI DI ESCLUSIONE DAL NUMERATORE	Per a) **near misses/ eventi avversi** che non hanno correttamente compilato il campo "sesso" con "F"; near misses/ eventi avversi che fanno riferimento a "M" Per b) **near misses/ eventi avversi** che non hanno correttamente compilato il campo "sesso" con "M"; near misses/ eventi avversi che fanno riferimento a "F" I **near misses/ eventi avversi** che non si riferiscono all'anno di riferimento
CRITERI DI INCLUSIONE NEL DENOMINATORE	**near misses/ eventi avversi** che hanno correttamente compilato il campo "sesso". I **near misses/ eventi avversi** devono inoltre essere o e aperti tra il 1 gennaio ed il 31 dicembre dell'anno di riferimento, nelle strutture della Regione/P.A.
CRITERI DI ESCLUSIONE DAL DENOMINATORE	**near misses/ eventi avversi** che non hanno correttamente compilato il campo "sesso" (con M o F). I **near misses/ eventi avversi** che non sono stati aperti nell'anno di riferimento nelle strutture della Regione/P.A.
FONTE DATI	NUMERATORE: flusso Sistema Regionale di gestione del rischio clinico (in via di definizione) - Campo "Sesso" (NBB) DENOMINATORE: flusso Sistema Regionale di gestione del rischio clinico (in via di definizione - Campo "Sesso" (NBB)

LIMITI metodologici	Il campo "sesso" è NBB (è obbligatorio). Da flusso tale campo NON deve prevedere anche la dicitura "non attribuibile".

16.5 INDICATORE 5 - near misses/ eventi avversi per età (dato regionale)

TITOLO	**near misses/ eventi avversi per età (dato regionale)**
VALORE INFORMATIVO	Dati a livello macro. Si mette in relazione il dato di sistema con un dato epidemiologico (età). L'indicatore riporta la percentuale di **near misses/ eventi avversi** suddivisi per classi d'età. (è possibile costruire l'indicatore anche per singola ASL). Si assumono convenzionalmente le seguenti classi di età: 0-5 anni 6-14 anni 15-18 anni 19-24 anni 25-34 anni 35-44 anni 45-54 anni 55- 64 anni 65 – 80 anni Oltre 80 anni
NUMERATORE	Numero **near misses/ eventi avversi** suddivisi per classi di età, aperti nell'anno di riferimento in una struttura della Regione
DENOMINATORE	Totale dei **near misses/ eventi avversi** i aperti nelle strutture regionali nell'anno di riferimento.
INDICATORE (FUNZIONE)	Per ogni classe di età: (∑**near misses/ eventi avversi** classe di età X / ∑ near misses/ eventi avversi) x 100
CRITERI DI INCLUSIONE NEL NUMERATORE	Per singola "classe d'età": **near misses/ eventi avversi** rilevati che hanno correttamente compilato il campo "data di nascita". I **near misses/ eventi avversi** riferimento rilevati tra il 1 gennaio ed il 31 dicembre dell'anno di riferimento, nelle strutture della Regione/P.A.
CRITERI DI ESCLUSIONE DAL NUMERATORE	Per singola "classe d'età": **near misses/ eventi avversi** che non hanno correttamente compilato il campo "data di nascita". I **near misses/ eventi avversi** che non si riferiscono all'anno di riferimento
CRITERI DI INCLUSIONE NEL DENOMINATORE	**near misses/ eventi avversi** aperti tra il 1 gennaio ed il 31 dicembre dell'anno di riferimento nelle strutture della Regione/P.A. e che fanno riferimenti a record che hanno il campo "data di nascita" correttamente valorizzato
CRITERI DI ESCLUSIONE DAL DENOMINATORE	**near misses/ eventi avversi** aperti in un anno diverso da quello di riferimento (**near misses/ eventi avversi** che hanno il campo "data di nascita" non correttamente valorizzato
FONTE DATI	flusso Sistema Regionale di gestione del rischio clinico (in via di definizione)

LIMITI metodologici	Il campo "data di nascita" è NBB, è obbligatorio se il campo "Sesso" è correttamente valorizzato con "M" o "F". La scelta delle classi di età considerate può variare a seconda di specifici obiettivi specifici posti Si parla di near misses/ eventi avversi aperti.

16.6 INDICATORE 6 - near misses/ eventi avversi per contesto di riferimento (dato regionale)

TITOLO	**near misses/ eventi avversi per contesto di riferimento (dato regionale)**
VALORE INFORMATIVO	Dati a livello macro. Si vuole verificare in quale contesto avvengono prevalentemente i **near misses/ eventi avversi**, se in ricovero o in pronto soccorso. L'indicatore riporta la percentuale di **near misses/ eventi avversi** suddivisi per contesto di riferimento.. Le tipologie da considerare sono le seguenti (e per ognuna va costruita la percentuale) - Ricovero ordinario - Ricovero in day hospital - Accesso ambulatoriale - Accesso in pronto soccorso - Soccorso in emergenza - Altro
NUMERATORE	Per singolo contesto di riferimento, **near misses/ eventi avversi** rilevati nell'anno di riferimento struttura nelle strutture delle aziende della Regione
DENOMINATORE	Totale dei **near misses/ eventi avversi** rilevati nelle strutture regionali nell'anno di riferimento.
INDICATORE (FUNZIONE)	Per singolo contesto di riferimento: (∑**near misses/ eventi avversi** per singolo contesto di riferimento / ∑ **near misses/ eventi avversi**) x 100
CRITERI DI INCLUSIONE NEL NUMERATORE	Per singolo "contesto di riferimento": **near misses/ eventi avversi** che hanno correttamente compilato il campo "contesto di riferimento". I **near misses/ eventi avversi rilevati** tra il 1 gennaio ed il 31 dicembre dell'anno di riferimento, nelle strutture della Regione/P.A.
CRITERI DI ESCLUSIONE DAL NUMERATORE	Per singolo "contesto di riferimento": **near misses/ eventi avversi** che non hanno correttamente compilato il campo "contesto di riferimento" . I near misses/ eventi avversi che non si riferiscono all'anno di riferimento
CRITERI DI INCLUSIONE NEL DENOMINATORE	**near misses/ eventi avversi** aperti tra il 1 gennaio ed il 31 dicembre dell'anno di riferimento nelle strutture della Regione/P.A. e che fanno riferimenti a record che hanno il campo "contesto di riferimento" correttamente valorizzato
CRITERI DI ESCLUSIONE DAL DENOMINATORE	**near misses/ eventi avversi** rilevati in un anno diverso da quello di riferimento **near misses/ eventi avversi** che hanno il campo "contesto di riferimento" non correttamente valorizzato
FONTE DATI	flusso Sistema Regionale di gestione del rischio clinico (in via di definizione)

LIMITI metodologici	Il campo "contesto di riferimento" è facoltativo, ciò potrebbe inficiare l'attendibilità dell'indicatore. Si rende necessario un approfondimento sulla categoria "Altro": se possibile è preferibile categorizzare la descrizione del contesto di riferimento dei near misses/ eventi avversi riconducibili a questa categoria)

16.7 INDICATORE 7 - Near misses/ eventi avversi per tipo di prestazione (dato regionale)

TITOLO	**Near misses/ eventi avversi per tipo di prestazione (dato regionale)**
VALORE INFORMATIVO	Dato a livello macro Si vuole verificare in quale fase dell'assistenza occorre il maggior numero di **near misses/ eventi avversi** , evidenziando la percentuale di s **near misses/ eventi avversi** per tipo di prestazione coinvolta. Le tipologie considerate sono le seguenti: - Diagnosi - Intervento - Terapia - Assistenza - Altro
NUMERATORE	Numero di **near misses/ eventi avversi** rilevati per singola categoria di "tipo prestazione", in Regione/P.A., nell'anno di riferimento
DENOMINATORE	Numero totale **near misses/ eventi avversi** rilevati nell'anno di riferimento in Regione/P.A.
INDICATORE (FUNZIONE)	Per ogni tipo di prestazione: (∑**near misses/ eventi avversi** per tipo prestazione / ∑ **near misses/ eventi avversi**) x 100
CRITERI DI INCLUSIONE NEL NUMERATORE	Per singola tipologia di prestazione: **near misses/ eventi avversi** che hanno correttamente compilato il campo "tipo di prestazione" I **near misses/ eventi avversi** devono essere aperti tra il 1 gennaio ed il 31 dicembre dell'anno di riferimento nelle strutture della Regione/P.A.
CRITERI DI ESCLUSIONE DAL NUMERATORE	Per singola tipologia di prestazione: **near misses/ eventi avversi** che non hanno correttamente compilato il campo "tipo di prestazione" I **near misses/ eventi avversi** che non si riferiscono all'anno di riferimento
CRITERI DI INCLUSIONE NEL DENOMINATORE	**near misses/ eventi avversi** rilevati tra il 1 gennaio ed il 31 dicembre dell'anno di riferimento nelle strutture della Regione/P.A. e che fanno riferimenti a record che hanno il campo "tipo di prestazione" correttamente valorizzato
CRITERI DI ESCLUSIONE DAL DENOMINATORE	**near misses/ eventi avversi** rilevati in un anno diverso da quello di riferimento (rilevati prima del 1 gennaio o dopo il 31 dicembre dell'anno di riferimento). **near misses/ eventi avversi** che hanno il campo "tipo di prestazione" non correttamente valorizzato
FONTE DATI	flusso Sistema Regionale di gestione del rischio clinico (in via di definizione)

LIMITI metodologici	Il campo "tipo prestazione" presenta il campo "Altro": se possibile è preferibile categorizzare la descrizione della tipologia di prestazione dei **near misses/ eventi avversi** riconducibili a questa categoria)

16.8 INDICATORE 8 near misses/ eventi avversi per tipologia di cittadino coinvolto (dato regionale)

TITOLO	**near misses/ eventi avversi per tipologia di cittadino coinvolto (dato regionale)**
VALORE INFORMATIVO	Dato a livello macro Si vuole verificare la tipologia prevalente di danneggiati. Si evidenzia la percentuale di near misses/ eventi avversi per tipo di danneggiato coinvolto. Le tipologie considerate sono le seguenti: - Paziente - Personale - Visitatore - Altro
NUMERATORE	Numero di **near misses/ eventi avversi** rilevati per singola categoria di "tipo di cittadino coinvolto", in Regione/P.A., nell'anno di riferimento
DENOMINATORE	Numero totale **near misses/ eventi avversi** rilevati nell'anno di riferimento in Regione/P.A.
INDICATORE (FUNZIONE)	Per ogni tipo di danneggiato: (∑**near misses/ eventi avversi** per tipo di cittadino coinvolto / ∑ pazienti+personale+visitatore+altro) x 100
CRITERI DI INCLUSIONE NEL NUMERATORE	Per singola tipologia di cittadino coinvolto: **near misses/ eventi avversi** che hanno correttamente compilato il campo "tipo di cittadino coinvolto" I **near misses/ eventi avversi** rilevati tra il 1 gennaio ed il 31 dicembre dell'anno di riferimento nelle strutture aziendali della Regione/P.A.
CRITERI DI ESCLUSIONE DAL NUMERATORE	Per singola tipologia di cittadino coinvolto: **near misses/ eventi avversi** che non hanno correttamente compilato il campo "tipo di cittadino coinvolto" I **near misses/ eventi avversi** che non si riferiscono all'anno in corso (rilevati prima del 1 gennaio o dopo il 31 dicembre dell'anno di riferimento).
CRITERI DI INCLUSIONE NEL DENOMINATORE	**near misses/ eventi avversi** rilevati tra il 1 gennaio e il 31 dicembre dell'anno di riferimento nelle strutture della Regione/P.A. e che fanno riferimenti a record che hanno il campo "tipo di cittadino coinvolto" correttamente valorizzato
CRITERI DI ESCLUSIONE DAL DENOMINATORE	**near misses/ eventi avversi** rilevati in un anno diverso da quello di riferimento **near misses/ eventi avversi** che hanno il campo "tipo di cittadino coinvolto" non correttamente valorizzato
FONTE DATI	flusso Sistema Regionale di gestione del rischio clinico (in via di definizione)

LIMITI metodologici	Il campo "tipologia cittadino coinvolto" è facoltativo , ciò potrebbe inficiare l'attendibilità dell'indicatore. Inoltre è presente il campo "Altro": se possibile è preferibile categorizzare la descrizione del cittadino coinvolto nei **near misses/ eventi avversi** riconducibili a questa categoria. Si deve valutare se sia il caso di escludere la categoria "altro".

16.9 INDICATORE 9 - near misses/ eventi avversi per causa (dato regionale

TITOLO	**near misses/ eventi avversi per causa (dato regionale)**
VALORE INFORMATIVO	Dato a livello macro Si vuole verificare la tipologia prevalente di cause che generano **near misses/ eventi avversi** . Si evidenzia la percentuale di **near misses/ eventi avversi** per tipo di causa evento. Le tipologie considerate sono le seguenti: - Ritardo - Omissione - Inesattezza - Altro
NUMERATORE	Numero di **near misses/ eventi avversi** rilevati per singola categoria di "causa evento", in Regione/P.A., nell'anno di riferimento
DENOMINATORE	Numero totale **near misses/ eventi avversi** rilevati nell'anno di riferimento in Regione/P.A.
INDICATORE (FUNZIONE)	Per ogni tipo di causa: (∑**near misses/ eventi avversi** per tipo causa / ∑ ritardo+omissione+inesattezza+altro) x 100
CRITERI DI INCLUSIONE NEL NUMERATORE	Per singola tipologia di causa: **near misses/ eventi avversi** che hanno correttamente compilato il campo "causa evento" I **near misses/ eventi avversi** devono essere stati aperti tra il 1 gennaio ed il 31 dicembre dell'anno di riferimento nelle strutture della Regione/P.A.
CRITERI DI ESCLUSIONE DAL NUMERATORE	Per singola tipologia di causa: **near misses/ eventi avversi** che non hanno correttamente compilato il campo "causa evento" I **near misses/ eventi avversi** che non si riferiscono all'anno di riferimento
CRITERI DI INCLUSIONE NEL DENOMINATORE	**near misses/ eventi avversi** rilevati tra il 1 gennaio ed il 31 dicembre dell'anno di riferimento nelle strutture della Regione/P.A. e che fanno riferimenti a record che hanno il campo "causa evento" correttamente valorizzato
CRITERI DI ESCLUSIONE DAL DENOMINATORE	**near misses/ eventi avversi** rilevati in un anno diverso da quello di riferimento (aperti prima del 1 gennaio o dopo il 31 dicembre dell'anno di riferimento). **near misses/ eventi avversi** che hanno il campo "causa evento" non correttamente valorizzato
FONTE DATI	flusso Sistema Regionale di gestione del rischio clinico (in via di definizione)

LIMITI metodologici	Il campo "causa evento" è NBB. Inoltre è presente il campo "Altro": se possibile è preferibile categorizzare la descrizione del danneggiato nei near misses/ eventi avversi riconducibili a questa categoria. Si deve valutare se sia il caso di escludere la categoria "altro".

16.10 INDICATORE 10 - Near misses/ eventi avversi per disciplina

TITOLO	**Near misses/ eventi avversi per disciplina**
VALORE INFORMATIVO	Dato a livello macro Si vuole verificare DOVE (quale disciplina) avvengono maggiormente i near misses/ eventi avversi . Si evidenzia la percentuale di near misses/ eventi avversi per disciplina Le discipline considerate sono quelle pag 16 e 17 del documento SPECIFICHE FUNZIONALI DEI TRACCIATI XML 07 Febbraio 2012 Versione 1.7
NUMERATORE	Numero di near misses/ eventi avversi aperti per singola disciplina (prevalente) in Regione/P.A., nell'anno di riferimento
DENOMINATORE	Numero totale near misses/ eventi avversi aperti nell'anno di riferimento in Regione/P.A.
INDICATORE (FUNZIONE)	Per disciplina: (∑ near misses/ eventi avversi per disciplina / ∑ near misses/ eventi avversi) x 100
CRITERI DI INCLUSIONE NEL NUMERATORE	Per singola disciplina: Near misses/ eventi avversi che hanno correttamente compilato il campo "disciplina" I near misses/ eventi avversi devono essere stati aperti tra il 1 gennaio ed il 31 dicembre dell'anno di riferimento nelle strutture della Regione/P.A.
CRITERI DI ESCLUSIONE DAL NUMERATORE	Per singola tipologia di causa: Near misses/ eventi avversi che non hanno correttamente compilato il campo "disciplina" I near misses/ eventi avversi che non si riferiscono all'anno di riferimento
CRITERI DI INCLUSIONE NEL DENOMINATORE	Near misses/ eventi avversi aperti tra il 1 gennaio ed il 31 dicembre dell'anno di riferimento nelle strutture della Regione/P.A. e che fanno riferimenti a record che hanno il campo "disciplina" correttamente valorizzato
CRITERI DI ESCLUSIONE DAL DENOMINATORE	Near misses/ eventi avversi aperti in un anno diverso da quello di riferimento (aperti prima del 1 gennaio o dopo il 31 dicembre dell'anno di riferimento). Near misses/ eventi avversi che hanno il campo "disciplina" non correttamente valorizzato
FONTE DATI	NUMERATORE: flusso SIMES – campo "disciplina" (FAC) DENOMINATORE: flusso SIMES – campo "disciplina" (FAC)

LIMITI metodologici	Il campo disciplina prevede risposta multipla. E' necessario indicare la disciplina prevalente

17 Allegato III - Informativa Privacy "Procedura Gestione Sinistri"(D.Lgs. 196/2003 ART. 13 "CODICE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Informativa Privacy "Procedura Gestione Sinistri"(D.Lgs. 196/2003 ART. 13 "CODICE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI")

L'Azienda della Regione Autonoma della Sardegna, in applicazione del D.Lgs 196/2003 (noto come "Codice Privacy"), informa che tratta i dati personali e/o sensibili (anche riferiti a terzi) forniti dall'Interessato, nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali. In particolare, ai fini della procedura di gestione sinistri, i dati idonei a rivelare lo stato di salute, contenuti nella documentazione sanitaria strettamente connessa all'episodio in relazione al quale si richiede il risarcimento, detenuta dall'Azienda _____, o fatta pervenire direttamente dall'Interessato, saranno utilizzati esclusivamente per finalità di gestione del sinistro e di difesa dell'Azienda e/o dei suoi professionisti nell'ambito di procedure stragiudiziali e/o di procedimenti civili e penali. Poiché il conferimento dei dati è indispensabile ai fini della procedura in oggetto e poiché tale attività rientra in una procedura amministrativa autorizzata da norme di legge e regolamentari, l'Interessato, pur non dovendo rilasciare il consenso al trattamento dei dati, deve essere debitamente informato in merito al trattamento e alla comunicazione dei dati personali. A tal fine, si informa che saranno inviati al Broker, al Loss Adjuster, alla Compagnia di Assicurazione dell'Azienda, ai periti ed ai legali designati dalla Assicurazione stessa.Potranno, inoltre, essere oggetto di comunicazione, per le sole finalità sopra esposte e nei limiti consentiti dalla normativa: all'Autorità Giudiziaria e/o all'Autorità di Pubblica Sicurezza, nei casi espressamente previsti dalla legge;

agli Enti succeduti all'ex USL (Gestione Liquidatoria – Regione Autonoma della Sardegna), della quale quest'Azienda detiene la documentazione, per le esigenze di difesa dei medesimi.

I dati personali e sensibili impiegati per le finalità sopra descritte, trattati sia con strumenti elettronici, sia in forma cartacea, sono utilizzati nel rispetto dei principi e delle regole concernenti le misure minime di sicurezza previste dal Codice Privacy, al fine di evitare rischi di perdita, distruzione o accesso non autorizzato.

Titolare del trattamento è l'Azienda _____

Responsabile del trattamento è _____

L'Interessato ha la facoltà di esercitare, in ogni momento, i diritti previsti dall'art. 7 del D. Lgs. 196/03, sotto riportati, presentando domanda a _____

Art. 7 - D.Lgs.196/2003 "Diritto di accesso ai dati personali ed altri diritti"

1. L'interessato ha diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile.

2. L'interessato ha diritto di ottenere l'indicazione:

a) dell'origine dei dati personali;

b) delle finalità e modalità del trattamento;

c) della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici;

d) degli estremi identificativi del titolare, dei responsabili e del rappresentante designato ai sensi

dell'articolo 5, comma 2;

e) dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di rappresentante designato nel territorio dello Stato, di responsabili o incaricati.

3. L'interessato ha diritto di ottenere:

a) l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;

b) la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;

c) l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere a) e b) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.

4. L'interessato ha diritto di opporsi, in tutto o in parte:

a) per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta;

b) al trattamento di dati personali che lo riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale.

Definizioni

Dato personale: qualunque informazione relativa a persona fisica, giuridica, ente od associazione, identificata o identificabile, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale;

Dati sensibili: i dati personali idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni o organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico e sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale;

Trattamento: qualunque operazione o complesso di operazioni, effettuati anche senza l'ausilio di strumenti elettronici, concernenti la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, la consultazione, l'elaborazione, la modificazione, la selezione, l'estrazione, il raffronto, l'utilizzo, l'interconnessione, il blocco, la comunicazione, la diffusione, la cancellazione e la distruzione di dati, anche se non registrati in una banca dati.

Interessato: la persona fisica cui si riferiscono i dati – **Cittadino che fa la richiesta di risarcimento danni**

Titolare del Trattamento: la persona fisica, giuridica, la Pubblica Amministrazione e qualsiasi altro ente cui competono le decisioni in ordine alle finalità, alle modalità di trattamento dei dati personali ed agli strumenti utilizzati, ivi compreso il profilo della sicurezza- _____

Responsabile del Trattamento: la persona fisica, giuridica, la Pubblica Amministrazione e qualsiasi altro ente preposto dal Titolare al trattamento dei dati personali - **Direttore** _____

18 Allegato IV - Informativa Privacy relativa a consulenze e pareri medico-legali (art. 13 D.Lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali)

Informativa Privacy relativa a consulenze e pareri medico-legali (art. 13 D.Lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali).

Gentile Signora/e,

desideriamo informarLa che ai sensi del D.Lgs. n.196 del 30/06/2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali") sulla tutela delle persone rispetto al trattamento dei dati personali, il trattamento delle informazioni che La riguardano, sarà improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza, tutelando la Sua riservatezza e i Suoi diritti.

Per "trattamento", si intende qualunque operazione o complesso di operazioni riguardante i Suoi dati (es. raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, elaborazione, modificazione, selezione, estrazione, raffronto, ecc…), effettuato sia in modalità cartacea, sia in modalità informatizzata.

I Suoi dati personali (es. dati anagrafici, recapito, tessera sanitaria, codice fiscale, ecc.), sensibili (es. informazioni sullo stato di salute, sulla vita sessuale, ecc.) e giudiziari (es. qualità d'imputato, indagato,ecc.) saranno, pertanto, raccolti, utilizzati e conservati nel rispetto dei principi della citata normativa, nonché nel rispetto del segreto professionale e d'ufficio. Il trattamento dei dati avverrà senza chiederLe il consenso. In assenza dei dati richiesti, la struttura sanitaria potrebbe non essere in grado di effettuare le prestazioni richieste.

Finalità del trattamento dei dati

I Suoi dati sono trattati dagli operatori della/e U.O. di : Medicina Legale, Rischio clinico e servizio Legale di questa Azienda per la programmazione e lo svolgimento di prime visite ambulatoriali, per gli incontri di mediazione e per le necessarie operazioni di consulenza in ambito civilistico e/o penalistico, al fine di formulare un parere medico-legale circa la sussistenza di profili di responsabilità professionale sanitaria in conseguenza alla richiesta di risarcimento dei danni permanenti alla Sua persona, e/o alla denuncia/querela da Lei inoltrata. Ciò allo scopo di gestire il sinistro da Lei segnalato, e dunque assicurarLe la quantificazione dell'offerta risarcitoria. È garantito il trattamento dei dati personali forniti in modo pertinente, completo e non eccedente le finalità per cui sono stati raccolti.

Modalità di trattamento dei dati e loro comunicazione

Il trattamento sarà effettuato con sistemi manuali ed automatizzati, adottando tutte le misure di sicurezza idonee a garantire la riservatezza e l'integrità dei dati, atti a memorizzare, gestire e trasmettere i dati stessi, con logiche strettamente correlate alle finalità stesse, sulla base dai dati in nostro possesso e con l'impegno da parte Sua di comunicarci tempestivamente eventuali correzioni, integrazioni e/o aggiornamenti. I dati sono conservati per il tempo necessario all'assolvimento degli obblighi di legge.

In relazione ai vari ambiti di attività della Medicina Legale, della gestione del rischio, e delle attività del servizio legale i dati potranno essere comunicati ai soggetti di competenza, individuati da leggi o regolamenti, tra quelli di seguito elencati:

Soggetti pubblici: Autorità Giudiziaria, Organi di Polizia Giudiziaria, Regione, INAIL, INPS.

Soggetti privati diversi dall'interessato: Compagnie di Assicurazione.

In qualunque momento Lei potrà conoscere i dati che La riguardano, sapere come sono stati acquisiti,verificare se sono esatti, completi, aggiornati e ben custoditi.

Potrà, inoltre, esercitare tutti i diritti a Lei spettanti e specificamente descritti all'art. 7 del D.Lgs. 196/03 (Codice Privacy) presentando domanda alla Direzione Generale dell'Azienda.

Titolare del trattamento dei dati è l'Azienda _____.

Responsabile del trattamento dei dati è il Direttore Generale o suo delegato dott. _____

Partecipanti e proponenti il presente documento revisionato il 19.7.2013:

ASL 1	Dott.ssa Donatella Rodella	
	Dott. Flavio Sensi	
ASL 2	Dott.ssa Enedina Bandinu	
	Dott. Giuseppe Pintor	
ASL 3	Dott.ssa Eleonora Maria Rita Gaviano	
ASL 4	Dott.ssa Grazia Cattina	
ASL 5	Dott. Antonio Maria Pinna	
	Dott.ssa Giuseppina Garau	
ASL 6	Dott. Maurizio Locci	
ASL 7		
ASL 8	Dott.ssa Rita Pilloni	
AOU CA	Dott. R. Sequi	
	Dott. Franco Paribello	
AOU SS	Dott.ssa Antonella Virdis	
AOB	Dott.ssa Carla Ghiani	
Direzione. Assessorato	Dott. Flore Alessandro	
Serv. 5° Assessorato	Dott.ssa B. Malloci	