

Flussi informativi integrati e indicatori comuni: il contributo delle regioni per la misurazione e il miglioramento della sicurezza

Ottavio Nicastro ■ *Coordinatore Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute - Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome*

Nel nostro Paese il percorso per l'affermazione della sicurezza delle cure come elemento fondamentale della qualità assistenziale può essere descritto come un tragitto pluriennale al quale hanno fornito un contributo importante le Regioni e le Province Autonome (PA).

Uno dei primi atti che hanno scandito questo percorso è rappresentato dall'Intesa tra il Governo, le Regioni e le PA del 20 marzo 2008 concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure, con la quale viene posto proprio a carico del livello locale l'impegno a promuovere il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implementazione di buone pratiche per la sicurezza. L'Intesa delineava anche un iniziale assetto della governance della sicurezza, con la previsione di un Comitato Strategico Nazionale, costituito da rappresentanti del Ministero della Salute, dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas), dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e del Comitato Tecnico delle Regioni e PA per la sicurezza del paziente (le cui funzioni sono attualmente svolte dalla Sub Area Rischio Clinico - SARC - della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle PA). Successivamente, rispetto alla rilevazione degli eventi avversi, con il Decreto 11 dicembre 2009, il Ministero della Salute istituiva il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES), con lo scopo di rilevare informazioni relative ai sinistri e agli eventi sentinella, cioè quegli eventi di particolare gravità indicativi di un serio malfunzionamento del sistema sanitar-

io. A quasi dieci anni dall'Intesa del 2008, viene poi emanata quella che può essere considerata la legge-quadro sul tema, la legge 8 marzo 2017, n. 24 (cd. Gelli) "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", nella quale trova rilievo il tema della misurazione della sicurezza.

Con l'istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella Sanità, coordinato da Agenas, nell'ambito del quale le Regioni e le PA sono rappresentate da otto componenti indicati dalla Commissione Salute, si attribuisce allo stesso l'importante funzione di acquisire i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi nonché all'entità e alla frequenza del contenzioso. Sin dall'avvio dei suoi lavori, l'attenzione dell'Osservatorio si è focalizzata sul tema della "misurazione della sicurezza" e su uno degli elementi di maggior importanza in questo ambito, quello relativo alla "quantificazione" degli eventi avversi. Una delle problematiche più rilevanti e impegnative in questo senso è proprio quella correlata alla definizione e individuazione degli eventi avversi; come ricorda la stessa *World Health Organization (WHO)* esiste, infatti, un'ampia varietà di definizioni di evento avverso.

Il Rapporto OECD "*Tackling wasteful spending on health*" del 2017 ci ricorda che numerosi studi hanno quantificato l'entità degli eventi avversi, ma anche che le differenze nelle definizioni e nelle pratiche di rilevazione limitano fortemente le possibilità di confronto. Emerge quindi dalla letteratura internazionale che sono stati compiuti diversi tentativi di analisi comparata e classificazione dei diversi metodi e strumenti

per il monitoraggio della sicurezza del paziente e delle cure sulla base delle finalità e delle capacità di identificare gli eventi avversi/danni e le cause/fattori contribuenti, gli errori attivi e gli errori latenti. Da queste considerazioni sono partiti alcuni autori che hanno proposto un'analisi dei vantaggi e degli svantaggi dei principali metodi per la rilevazione degli eventi avversi. Rispetto quindi alla prospettiva di utilizzo di più strumenti per la misurazione, tutti gli studi giungono comunque alle medesime conclusioni efficacemente, sintetizzate da Sun (2013):

"[...] i vari metodi sono complementari, e non alternativi, offrendo differenti livelli di informazioni qualitative e quantitative sulla sicurezza delle cure; [...] le organizzazioni sanitarie dovrebbero utilizzare un ampio portfolio di metodi di rilevazione per identificare i problemi relativi alla sicurezza del paziente e successivamente sintetizzare i dati raccolti in una immagine sufficientemente esaustiva; [...]"

Lo scopo finale del tenere in considerazione una molteplicità di fonti informative è il tentativo di costruire quello che Kaveh Shojania, dell'Università di Toronto, ha chiamato *"The Elephant of patient safety"*. Nel suo articolo *"The Elephant of patient safety: what you see depends on how you look"*, facendo riferimento a un antico racconto della tradizione indiana, secondo l'autore, la definizione della sicurezza del paziente dipende dal metodo utilizzato per realizzarla e dall'integrazione tra le diverse visuali indispensabili per realizzare una rappresentazione quanto più possibile completa.

Tale approccio è stato fatto proprio dall'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, ritenendo che solo dall'acquisizione di informazioni da una pluralità di fonti informative potesse derivare una rappresentazione quanto più realistica delle questioni relative alla sicurezza delle cure nel nostro Paese. Il Decreto ministeriale istitutivo dell'Osservatorio nazionale del 29 settembre 2017 precisa, infatti, che gli oggetti di interesse non sono rappresentati solo dai rischi e dagli eventi avversi, compresi gli eventi sentinella, ma anche dagli eventi senza danno. La questione che viene posta rispetto alla tematica di riferimento non può quindi essere limitata all'ambito di una pur utile e puntuale rilevazione degli "eventi avversi", ma riguarda di fatto l'impegnativo tema dell'individuazione di tutti gli incidenti/acca-

dimenti significativi per la sicurezza delle cure e di tutte quelle informazioni che possono essere utilizzate per attuare azioni che aumentino il livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie. Non deve sfuggire, infatti, che l'individuazione degli accadimenti viene posta nello stesso Decreto ministeriale in correlazione con l'analisi degli stessi e con l'individuazione di misure idonee per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario. In riferimento all'attuale contesto italiano, si è ritenuto opportuno quindi individuare un set di fonti informative sulla sicurezza che nella fase di avvio dei lavori potessero essere funzionali all'attività dell'Osservatorio e, in particolare, a quella correlata alla tematica dei relativi indicatori. A tal fine è stata effettuata una ricognizione delle fonti informative di livello nazionale potenzialmente utili e soprattutto già disponibili ai vari soggetti istituzionali componenti l'Osservatorio. Le fonti informative disponibili sono state quindi selezionate riguardo alla loro pertinenza al tema della sicurezza delle cure e del rischio clinico e successivamente classificate in base alla priorità e all'utilità per i fini dell'Osservatorio nazionale. I criteri utilizzati per l'attribuzione del livello di priorità e utilità delle fonti sono stati, oltre appunto alla pertinenza, il livello d'implementazione della fonte e la completezza e affidabilità dei dati rilevati.

In base a tali premesse, nelle relazioni annuali dell'Osservatorio, hanno costituito una parte rilevante gli elaborati relativi alla raccolta e analisi dei dati per il monitoraggio e la valutazione della sicurezza delle cure, frutto del lavoro anche di gruppi tematici sugli specifici indicatori coordinati da referenti regionali.

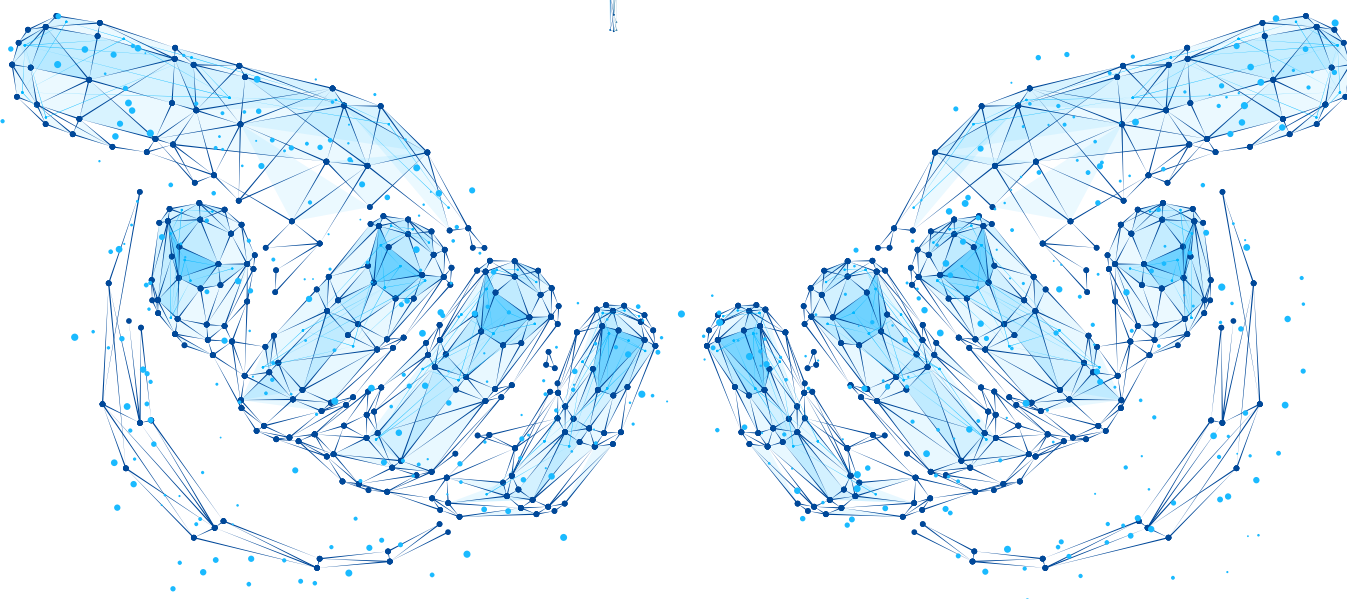
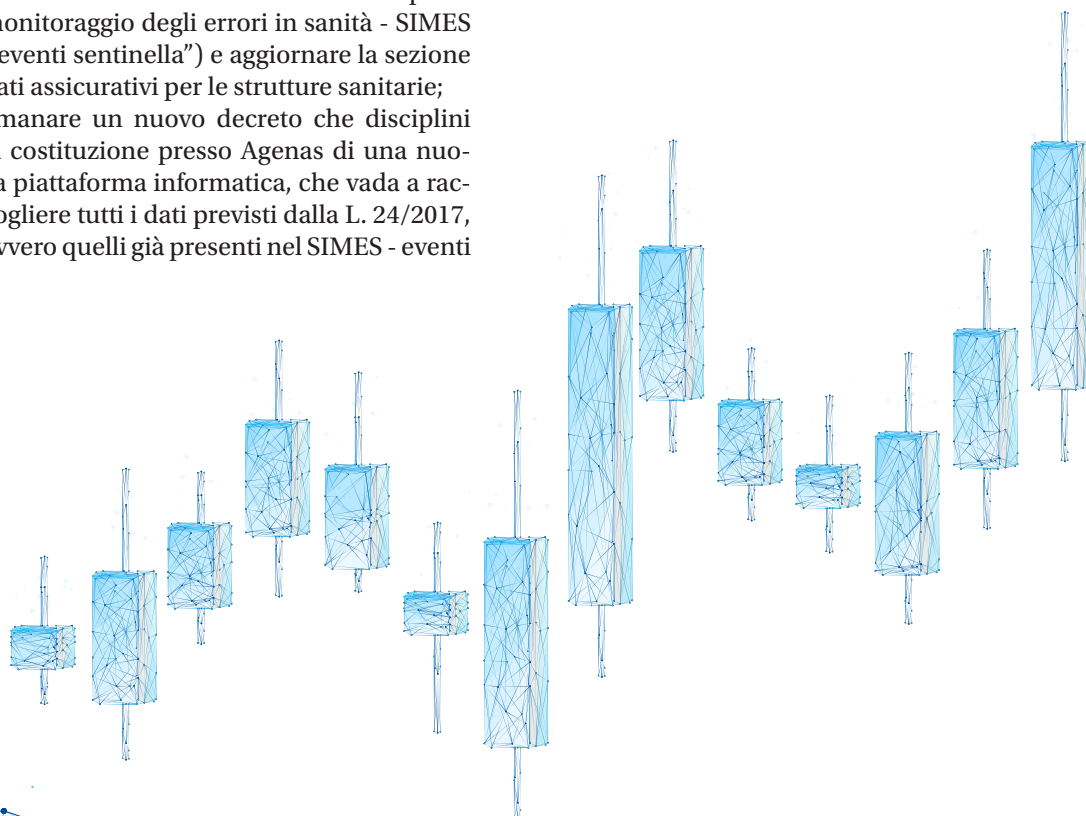
Un importante aspetto che è stato ampiamente evidenziato nei documenti prodotti dall'Osservatorio riguarda la qualità dei flussi informativi. Nella relazione annuale del 2022 si mette in evidenza che alcuni flussi richiedono un aggiornamento (in particolare il SIMES); altri devono essere costruiti ex novo perché o previsti da norme già in vigore e non ancora realizzati o perché inseriti recentemente nel quadro normativo (ad esempio, il flusso sugli episodi di violenza a danno degli operatori sanitari previsto dalla legge 113/2020); altri ancora andrebbero interconnessi e integrati perché definiti e gestiti in modo autonomo.

Si sottolinea inoltre che la molteplicità di sog-

getti istituzionali di livello centrale chiamati a raccogliere questi flussi, rende la gestione non unitaria e comporta che le Regioni e le strutture debbano fornire i dati a più soggetti, spesso con tempistiche e modalità differenti. L'Osservatorio propone quindi di:

- procedere all'aggiornamento del SIMES, onde recepire le osservazioni avanzate dalle Regioni e PA (che nel 2022 hanno prodotto il documento "Osservazioni e proposte di revisione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità - SIMES - eventi sentinella") e aggiornare la sezione dati assicurativi per le strutture sanitarie;
- emanare un nuovo decreto che disciplini la costituzione presso Agenas di una nuova piattaforma informatica, che vada a raccogliere tutti i dati previsti dalla L. 24/2017, ovvero quelli già presenti nel SIMES - eventi

sentinella, sinistri e sezione dati assicurativi delle strutture - e gli altri flussi indicati dalla legge numero 24/2017 ma non ancora monitorati, a cui si aggiungono i dati richiesti dalla legge n. 113/2020 (rispetto ai quali la SARC ha anche prodotto il documento di inquadramento tecnico "Strumenti e fonti informative per la rilevazione degli episodi di violenza a danno degli operatori dei servizi sanitari e socio-sanitari").



Il modello proposto e adottato dall'Osservatorio come riferimento per la misurazione della sicurezza è da ritenersi valido e applicabile a tutti i livelli e quindi non solo a livello nazionale, ma anche regionale e delle organizzazioni sanitarie.

Per quanto riguarda il livello regionale, la Legge n. 24/2017 ha previsto l'istituzione dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che hanno tra i loro compiti quello di effettuare la raccolta dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private dei dati regionali relativi ai rischi, agli eventi avversi agli eventi sentinella, nonché agli eventi senza danno, dei dati relativi alle tipologie dei sinistri, alle cause, all'entità e alla frequenza all'onere finanziario del contenzioso, al fine della trasmissione all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità. Nelle Linee di indirizzo sulle architetture regionali dei Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, prodotte dalla SARC, si afferma che, in coerenza con le proprie funzioni incentrate sulla raccolta di informazioni, il Centro deve garantire la misurazione delle attività relative alla sicurezza delle cure attraverso:

- la disponibilità e l'integrazione tra i flussi informativi regionali di interesse per la sicurezza delle cure;
- la circolarità dell'informazione (feedback);
- l'uso di indicatori validati e condivisi a livello nazionale e internazionale.

Seguendo questo indirizzo vi sono state diverse esperienze da parte dei Centri per l'elaborazione di documenti e report che hanno fornito una visione integrata dei fenomeni inerenti alla sicurezza delle cure. Per quanto riguarda il livello delle organizzazioni sanitarie, una letteratura ormai sempre più consolidata afferma che le organizzazioni sanitarie più affidabili sono quelle che mettono al centro della loro attenzione la misurazione e il monitoraggio della sicurezza. Lo studio *"The Measurement and monitoring of safety"* della Health Foundation propone un framework per team clinici e organizzazioni sanitarie per il mantenimento della sicurezza imperniato su misurazione e monitoraggio. Il supporto da esso fornito è fondamentale sia rispetto agli eventi accaduti in passato, sia rispetto all'affidabilità attuale e alle attività in corso che

all'organizzazione per garantire cure sicure in futuro. Nel rapporto *"Free from harm: Accelerating patient safety improvement fifteen years after to err is human"*, realizzato da un panel di esperti coinvolti dalla National patient safety foundation (NPSF), una delle principali raccomandazioni per le organizzazioni sanitarie è quella che invita a creare un set comune di metodi di misura della sicurezza che riflettono gli *outcomes* significativi. Il documento *'Patient Safety 2030'*, prodotto dal NIHR (*Imperial patient safety translational research centre*), mette l'accento sul fatto che i dati e le informazioni sono fondamentali per la sicurezza dei pazienti; ciò che non può essere misurato infatti non può essere migliorato. Anche in questo caso si sottolinea che la misurazione della sicurezza del paziente non è cosa semplice e che richiede accuratezza ed estrema ricercatezza nell'interpretazione dei risultati.



Gli autori raccomandano inoltre che la misurazione non sia solo retrospettiva, valutando ciò che è accaduto in passato, ma anche prospettica, valutando il rischio, impedendo l'errore, ove possibile, e consentendo l'apprendimento. Nella stessa direzione si pongono gli autori del White Paper *'A framework for safe, reliable, and effective care' dell'Institutue for health-care improvement and safe & reliable health-care*. L'ambito di un sistema di learning viene presentato come composto da quattro componenti, di cui uno dei principali è rappresentato proprio dalla misurazione e dal miglioramento, oltre all'apprendimento continuo, all'affidabilità e alla trasparenza. Rispetto al contesto italiano, una spinta alla misurazione della sicurezza nelle aziende sanitarie è stata sempre dalla L. 24/2017 che, all'articolo 2, prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatasi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Anche in questo caso, la SARC ha proposto delle linee di azione comuni per l'applicazione della normativa, anche al fine di evitare difformità nei vari contesti locali e contribuire a fornire una visione sistemica dei fenomeni inerenti alla sicurezza nelle organizzazioni sanitarie. Si è ritenuto opportuno individuare un set minimo di fonti sulla sicurezza, come nucleo informativo essenziale, che ogni organizzazione sanitaria dovrebbe presidiare.

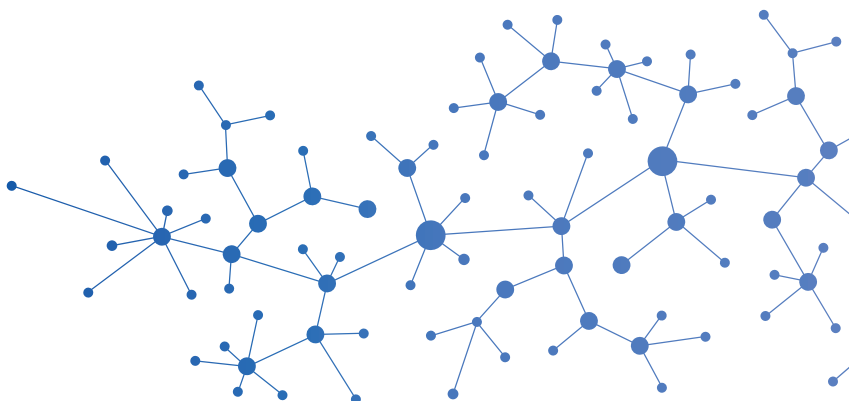
Nello specifico si è proposto di tenere conto di fonti informative già esistenti e usualmente utilizzate nelle organizzazioni sanitarie di interesse per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio riconducibili a sistemi di segnalazione attiva (alcuni di questi obbligatori) da parte degli operatori sanitari (*incident reporting*, farmacovigilanza, dispositivo vigilanza, emovigilanza, ecc.) e altri che fanno riferimento a sistemi di segnalazione attiva da parte dei cittadini (ad esempio reclami) oltre che ai sinistri. Si è evidenziata inoltre l'importanza di tener conto e raccogliere le informazioni relative all'attività svolta nelle aziende per la prevenzione dei rischi e in particolare quelle realizzate, in coerenza con gli indirizzi forniti dal Ministero della salute e Agenas, per l'applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali e lo sviluppo delle pratiche per la sicurezza del paziente. È infine da ricordare che la normativa nazion-

ale sull'accreditamento prevede che le strutture pubbliche e private accreditate devono possedere un sistema per l'identificazione e la segnalazione di *near miss*, eventi avversi ed eventi sentinella e partecipare al relativo flusso informativo; le strutture devono altresì dotarsi anche di un Piano annuale per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio sanitario. In alcuni contesti regionali sono stati prodotti documenti di indirizzo per la stesura del Piano, che mettono in evidenza che uno dei momenti fondamentali per individuare e raggiungere gli obiettivi correlati alla gestione del rischio è quello di conoscere e descrivere la "situazione di partenza" dell'organizzazione sanitaria, con la raccolta delle informazioni di interesse attraverso una gestione integrata dei flussi informativi che conduce ad una "mappatura dei rischi" e alla conseguente individuazione delle priorità di intervento.

Anche questi provvedimenti confermano che lo sforzo da promuovere non è indirizzato solo alla quantificazione degli eventi, ma alla conoscenza complessiva dei fenomeni per l'attuazione di azioni di miglioramento della qualità assistenziale, di cui la sicurezza è elemento essenziale.



Le organizzazioni sanitarie più affidabili sono quelle che mettono al centro della loro attenzione la misurazione e il monitoraggio della sicurezza.



Bibliografia

1. Vincent CA, Burnett S, Cartery J. The measurement and monitoring of safety. The Health Foundation, 2013.
2. National Patient Safety Foundation. Free from Harm: Accelerating Patient Safety Improvement Fifteen Years after To Err Is Human. December 2015.
3. Yu A, Flott K, Chainani N, Fontana G, Darzi A. Patient Safety 2030. London, UK: NIHR Imperial Patient Safety Translational Research Centre, 2016.
4. Frankel A, Haraden C, Federico F, Lenoci-Edwards J. A Framework for Safe, Reliable, and Effective Care. White Paper. Institute for Healthcare Improvement and Safe & Reliable Healthcare; 2017.
5. World Health Organization, World Alliance for Patient Safety. Glossary of Patient Safety Concepts and References; January 2009.
6. Michel P, Quenon JL, de Sarasqueta AM, Scemama O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ* 2004; 328 :199.
7. OECD (2017), Tackling Wasteful Spending on Health, OECD Publishing, Paris. <http://dx.doi.org/10.1787/9789264266414-en>
8. Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, et al., editors. Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2001 Jul. (Evidence Reports/Technology Assessments, No. 43.).
9. Thomas EJ, Petersen LA. Measuring Errors and Adverse Events in Health Care. *Journal of General Internal Medicine*. 2003; 18(1):61-67. doi:10.1046/j.1525-1497.2003.20147.x.
10. Michel P. Strengths and weaknesses of available methods for assessing the nature and scale of harm caused by the health system: literature review. World Health Organization, 2003.
11. Sun F. Chapter 36. Monitoring Patient Safety Problems (NEW). In Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, et al. (editors). Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Comparative Effectiveness Review No. 211. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, March 2013.
12. Shojania KG. The Elephant of Patient Safety: What You See Depends on How You Look. The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety. Volume 36, Issue 9, 2010, Pages 399- AP3, ISSN 1553-7250.
13. Agenas. Progetto di Ricerca Corrente 2013 finanziato dal Ministero della salute ex artt. 12 e 12 bis, D. L.gs 502/92 e s.m.i. Relazione finale "Supporto alle regioni nello sviluppo e/o nel miglioramento del sistema di governance regionale del rischio clinico. Linkage"; 2016.
14. Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità - Relazioni annuali - 2018 - 2022.
15. Legge 8 marzo 2017, n. 24 - Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.
16. Decreto 29 settembre 2017 - Istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità.
17. Linee di indirizzo sulle architetture regionali dei centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente - Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e Province Autonome, maggio 2018.
18. Quarto Report regionale sulle fonti informative per la sicurezza delle cure - Centro regionale per la Gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente - Osservatorio Regionale per la Sicurezza delle Cure - Regione Emilia-Romagna, anno 2022.
19. Linee di indirizzo per regioni e province autonome per l'applicazione dell'art. 2 comma 51 della Legge 8 marzo 2017, n. 24 -Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e Province Autonome, ottobre 2017.
20. Legge 14 agosto 2020, n. 113 "Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni".
21. Documento di inquadramento tecnico "Strumenti e fonti informative per la rilevazione degli episodi di violenza a danno degli operatori dei servizi sanitari e socio-sanitari"; Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e Province Autonome, febbraio 2020.
22. Documento "Osservazioni e proposte di revisione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES) - eventi sentinella; Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e Province Autonome, febbraio 2022.
23. Documenti "Linee di indirizzo per la elaborazione del piano programma per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie della Regione Emilia-Romagna" e "Nuove linee di indirizzo per la elaborazione del piano programma annuale per la sicurezza delle cure e della rendicontazione annuale nelle organizzazioni sanitarie della Regione Emilia-Romagna"; Direzione Generale Cura della Persona Salute e Welfare, anno 2016 e 2023.
24. Intesa tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sul documento recante "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento", in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012 (Rep. n. 259/ CSR del 20/12/2012) e Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo le Regioni e le Province autonome in materia di adeguamenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie (Rep. n. 32/CSR del 19 febbraio 2015) che definisce le modalità e i tempi di attuazione del "Disciplinare tecnico", documento finalizzato alla revisione del sistema di accreditamento sancito con l'Intesa del 20 dicembre 2012.
25. Decreto 19 dicembre 2022 Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie.

