



# *Ministero della Salute*

Audizione del Ministro della Salute in relazione ai decessi verificatisi presso l'Ospedale di Castellaneta (TA).

Onorevoli Deputati,

di fronte alla notizia della morte di 8 persone avvenuta in pochi giorni presso l'Ospedale di Castellaneta, il Ministero della Salute ha reagito immediatamente attraverso una tempestiva e accurata iniziativa ispettiva, nello spirito di una leale collaborazione istituzionale con la Regione Puglia.

In questa attività ci siamo avvalsi delle professionalità e delle competenze tecniche del Ministero, dell'Istituto Superiore di Sanità e del prezioso contributo dei NAS.

Garantire lo scrupoloso accertamento dei fatti. Individuare le responsabilità. Colpire in modo inflessibile ogni errore o manchevolezza. E' quanto sentiamo doveroso fare per tutelare la dignità delle persone e il diritto alla salute.

In questo senso, a partire dalla scelta della trasparenza, mi sento di esprimere soddisfazione per la sintonia con cui abbiamo lavorato con la Regione Puglia e voglio dare atto al Governo regionale di aver reagito con tempestività e rigore per la inflessibile ricerca della verità.

Il mio intervento si compone di due parti:

- La 1<sup>a</sup> parte è costituita da una relazione sugli eventi di Castellaneta, sia per quanto riguarda gli aspetti clinici che con riguardo alle modalità di gestione dei lavori. All'interno di questa parte si darà conto anche della normativa applicabile in materia di certificazione degli impianti.

- La 2<sup>a</sup> parte riporta alcune indicazioni circa le iniziative per il miglioramento della gestione tecnica delle Aziende sanitarie ed una sommaria illustrazione delle attività svolte, in corso e programmate da parte del Ministero della Salute in tema di sicurezza delle cure.

**1<sup>a</sup> parte - Relazione sugli eventi di Castellaneta: aspetti clinici e modalità di gestione dei lavori**

La presente parte della relazione è stata compilata sulla base di:

1. accertamenti eseguiti dai N.A.S. in data 5 maggio 2007 e successivi, presso la Direzione generale della ASL di Taranto, l'Ospedale di Castellaneta, nonché i presidi ospedalieri nei quali la stessa ditta ha operato;
2. visita ispettiva effettuata in data 7 maggio 2007 da parte di rappresentanti del Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità, congiuntamente ai rappresentanti della Commissione della Regione Puglia, presso la Direzione generale della ASL di Taranto e l'Ospedale di Castellaneta;
3. visita ispettiva da parte di rappresentanti del Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità in data 8 maggio 2007, presso la ditta Ossitalia, realizzatrice degli impianti di gas medicinali nel suddetto presidio ospedaliero;
4. relazione della Commissione d'indagine istituita dalla Regione Puglia, presentata al Consiglio Regionale in data 9 maggio 2007 ed a seguito della quale il Governo regionale ha commissariato l'ASL Taranto 1.

Questa prima parte della relazione si compone di 4 parti:

- 1: descrizione degli eventi clinici
- 2: descrizione della normativa applicabile in materia di certificazione degli impianti
- 3: analisi delle procedure seguite nel caso in esame
- 4: conclusioni

### **1. Descrizione degli eventi clinici**

Il 20 aprile 2007 è stata attivata ufficialmente presso il presidio ospedaliero di Castellaneta (TA) l'unità di Terapia Intensiva

Coronaria (UTIC). Dalla prima analisi dei documenti disponibili è emerso che nel corso dei successivi 15 giorni, vale a dire fino al 4 Maggio 2007, presso la stessa UTIC si sono verificati 8 decessi di pazienti ricoverati su un totale di 21 pazienti ricoverati.

Come risulta dalla relazione della Commissione di indagine istituita dalla Regione Puglia:

- in quattro casi il rapporto tra assunzione di gas non contenente ossigeno ed evoluzione sfavorevole del caso è altamente probabile;
- in uno il rapporto è incerto;
- in tre il rapporto è altamente improbabile.

Si segnala che, sotto un profilo strettamente tecnico-clinico, tali informazioni sono da ritenersi incomplete, in attesa che i Consulenti Tecnici del Pubblico Ministero, svolgano gli ulteriori approfondimenti.

L'ultimo evento occorso è stato quello che ha portato alla luce il problema: infatti, nel corso di anestesia in soggetto che richiedeva una defibrillazione cardiaca per aritmia striale, si è verificato l'arresto cardiaco e il decesso. L'episodio ha portato ad una verifica delle modalità di erogazione dei gas nell'unità di Terapia Intensiva Coronaria (UTIC), utilizzando l'analizzatore dei gas medicali di cui è dotato il respiratore artificiale in uso presso l'attigua sala operatoria. La misura della concentrazione di Ossigeno proveniente dalla relativa presa, presente alla testata di ogni posto letto, ha dimostrato che la bocchetta destinata all'erogazione di Ossigeno in realtà erogava Protossido di Azoto, gas anestetico la cui utilizzazione non era prevista nell'UTIC.

A seguito di quanto avvenuto, l'UTIC e la documentazione sanitaria sono stati sottoposti a sequestro giudiziario.

## **2. Descrizione della normativa applicabile in materia di certificazione degli impianti.**

In termini generali si deve tener presente che gli impianti di distribuzione dei gas medicinali sono collocati tra i dispositivi medici in quanto destinati a somministrare all'uomo dei medicinali (i gas). Ad essi sono associati abitualmente gli impianti per la realizzazione del vuoto, destinati all'aspirazione di secrezioni dalle ferite o dalle vie respiratorie, di aria medicale e quello per l'evacuazione dei gas anestetici dai locali ove questi vengono somministrati. Nel caso

specifico presso l'UTIC di Castellaneta erano previsti solo l'impianto per l'erogazione di ossigeno, aria compressa e per il vuoto.

I dispositivi medici sono collocati in diverse classi, crescenti (I, IIa, IIb e III) a seconda del rischio connesso al loro utilizzo. Questi impianti si collocano nella classe IIb (ad eccezione di quello per l'evacuazione dei gas anestetici, che si colloca in classe IIa e di alcuni componenti, forniti separatamente).

Nel rispetto delle norme legislative che regolano il settore dei dispositivi medici (art. 11 del d. lgs. 46/1997, che recepisce la direttiva 93/42/CEE), per poter marcare CE ed immettere in commercio un impianto è necessario espletare le procedure di certificazione previste. Per l'impianto di gas medicinali *in toto* si applicano le procedure previste per la classe IIb, che prevedono l'intervento di un organismo notificato, cioè di un organismo privato o pubblico, sito in uno dei Paesi dell'U.E., autorizzato ad espletare tali procedure. (In Italia esistono più organismi certificatori, tutti autorizzati dai Ministeri della Salute e dello Sviluppo Economico tra i quali la Società Certiquality che ha certificato gli impianti della ditta Ossitalia).

Il fabbricante dell'impianto può scegliere uno qualsiasi degli Organismi notificati europei, purché autorizzato a certificare la specifica tipologia di dispositivi, ed una delle procedure previste per la classe corrispondente.

Nel caso specifico la ditta ha optato per la certificazione sulla base della valutazione del sistema di qualità (ai sensi dell'allegato II del d. lgs. 46/1997). Questa modalità di certificazione prevede che l'organismo attesti il sistema di qualità del produttore e le procedure adottate, sulla base di un fascicolo tecnico generale.

Il singolo impianto, peraltro, deve rispondere alle specifiche del progetto tecnico che lo riguarda, sempre nel rispetto di quanto previsto dal fascicolo tecnico generale.

Infine, il fabbricante dovrà rilasciare in ogni caso, indipendentemente dalla procedura di certificazione scelta, la dichiarazione di conformità per il singolo impianto e marcare il dispositivo; in tal modo egli conferma sotto la responsabilità del fabbricante il rispetto dei requisiti essenziali previsti dalla normativa vigente. La Ditta Ossitalia ha emesso dichiarazioni di conformità per ogni singolo impianto, citando l'applicazione delle norme tecniche di settore.

Si ritiene opportuno a questo punto evidenziare che, dalle disposizioni legislative descritte in precedenza, vanno tenute distinte le cosiddette norme tecniche, elaborate dagli Enti nazionali o internazionali di normalizzazione. In relazione a tali impianti, la principale è la UNI EN 737, elaborata dal Comitato Europeo di Normalizzazione (CEN); l'applicazione delle norme tecniche è volontaria ma, ove il fabbricante

decida di applicarle e le rispetti integralmente, il dispositivo si presume conforme per gli aspetti trattati dalla norma, così come previsto dal d. lgs. 46/1997 (art. 6, c. 1). Ove il fabbricante decida di non applicare le norme tecniche, dovrà dimostrare di raggiungere con diversa modalità lo stesso grado di conformità del dispositivo.

La direttiva 93/42/CEE e il decreto legislativo 46/1997 non si occupano esplicitamente dei collaudi, che sono invece indicati, anche con il dettaglio delle prove da eseguire, nelle norme tecniche citate.

### **3. Analisi delle procedure seguite nel caso in esame**

Tale analisi permette di evidenziare quanto segue:

- dagli atti disponibili risulta che l'unità di Terapia Intensiva Coronaria (UTIC) sia stata allocata in locali precedentemente destinati a pediatria e ancor prima a terapia sub-intensiva, per complessive tre variazioni di destinazione. Tale decisione, che risale alla fine del 2004, ha comportato nuovi lavori tra i quali la realizzazione di un impianto di distribuzione di gas medicinali in questi locali. I lavori risultano completati nel marzo 2005. L'ultima variazione di destinazione non risulta essere stata tradotta in alcuna variante di progetto;
- secondo quanto dichiarato da Ossitalia, il collaudo finale operato nel marzo del 2005 avrebbe riguardato l'impianto nello stato in cui le tubazioni erano state portate a ridosso delle montanti ma non collegate alle stesse. Il collaudo sarebbe stato effettuato con contenitori pressurizzati di ossigeno (ovvero bombole portatili) ed aria compressa;
- a seguito di tale collaudo è stata rilasciata da Ossitalia la dichiarazione di conformità;
- successivamente a questa fase, avrebbe fatto seguito il collegamento delle tubazioni alle montanti, ma Ossitalia afferma di non aver eseguito tale operazione;
- non risulta chi avrebbe connesso le tubazioni alle montanti né se dopo tale operazione e prima dell'uso dell'impianto siano state effettuate (e da chi) le prove previste dalla norma di settore;
- sono disponibili le certificazioni in possesso della ditta Ossitalia, rilasciata dalla Società Certiquality, la dichiarazione di conformità redatta dalla stessa Ossitalia, che ha costruito in sub-appalto l'impianto per conto della Sapio, e la documentazione relativa alle prove tecniche eseguite, con particolare riferimento all'ossigeno: quest'ultima documentazione non risulta controfirmata da un rappresentante dell'ospedale, tranne il modulo J1, su cui compare la firma del direttore dei lavori. A riguardo si precisa che la norma UNI EN

723 prevede la compilazione di numerosi moduli, la maggior parte dei quali deve essere sottoscritta anche dal rappresentante dell'ospedale. La modulistica dell'Ossitalia, invece, non prevedeva gli appositi spazi per apporre la firma del rappresentante ospedaliero. Su tale documentazione non risultano essere stati comunque sollevati rilievi da parte della commissione di collaudo - nominata il 2 maggio 2005 con un atto amministrativo da parte del dirigente dei lavori pubblici - nell'atto intervenuto in data 28 febbraio 2007;

- in tale data risulta redatto un “atto unico di collaudo” relativo a una serie di lavori, tra i quali quelli relativi agli impianti di gas medicinali dell'UTIC, alla presenza dei rappresentanti dell'Associazione Temporanea di Imprese esecutrice. A pagina 16 di tale documento, nel paragrafo relativo a “Verifiche e prove degli impianti e delle apparecchiature”, si dà conto della documentazione fornita alla commissione di collaudo. A tale riguardo viene riportata anche la dicitura “dichiarazione e collaudo: imp. distribuzione gas medicinali UTIC”, che sembra richiamare ai documenti prodotti nel 2005 sopra descritti. In tale atto non è stata evidenziata erronea erogazione di protossido d'azoto in luogo di ossigeno;
- le prime verifiche condotte sull'impianto di erogazione dei gas medicali fanno presumere che la linea di adduzione dell'ossigeno sia stata fatta erroneamente derivare dalla linea del protossido di azoto nel collettore principale. Su tale punto sono in corso gli accertamenti dell'Autorità Giudiziaria;
- a seguito di verifica in loco è stato rilevato che l'identificazione per gas e direzione di flusso delle diverse linee del collettore principale, come previsto dalla normativa, era assolutamente carente;
- le verifiche effettuate presso la ditta Ossitalia hanno evidenziato diverse carenze documentali, tra le quali l'assenza di un capitolato tecnico dettagliato;
- per quanto riguarda la lettera che la Società Ossitalia ha inviato nell'ottobre 2005 al Ministero della salute e alla ASL di Taranto per segnalare l'avvenuta alterazione, da parte di terzi, di un proprio impianto, si precisa che dalla relazione ispettiva risulta che tale comunicazione si riferiva all'impianto di una indeterminata “terapia intensiva” e comunque si riferiva a certificati di collaudo relativi ad opere eseguite nel 2002 e non all'impianto dell'UTIC, che è la struttura dove si sono verificati gli otto decessi;

- si sottolinea che, a seguito di quanto avvenuto, sono stati effettuati controlli in tutte le strutture ospedaliere nelle quali la ditta Ossitalia ha operato, al fine di accertare la presenza di eventuali situazioni di rischio per la salute e che tali verifiche non hanno evidenziato anomalie.

#### **4. Conclusioni**

- Da quanto sopra descritto, emerge che in un reparto di unità di Terapia Intensiva Coronaria (UTIC) si sono verificati in brevissimo tempo un numero di 8 decessi su 21 pazienti ricoverati, pari al 38.1%, a fronte di un valore atteso del 10-12%;
- non risulta che sia stata attivata alcuna procedura di rivalutazione dei casi, né che sia stato effettuato un audit degli eventi;
- sembra evidente che alcuni decessi siano avvenuti a seguito della somministrazione di Protossido di Azoto al posto dell'Ossigeno, a causa di una errata esecuzione dell'impianto di distribuzione dei gas, per probabile connessione della linea che eroga l'Ossigeno in unità di Terapia Intensiva Coronaria (UTIC) al collettore del Protossido di Azoto. Ciò in evidente non conformità con quanto affermato nei verbali di collaudo;
- la dotazione organica di personale, soprattutto medico, risulta gravemente insufficiente per l'attivazione dell'UTIC, e la dotazione di apparecchiature e presidi risulta carente;
- la relazione della Commissione di indagine istituita dalla Regione Puglia conclude evidenziando che le attività condotte per l'attivazione della Unità di Terapia Intensiva Coronaria dell'Ospedale di Castellaneta abbiano subito due momenti di accelerazione, nei primi mesi del 2005 e del 2007, suggerendo anche che tali accelerazioni siano state precedute, accompagnate e seguite da una gestione approssimativa e superficiale delle procedure di attivazione, presa in carico, gestione e verifica degli impianti. Tali conclusioni appaiono del tutto coerenti con quanto emerso nel corso delle ispezioni ministeriali;
- l'accaduto evidenzia in ultima analisi un'inadeguatezza dell'attività di verifica e controllo da parte della struttura pubblica rispetto all'operato della ditta titolare dell'appalto dei lavori. L'errore tecnico si sarebbe potuto evidenziare in vari momenti, ma soprattutto e senza ombra di dubbio in fase di collaudo, se questo fosse stato correttamente eseguito seguendo

la procedura per la prova e l'accettazione della norma tecnica UNI EN 737-3;

- emerge in modo chiaro la carente azione da parte della direzione sanitaria, nonché da parte della componente clinica, rispetto all'occorrenza di un numero significativo di decessi, nei confronti del quale è mancata la necessaria sorveglianza. Per questo, è stato concordato con la direzione dell'Azienda di attivare una procedura di verifica e sorveglianza degli eventi avversi, anche sulla base dell'apposito protocollo elaborato da tempo dal Ministero della salute, al fine di promuovere gli opportuni e necessari cambiamenti organizzativo-gestionali per il miglioramento della qualità delle cure e della sicurezza nell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, tramite l'immediata istituzione di un nucleo multidisciplinare per l'analisi e la gestione del rischio clinico. A seguito del commissariamento dell'Azienda, è stato concordato con la Commissione regionale di mantenere l'impegno a procedere in tal senso, anche con riferimento alla necessità di promuovere l'attuazione di un programma regionale di gestione del rischio clinico.



**2<sup>a</sup> parte - Indicazioni circa le iniziative per il miglioramento dell'efficienza e della sicurezza nella gestione tecnica delle aziende sanitarie e sommaria illustrazione delle attività svolte, in corso e programmate dal Ministero della Salute in tema di sicurezza delle cure**

- Al di là delle responsabilità dei singoli, che è compito della Magistratura accertare, è da presumere che sia risultata inadeguata la capacità operativa dell'Area Tecnica dell'Azienda Sanitaria di Taranto. Mentre la sanità ha registrato negli ultimi anni un'accelerazione esponenziale della complessità delle tecnologie impiegate, non vi è stata una corrispondente capacità di stimolare un'analoga evoluzione delle competenze e delle risorse degli uffici tecnici. Al contrario dell'ambito professionale sanitario, dove la dotazione organica del personale sanitario è codificata per numero e qualificazione per ogni specialità, non esiste alcun riferimento normativo che stabilisca il numero degli operatori e le professionalità richieste per la gestione tecnica di un ospedale o di una azienda sanitaria. Molti uffici tecnici dispongono di personale non adeguatamente formato e selezionato. Non mancano uffici tecnici addirittura privi di un dirigente;
- si deve tener conto, inoltre, che la normativa tecnica negli ultimi anni è cambiata completamente, e sono divenute strumento corrente di lavoro norme tecniche elaborate dall'Ente nazionale di unificazione (UNI), dal Comitato Elettrotecnico Italiano (CEI) ed altri, la cui padronanza è patrimonio di operatori altamente qualificati. E' del tutto evidente la necessità di stimolare la diffusione di una simile cultura, soprattutto con riferimento alle attività di collaudo, che devono sottomettersi proprio a tali normative. La mancanza di una cultura tecnica di elevato spessore, soprattutto negli operatori delle strutture più periferiche, non consente inoltre il raggiungimento di livelli più elevati di sicurezza e fa perdere importanti occasioni di risparmio economico e di efficienza gestionale. È auspicabile che si assumano iniziative volte alla riqualificazione degli Uffici Tecnici e del loro ruolo all'interno delle aziende sanitarie a vantaggio di una gestione efficiente e sicura del patrimonio tecnologico. Si ritiene sia possibile ottenere questo risultato studiando ed attuando un apposito quadro normativo.

Alla luce di quanto ora esposto, il Ministero della salute ritiene di dover affiancare alle necessarie iniziative di completamento normativo, nel senso sopra indicato, azioni amministrative in grado di

dare risultati già in tempi brevi. Pertanto, intendo avviare una ricognizione dello stato delle diverse strutture ospedaliere, per verificare la sussistenza di criticità nella loro capacità di “governo” degli impianti e delle tecnologie.

In particolare abbiamo individuato queste tappe di percorso:

- 1) ricognizione degli organici degli uffici tecnici (intesi come insieme degli uffici manutenzione immobiliare e impiantistica, progettazione e sviluppo, manutenzione elettromedicali/ingegneria clinica);
- 2) individuazione di standard minimi di organico, diversi a seconda della complessità (valutata come indicata al successivo punto 5) delle strutture da gestire;
- 3) adeguamento degli organici agli standard definiti ;
- 4) riqualificazione del personale;
- 5) individuazione di indicatori della complessità delle strutture. Tale complessità può essere valutata considerando i seguenti elementi:
  - a) presenza o meno di presidi periferici;
  - b) complessità degli impianti (es. presenza o meno di impianti di cogenerazione eccetera);
  - c) complessità delle tecnologie elettromedicali (es. presenza o meno di TC, RMN eccetera);
  - d) presenza o meno di operatori esterni appaltatori della manutenzione con cui sia necessario confrontarsi;

Nel corso di tali attività si renderà necessario elaborare, sempre d'intesa con le Regioni, specifiche linee guida tecniche da applicare per rimuovere le carenze riscontrate.

### **Illustrazione delle attività svolte ed in corso in tema di gestione del rischio clinico**

La sicurezza delle cure è elemento centrale nelle strategie per assicurare l'erogazione di assistenza di alta qualità e per adottare comportamenti ed azioni coordinate ed integrate, efficaci, efficienti e di qualità.

Le azioni condotte dal Ministero della salute in questi anni hanno evidenziato numerosi elementi di riflessione, che indicano la necessità di individuare un lessico comune, attivare sistemi di gestione del rischio clinico, rafforzare i meccanismi di tutela dei cittadini, sviluppare la cultura della sicurezza “*imparare dall'errore*”, migliorare la formazione in tema di sicurezza delle cure, razionalizzare i provvedimenti normativi e ridurre l'asimmetria informativa rispetto alle problematiche assicurative.

Per rispondere a tali problematiche, il Ministero della salute ha integrato le iniziative in corso e quelle future in un programma per la promozione della sicurezza delle cure, che prevede linee di attività da attuarsi nel prossimo biennio, inserite sull'asse prioritario del governo del rischio clinico.

- **Monitoraggio degli eventi avversi**

È in corso di revisione il protocollo sperimentale per il monitoraggio degli *eventi sentinella*, ovvero di eventi rari ma di particolare gravità, a cui deve far seguito una accurata indagine che rilevi le cause determinanti e i fattori contribuenti all'evento individuando i fattori di vulnerabilità insiti nel sistema ed attuare un piano correttivo per la prevenzione di ulteriori eventi; nell'ottica di sinergia e solidarietà queste informazioni devono avere un *terminale nazionale* per non disperdere informazioni preziose per la sicurezza dei pazienti e metterle come patrimonio comune di tutte le strutture del paese. In tal senso va anche il programma, co-finanziato dal Ministero della salute e dal Centro Nazionale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione, per realizzare il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES), nel contesto di Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS).

- **Stesura e implementazione di raccomandazioni e linee guida**

Sono state rese disponibili le prime sei raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella e sono in corso di elaborazione le ulteriori raccomandazioni relative a: Comunicazione dell'errore, Corretto utilizzo dei farmaci, Morte o gravi disabilità del neonato, Corretta gestione dei dispositivi medici, Cadute dei pazienti, Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto, Morte o grave danno conseguente all'inadeguata attribuzione del triage, Morte o grave danno da inattesa complicazione post-chirurgica, Corretto trattamento odontoiatrico del paziente sottoposto a terapia con bifosfonati e Consenso informato.

- **Formazione**

La formazione è una attività strategica ai fini di diffondere ed implementare in modo omogeneo sul territorio nazionale la cultura della sicurezza e della qualità delle cure. in tema di rischio clinico. E' stato elaborato un *Documento di inquadramento generale* sulla formazione che definisce obiettivi, contesto, destinatari e percorsi formativi, con la partecipazione di tutte le istituzioni del SSN e delle Università.

Nel corso del mese di maggio 2007 verrà reso disponibile il manuale FAD blend per la formazione, già visionato dalla Commissione Nazionale ECM, condiviso con FNOMCeO ed IPASVI. Inoltre saranno pubblicati i manuali metodologici per l'analisi degli errori relativi ad Audit clinico, Root cause analysis e FMECA. In aggiunta, la formazione dei formatori del SSN per la sicurezza dei pazienti, è stato inserito tra i programmi di attività del Piano per la promozione della sicurezza delle cure.

- **Coinvolgimento dei cittadini, pazienti, ed utenti**

In questo ambito verrà promossa una campagna di comunicazione per i cittadini, rispetto ai loro diritti/doveri, nel momento in cui entrano in contatto con la struttura sanitaria ed il primo atto di questa iniziativa è rappresentato dalla Guida per i pazienti a tutela della sicurezza delle cure, dal titolo "E' la mia salute io ci sono, 10 suggerimenti per il cittadino che entra in contatto con il SSN". Saranno condotte campagne di informazione per i familiari, con particolare attenzione alla cura di bambini e fasce deboli, per i volontari che operano nelle strutture del SSN. Infine sarà predisposta una guida per le aziende sulle modalità di coinvolgimento dei pazienti sulla sicurezza.

- **Diffusione delle migliori pratiche**

La raccolta e diffusione delle migliori pratiche in tema di sicurezza dei pazienti è una linea di attività, con un proprio finanziamento, con lo scopo di definire strumenti e metodi di riferimento, utili per l'implementazione a livello aziendale delle politiche per la sicurezza dei pazienti.

- **La valutazione delle Tecnologie Sanitarie e l'innovazione tecnologica**

La valutazione delle Tecnologie Sanitarie e l'innovazione tecnologica sono elementi centrali della programmazione sanitaria e a tal fine sono stata definite due linee di attività, per elaborare un Repertorio che indichi le tecnologie sanitarie efficaci per la sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico e per definire una metodologia di analisi costo-efficacia. Tali azioni dovranno orientare gli amministratori nelle decisioni, definire le priorità necessarie ad un'appropriata allocazione delle risorse in tema di tecnologie per la sicurezza dei pazienti ed individuare nuovi strumenti a favore della sicurezza dei pazienti.

- **Aspetti assicurativi**

In tale settore è stato definito un programma di monitoraggio delle polizze assicurative in sanità, in considerazione della rilevanza dei servizi negoziati e della tipologia dei rischi trattati.

- **Aspetti medico-legali**

In questo ambito bisogna creare le condizioni organizzative e giuridiche per favorire la segnalazione degli errori, perseguendo la realizzazione della migliore tutela della salute pubblica, temperando, così, sia il diritto del cittadino-paziente sia la serenità professionale degli operatori, per ricostruire il rapporto fiduciario che deve intercorrere tra gli uni e gli altri.

### **Il governo del rischio clinico: il Sistema di Riferimento Nazionale sulla Sicurezza dei Pazienti e la gestione del Rischio Clinico**

Le iniziative in corso sia a livello centrale che locale evidenziano la presenza di una molteplicità di progetti, anche di grande rilevanza, ma a volte non coerenti tra di loro per la mancanza di denominatore comune e condiviso, che consenta di promuovere scelte di politica sanitaria coerenti con i bisogni della popolazione e le esigenze del sistema. Per tale motivo, presso il Ministero della Salute, Direzione Generale della programmazione Sanitaria, è stato attivato il Sistema di Riferimento Nazionale sulla Sicurezza dei Pazienti e la gestione del Rischio Clinico, con funzioni di Centro nazionale di Riferimento. Tale Centro si pone nell'ottica del miglioramento della qualità dei servizi sanitari a tutela della sicurezza del paziente e rappresenta lo strumento attraverso il quale realizzare le politiche della sicurezza del paziente con appropriate e diversificate strategie. Il Sistema di Coordinamento Nazionale per la Sicurezza dei Pazienti fungerà anche come Osservatorio per la sicurezza dei pazienti, con il coinvolgimento di Regioni, Aziende, Università e altre istituzioni, con il compito di raccogliere e diffondere le informazioni sul tema della sicurezza dei pazienti in modo trasparente. Il Sistema prevede la connessione con funzioni analoghe presenti a livello regionale, attuando la funzione di coordinamento e si pone in collegamento con analoghe istituzioni di altri paesi europei al fine di costituire una rete per lo scambio di informazioni e di segnalazioni e garantire la partecipazione del nostro Paese al network europeo sulla sicurezza dei pazienti.

### **Programma infezioni ospedaliere**

Per migliorare la capacità di prevenzione e controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria, è importante creare una rete tra regioni che consenta la stima del fenomeno generale e delle sue componenti più rilevanti, lo scambio di esperienze, la diffusione di quanto si è rivelato efficace a contenere questo fenomeno, la

diffusione di una cultura della sicurezza sia per i pazienti che per gli operatori sanitari. In particolare, è essenziale una azione mirata a coordinare ed armonizzare:

- la rilevazione dei dati epidemiologici;
- la costruzione di sistemi di allerta in grado di identificare tempestivamente eventi sentinella ed epidemie;
- i requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie per quanto riguarda la prevenzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria;
- le misure di controllo, attraverso la definizione di Linee Guida e programmi formativi;
- i programmi di comunicazione e gestione del rischio.

E' in corso una iniziativa tra Ministero della salute e Regioni per dare attuazione a quanto sopra riportato.

### **Il disegno di legge sulla sicurezza delle cure**

Le indicazioni e le attività descritte sono in linea con le previsioni del DDL sulla sicurezza delle cure del SSN, approvato in data 12 maggio 2007 dal Consiglio dei Ministri, che fa seguito ad altre proposte legislative in tale materia; esso prevede tra l'altro:

1. l'adozione da parte delle Regioni e Province autonome di un sistema per la gestione del rischio clinico finalizzato alla sicurezza dei pazienti nel percorso di diagnosi e cura, incluso il rischio di infezioni ospedaliere, e ciò attivando una specifica funzione aziendale in ogni Asl e in ogni Ospedale;
2. l'istituzione di un servizio di ingegneria clinica che garantisca l'uso sicuro, efficiente ed economico dei dispositivi medici costituiti da apparecchi e impianti sanitari, prevedendo procedure specifiche e più stringenti per il collaudo, la manutenzione e le verifiche periodiche di sicurezza;
3. norme per facilitare la soluzione stragiudiziale delle vertenze per danni derivanti da prestazioni fornite dagli operatori sanitari, in linea con quanto già sperimentato positivamente in alcune Asl e in altri Paesi europei e ciò per consentire al cittadino forme più celeri di risarcimento.

Confido che il Parlamento saprà riconoscere l'alta valenza etica e sanitaria di queste iniziative legislative e assicurarne una sollecita approvazione.

Voglio inoltre ricordare la legge finanziaria 2007 non solo ha aumentato le risorse per finanziare i Livelli Essenziali di Assistenza ma ha stanziato 2,5 milioni di euro per gli investimenti ed è stato siglato, per la prima volta, un accordo Ministero Salute, Ministero Economia e Sviluppo e Regioni per aumentare 3 miliardi dei fondi comunitari 2007-2013 per l'ammodernamento della struttura sanitaria e il potenziamento della medicina del territorio.

Sono contenta di poter annunciare che con la Regione Puglia si è concluso l'accordo di programma che prevede lo stanziamento di 459 milioni di euro + 186 milioni per il 2007-2008-2009, l'ammodernamento di importanti ospedali del territorio in una logica di rete e di sviluppo della medicina territoriale.