

IL MINISTRO

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";

Visto l'articolo 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, e successive modificazioni che ha istituito l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, sottoposta alla vigilanza del Ministero della salute;

Visto l'articolo 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, in virtù del quale, la suddetta Agenzia ha assunto la denominazione di Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, quale organo tecnico scientifico del Servizio sanitario nazionale, che svolge attività di ricerca e di supporto nei confronti del Ministro della salute, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

Vista l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano 20 marzo 2008 (Rep. Atti n. 116/CSR), concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure che, nel definire un assetto nazionale di governance del rischio clinico, che vede collegati in rete tutti i soggetti istituzionalmente chiamati a contribuire alla sicurezza dei pazienti e delle cure, ha attribuito all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) i compiti di monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza dei pazienti e di Osservatorio nazionale sinistri e polizze assicurative;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009, recante "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità" (SIMES), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 8 del 12 gennaio 2010;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute" e, in particolare gli articoli 4 e 11;

Vista la legge 8 marzo 2017, n. 24, recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie";

Visto, in particolare, l'articolo 3, comma 1, della citata legge n. 24 del 2017, il quale prevede che con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sia istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità;

Visto il comma 2 del richiamato articolo 3, il quale prevede che l'Osservatorio acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'articolo 2 della richiamata legge n. 24 del 2017, i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso e, anche mediante la predisposizione, con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie di cui all'articolo 5 della medesima legge, di linee di indirizzo, individua idonee misure per la

prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie;

Ritenuto, pertanto, di provvedere, ai sensi dell'articolo 3, comma 1 della predetta legge n. 24 del 2017, all'istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità;

Acquisita l'Intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del.....

DECRETA:

Art. 1

(Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità)

1. E' istituito presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, di cui all'articolo 3 della legge 8 marzo 2017, n. 24, di seguito "Osservatorio".
2. L'Osservatorio è composto da:
 - a) il Direttore generale dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, con funzioni di Coordinatore;
 - b) il Direttore generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute;
 - c) il Direttore generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale del Ministero della salute;
 - d) il Direttore generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica del Ministero della salute;
 - e) il Direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute;
 - f) il Direttore generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute;
 - g) il Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;
 - h) il Presidente dell'Istituto superiore di sanità;
 - i) il Presidente del Consiglio superiore di sanità;
 - j) cinque esperti designati dal Ministro della salute;
 - k) **otto rappresentanti delle regioni e delle province autonome**, designati dalla Commissione salute del coordinamento delle regioni.
3. Le funzioni di supporto tecnico-scientifico delle attività dell'Osservatorio sono svolte dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali.
4. L'Osservatorio, all'atto dell'insediamento, adotta un regolamento, con il quale disciplina l'organizzazione e il funzionamento delle attività.

Art.2

(Funzioni dell'Osservatorio)

1. L'Osservatorio di cui all'articolo 1, nel rispetto degli indirizzi di programmazione sanitaria nazionale definiti dal Ministero della salute, svolge le seguenti funzioni:

- a) acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'articolo 2 della legge n. 24 del 2017, i dati regionali relativi ai rischi, agli eventi avversi ed eventi sentinella, nonché agli eventi senza danno;
- b) acquisisce dai richiamati Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente i dati regionali relativi alle tipologie dei sinistri, alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso;
- c) analizza i dati acquisiti ai sensi delle lettere a) e b);
- d) fornisce indicazioni alle Regioni sulle modalità di sorveglianza del rischio sanitario ai fini della sicurezza del paziente;
- e) individua idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e per il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure da parte delle strutture sanitarie, nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie anche attraverso la predisposizione di linee di indirizzo;
- f) effettua, sulla base dei dati acquisiti dai Centri per la gestione del rischio sanitario, il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure a livello nazionale;
- g) trasmette al Ministro della salute, entro e non oltre il 31 dicembre di ciascun anno, una relazione sull'attività svolta.

2. L'Osservatorio, per l'espletamento dei compiti di cui al comma 1, si avvale anche dei dati presenti nel Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES).

3. Ai fini dello svolgimento delle funzioni di cui al comma 1, lettera e), l'Osservatorio si avvale delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, come individuate ai sensi dell'articolo 5 della legge n. 24 del 2015 e può, altresì, avvalersi di rappresentanti delle federazioni e delle associazioni professionali e di esperti nelle specifiche materie trattate, incluse le associazioni dei pazienti.

Art. 3 *(Disposizioni finali)*

1. Al funzionamento dell'Osservatorio si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori a carico della finanza pubblica.

2. La partecipazione all'Osservatorio è a titolo gratuito e ai componenti non sono corrisposti gettoni, compensi o altri emolumenti comunque denominati. Le eventuali spese di missione dei componenti sono poste a carico delle amministrazioni di appartenenza.

Art. 4 *(Entrata in vigore)*

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

2. Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma,

IL MINISTRO