



Forum Risk management

Arezzo 25 Novembre
2025

Osservatorio Nazionale delle buone pratiche: presentazione documento di intenti dei gruppi di lavoro

Michele Tancredi Loiudice
Francesco Venneri



Osservatorio Nazionale delle Buone
Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

agenas. 
AGENZIA NAZIONALE PER
I SERVIZI SANITARI REGIONALI

OSSERVATORIO NAZIONALE DELLE BUONE PRATICHE SULLA SICUREZZA NELLA SANITA' 2024-2027

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

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. (17G00041)

Art. 3

Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, 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, e' 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, di seguito denominato «Osservatorio».

2. L'Osservatorio acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'articolo 2, 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, 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.

3. Il Ministro della salute trasmette annualmente alle Camere una relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio.

4. L'Osservatorio, nell'esercizio delle sue funzioni, si avvale anche del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), istituito con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 8 del 12 gennaio 2010.



Osservatorio Nazionale
delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità



agenas.

AIFA



CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME

OSSERVATORIO NAZIONALE DELLE BUONE PRATICHE SULLA SICUREZZA NELLA SANITA' 2024-2027

DM 29 SETTEMBRE 2017

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.

MODULARIO
SALUTE - 18

MOD. 18 U.G.



Ministero della Salute

IL MINISTRO

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 sentinel, 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 2017 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 al competente organo di controllo per la registrazione e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 29 SET. 2017

IL MINISTRO

OSSERVATORIO NAZIONALE DELLE BUONE PRATICHE SULLA SICUREZZA NELLA SANITA' 2024-2027

DM 04 NOVEMBRE 2024

Ministero della Salute

IL MINISTRO

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 24/2017, 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 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;

VISTA l'intesa acquisita 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 21 settembre 2017 (Rep. Atti n. 156/CSR) sullo schema di decreto del Ministero della salute di istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità;

VISTO il decreto del Ministro della salute 29 settembre 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 23 ottobre 2017, n. 248, con il quale è stato istituito, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità;

VISTO in particolare, l'articolo 1, comma 2, del predetto decreto ministeriale, che disciplina la composizione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, prevedendo che lo stesso sia composto dal direttore generale dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, con funzioni di coordinatore; dal direttore generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute; dal direttore generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio Sanitario Nazionale del Ministero della salute; dal direttore generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica del Ministero della salute; dal direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute; dal direttore generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute; dal direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco; dal presidente dell'Istituto superiore di sanità; dal presidente del Consiglio superiore di sanità; da cinque esperti designati dal Ministro della salute; da otto rappresentanti delle regioni e delle province autonome, designati dalla commissione salute del coordinamento delle regioni;

VISTO il decreto del Ministro della salute 17 gennaio 2018, con il quale sono stati nominati i componenti dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, successivamente integrato con decreto del Ministro della salute 13 marzo 2018;

VISTO il citato decreto del Ministro della salute 13 marzo 2018, il quale ha previsto che l'Osservatorio di cui al menzionato decreto del Ministro della salute 17 gennaio 2018 dura in carica tre anni dalla data del suo insediamento e i suoi componenti possono essere rinominati;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute del 26 giugno 2023 di approvazione dello Statuto dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, ai sensi dell'articolo 17 comma 1, del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106;

DECRETA

ART. 1

(Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità)

1. L'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, ai sensi dell'articolo 1, comma 2 del decreto 29 settembre 2017, richiamato in premessa, è così composto:
 - 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:
- dott.ssa Giovanna Spatari;
- dott. Walter Mazzucco;
- dott. Cristiano Cupelli;
- dott.ssa Angela Cecilia Pesatori;
- dott. Alessandro Bonsignore.
- k) otto rappresentanti delle Regioni e delle Province autonome, designati dalla commissione salute del coordinamento delle Regioni:
- dott.ssa Giuliana D'Aulerio - Regione Abruzzo;
- dott. Gennaro Susto - Regione Campania;

- dott.ssa Cristina Zappetti - Regione Friuli Venezia Giulia;
- dott.ssa Paola Colombo - Regione Lombardia;
- dott.ssa Letizia Ferrara - Regione Marche;
- dott.ssa Mirella Angaramo - Regione Piemonte;
- dott. Francesco Venneri - Regione Toscana;
- dott. Stefano Kussatscher - Regione Veneto.

ART. 2 (Oneri)

1. Ai sensi dell'articolo 3 del decreto 29 settembre 2017, richiamato in premessa, al funzionamento dell'Osservatorio si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri 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. 3 (Durata)

1. L'Osservatorio di cui al presente decreto dura in carica tre anni dalla data dell'insediamento e i componenti possono essere rinominati.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo.

IL MINISTRO DELLA SALUTE
Prof. Orazio Schillaci

