



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**



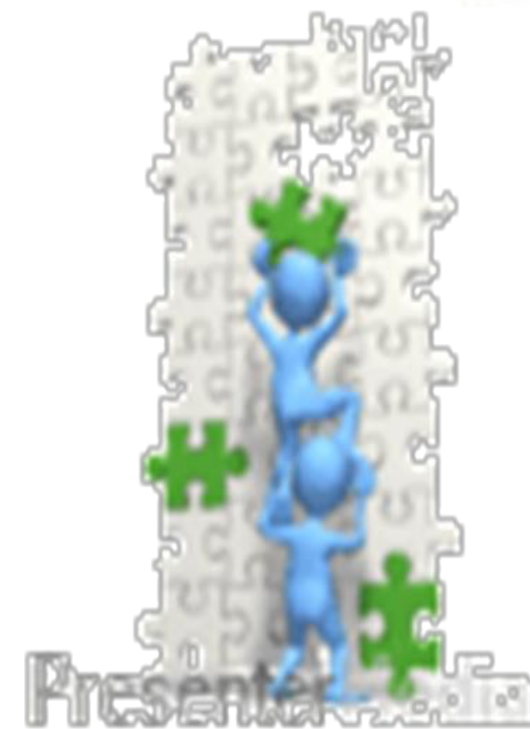
Osservatorio Nazionale delle Buone  
Pratiche sulla sicurezza nella Sanità



AGENZIA NAZIONALE PER  
I SERVIZI SANITARI REGIONALI

# ***Presentazione delle linee d'attività dell'Osservatorio***

- **ANALISI**
- **MISURE**
- **INDIRIZZO**



# L'OSSERVATORIO ACQUISISCE E ANALIZZA I DATI

# FUNZIONI DELL'OSSERVATORIO

DM 29 SETTEMBRE 2017

## Art. 2 comma 1 – Funzioni dell'Osservatorio

- **Acquisire** dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso;
- **Analizzare** i dati acquisiti dai suddetti Centri;
- **Fornisce** indicazioni alle regioni sulle modalità di sorveglianza del rischio sanitario ai fini della sicurezza del paziente.

# VALUTAZIONE DELLA PROPOSTA AI FINI DEI DECRETI ATTUATIVI SUI FLUSSI INFORMATIVI

## Emanati

- Istituzione Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità (Art. 3) ✓
- Istituzione del Sistema Nazionale Linee Guida (art. 5, comma 3) ✓
- Elenco Società scientifiche (Art. 5) ✓
- Requisiti minimi delle polizze, massimali e garanzie alternative all'assicurazione (art. 10, comma 6) ✓

## Non Emanati

- Modalità di contribuzione e di funzionamento del fondo di garanzia (art. 14, comma 2) ✗
- Criteri e modalità di vigilanza dell'IVASS sulle imprese che offrono le coperture disciplinate dalla legge (art. 10, comma 5) ✗
- Modalità di raccolta dei dati delle polizze e delle analoghe misure e di trasmissione all'Osservatorio (art. 10, comma 7) ✗

## Non previsti

### Art. 2 comma 4 L.24/2017

In ogni regione è istituito, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, di cui all'articolo 3

# VALUTAZIONE DELLA PROPOSTA AI FINI DEI DECRETI ATTUATIVI E NON SUI FLUSSI INFORMATIVI

## Principi

«Interoperabilità»

Legge 3 dicembre 2021, n. 205

«Gradualità»

«Capacità di integrazione»

«Once Only»

«Articolazione per livelli»

«User friendly»

## LINEE DI INDIRIZZO SUI FLUSSI INFORMATIVI DEL RISCHIO CLINICO

# ULTERIORI FUNZIONI DELL'OSSERVATORIO DOPO LA LEGGE 24/2017

**LEGGE 8 MARZO 2017 N.24**  
**art.3**

**DM 29 SETTEMBRE 2017**

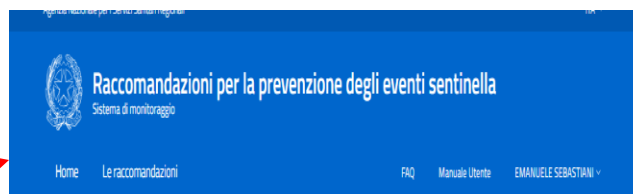
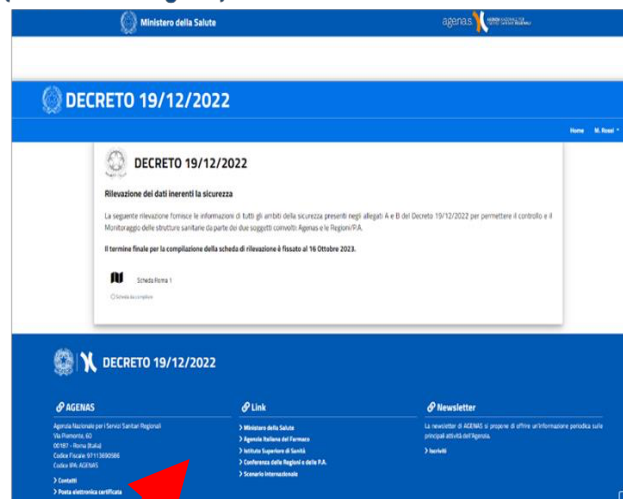
**LEGGE 113/2020 art 2, comma 2 -**  
**monitoraggio episodi di violenza**  
**commessi ai danni degli esercenti**  
**delle professioni sanitarie e socio**  
**sanitarie nell'esercizio delle loro**  
**funzioni** - *per il tramite dell'Osservatorio*

*nazionale sulla sicurezza degli esercenti le*  
*professioni sanitarie e sociosanitarie*

**ACQUISIZIONE DATI DA ALTRI FLUSSI**  
**Decreto Ministeriale 19 Dicembre 2022**

## Survey ad HOC PER 2023

Questionario Rilevazione dei dati inerenti la sicurezza DM 19/12/2022  
(Portale Servizi Agenas)



Profilo Amministratore *selezionare una regione per visualizzare i dati*  
Qualifica

## ART 4 Attività di monitoraggio di livello Nazionale

2. Nella selezione dei soggetti erogatori, le regioni e le province autonome, in relazione al proprio contesto territoriale, alla tipologia di strutture presenti e ai dati a loro disposizione, possono tener conto dei risultati dell'attività di monitoraggio condotta dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), relativamente agli aspetti di competenza indicati agli Allegati A e B del presente decreto, avvalendosi, in particolare, dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità nonché delle rilevazioni del Programma nazionale esiti(PNE).

3. L'AGENAS provvede alla stesura e alla pubblicazione di un report con l'indicazione delle risultanze delle attività di monitoraggio di cui al comma 2, con cadenza annuale per le strutture ospedaliere e triennale per le altre tipologie di erogatori soggetti all'accreditamento. Il primo report è reso disponibile entro il 30 novembre 2023.



## DM 19 dicembre 2022 - Report Monitoraggio AGENAS 2023

Il Decreto del Ministro della Salute 19 dicembre 2022 definisce, in attuazione alle disposizioni del D. Lgs. 502/1992 e s.m.i, le modalità di valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate, da applicarsi:

- In caso di richiesta di accreditamento di nuove strutture pubbliche e private o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti (art. 2);
- Per la selezione dei soggetti privati ai fini della stipula degli accordi contrattuali (art. 3).

Le valutazioni relative agli articoli 2 e 3 verranno effettuate, tra l'altro, sulla base di elementi definiti dall'allegato A (art. 2 - rilascio di nuovi accreditamenti) e dall'allegato B (art. 3 - stipula accordi contrattuali).

**AGENAS** viene individuata come soggetto coinvolto nella definizione di alcuni elementi costitutivi degli allegati A e B. Viene, inoltre, affidato ad **AGENAS** il compito di elaborare e pubblicare un report con l'indicazione delle risultanze delle attività di monitoraggio degli elementi di competenza.

L'ambito di applicazione del Report 2023 riguarda le strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate che svolgono attività per acuti e post-acuti.

Le fonti dati sono flussi informativi e rilevazioni ad hoc AGENAS e Ministero della Salute.



Volumi ed Esiti PNE



Reti Tempo Dipendenti



Reti Oncologiche



Raccomandazioni Eventi Sentinella



Copertura Assicurativa



AGENZIA NAZIONALE PER  
I SERVIZI SANITARI REGIONALI



Guida alla Navigazione



Note metodologiche

Pubblicato il 20/12/2023



DAL SITO AGENAS

<https://stat.agenas.it/web/index.php?r=public%2Findex&report=21>



## ATTIVITÀ DI MONITORAGGIO OSSERVATORIO NAZIONALE DELLE BUONE PRATICHE SULLA SICUREZZA NELLA SANITÀ

**L'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità** è istituito sulla base dell'articolo 3 della Legge 24/2017 recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".

L'Osservatorio ha il compito di acquisire dai Centri regionali per la gestione del rischio sanitario i dati relativi ai rischi, agli eventi avversi, agli eventi sentinella e agli eventi senza danno, nonché alle tipologie dei sinistri e alle cause, entità, frequenza ed onere finanziario del contenzioso.

Anche attraverso l'analisi e il monitoraggio di tali dati, l'Osservatorio individua misure idonee per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e per il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure, nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie.

All'Osservatorio viene, inoltre, attribuito il compito di fornire indicazioni alle Regioni sulle modalità di sorveglianza del rischio sanitario, ai fini della sicurezza del paziente

L'Osservatorio è stato istituito con Decreto Ministeriale 29 settembre 2017, recante altresì la composizione e le funzioni dello stesso.

Le funzioni di supporto tecnico-scientifico delle attività dell'Osservatorio sono svolte dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali.



Raccomandazioni Eventi Sentinella



Copertura Assicurativa



Sicurezza



<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiaWJlMjExNWQtdm4Mi00MjQxLTk4OTktZTdiNmMzMjU4YTg1IiwidCI6IjYk2ODc0Y2QwLWlwOTEtNDliYS1hMTUwLTQwNzI3OTdhNTM5NyIsImMiOiI9>

# L'OSSERVATORIO INDIVIDUA LE IDONEE MISURE PER LA PREVENZIONE E LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO

# LE LINEE DI ATTIVITÀ DELL'OSSERVATORIO

DM 29 SETTEMBRE 2017

## Art. 2 comma 1 – Funzioni dell'Osservatorio

- **Individuare** idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e curare il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie, anche attraverso la predisposizione di linee di indirizzo;
- **Effettuare** 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

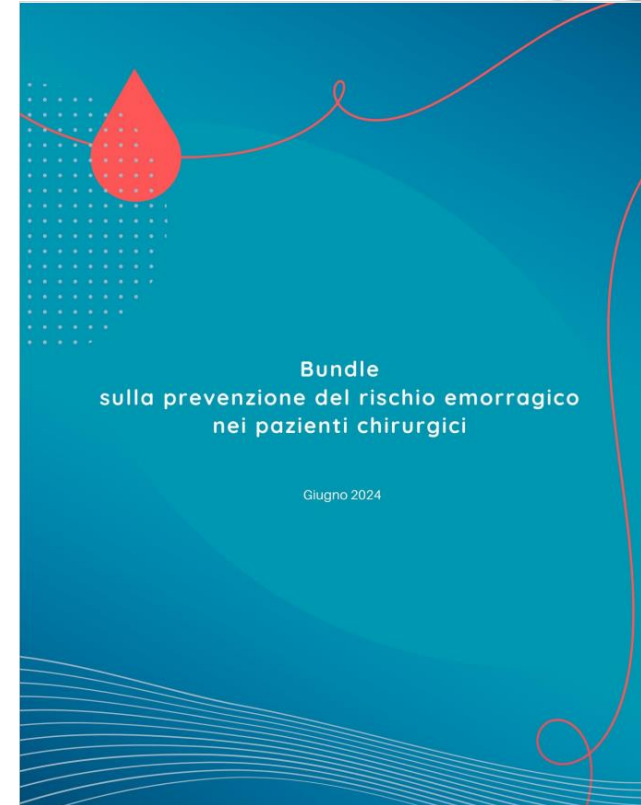
# INDIVIDUAZIONE DEI SET DI INTERVENTI PER LA SICUREZZA PROPOSTI COME IDONEE MISURE



**1- Set di Interventi per la Sicurezza**  
sulla prevenzione del rischio emorragico  
nei pazienti chirurgici (CNS)



**2- Set di Interventi per la Sicurezza** per  
la prevenzione delle infezioni del sito  
chirurgico (ISS, SIMPIOS,.....)



# L'OSSERVATORIO PREDISPONE LINEE DI INDIRIZZO

# LE LINEE DI ATTIVITÀ DELL'OSSERVATORIO

**DM 29 SETTEMBRE 2017**

**Art. 2 comma 1 – Funzioni dell'Osservatorio**

- Attraverso la predisposizione di linee di indirizzo;



# IL PIANO NAZIONALE SICUREZZA

## Global Patient Safety Action Plan 2021-2030 e PIANO NAZIONALE SICUREZZA



  
*Ministero della Salute*  
SEGRETERIATO GENERALE  
Ufficio 1 - Affari generali  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Al Direttore generale dell'Agenzia nazionale per i  
servizi sanitari regionali

Oggetto: Implementazione Piano decennale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per la  
Sicurezza dei Pazienti.

Si fa riferimento nota prot. con la quale codesta Agenzia, a seguito dei  
lavori del quinto vertice ministeriale globale sulla sicurezza dei pazienti, organizzato dall'OMS il 23 e  
24 febbraio u.s., comunica la disponibilità dell'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla  
sicurezza in Sanità, a predisporre una proposta per l'implementazione del piano decennale dell'OMS,  
da sottoporre all'approvazione del Sig. Ministro.

A tale riguardo, in considerazione dell'ampio mandato conferito in materia a detto Organismo e  
della partecipazione al medesimo delle competenti Direzioni generali di questo Ministero, si concorda  
sulla costituzione di uno specifico gruppo di lavoro interno all'Osservatorio per le finalità prospettate.

IL SEGRETARIO GENERALE

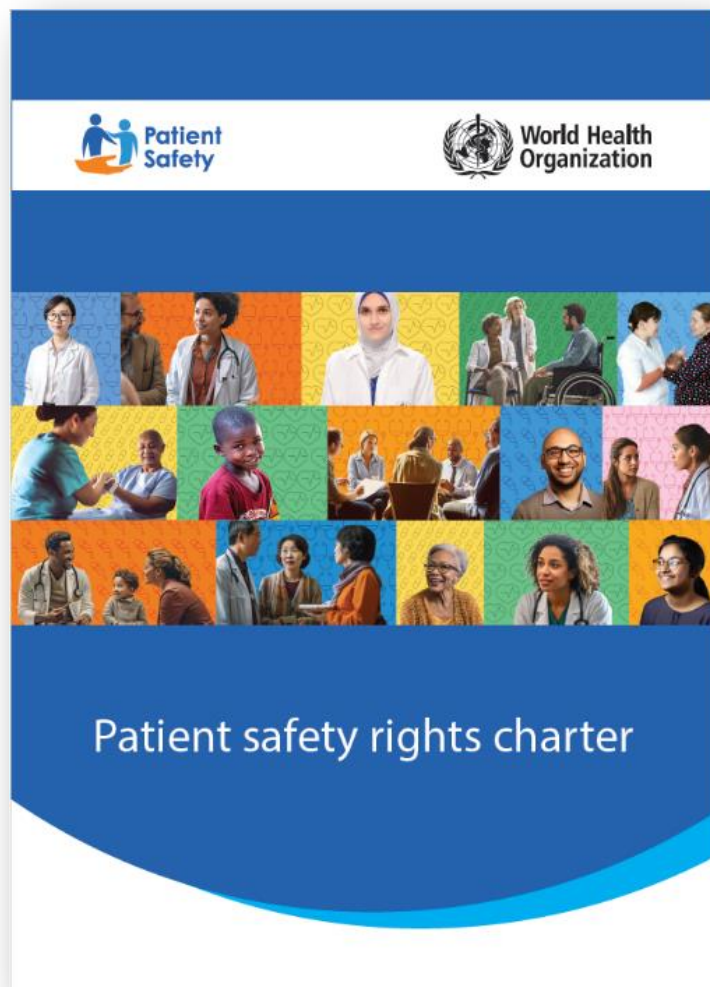
## PIANO NAZIONALE SICUREZZA

 Osservatorio Nazionale  
delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità



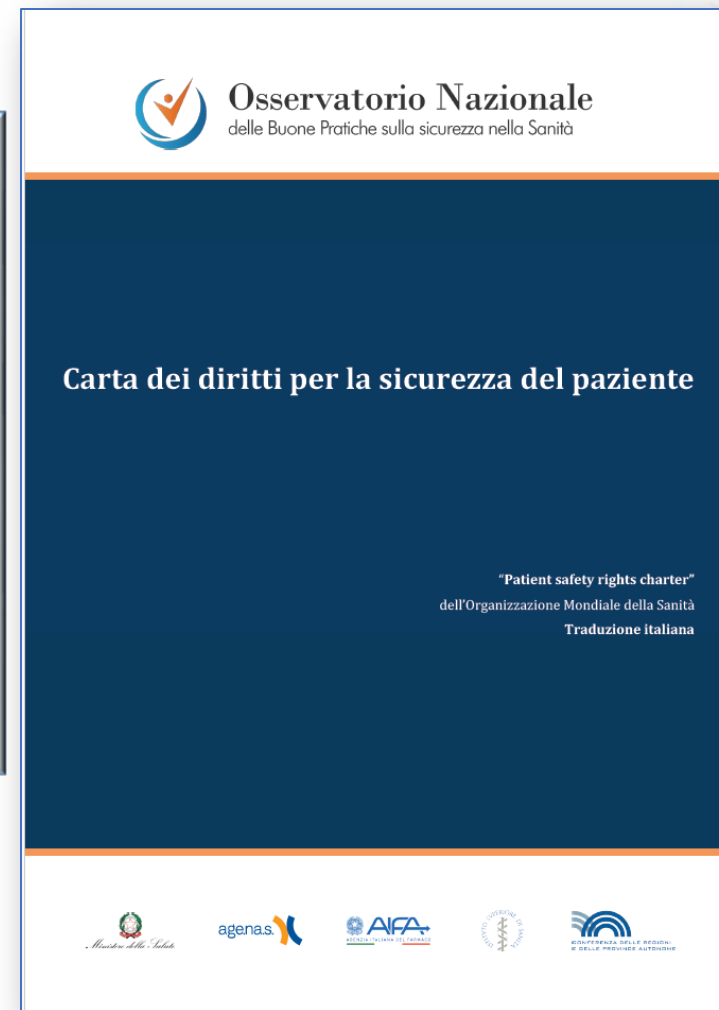
# IL PIANO NAZIONALE SICUREZZA

## Carta dei diritti per la sicurezza del paziente



AGENAS  
- nell'ambito delle attività  
dell'Osservatorio nazionale delle buone  
pratiche  
sulla sicurezza nella sanità -  
ha tradotto in italiano e pubblicato la  
**"Carta dei diritti per la sicurezza del  
paziente"**

[www.agenas.gov.it](http://www.agenas.gov.it)



# ASPETTI APPLICATIVI DELLA L 24/2017

## EMANAZIONE DECRETO ATTUATIVO 15 DICEMBRE 2023 N 232

### ART. 16: FUNZIONE VALUTAZIONE SINISTRI

1. *Rilevazione a livello aziendale su funzione del DM attuativo n 232 del 15/12/23 COMITATO DI VALUTAZIONE SINISTRI*
2. *Rilevazione a livello regionale su funzione del DM attuativo n 232 del 15/12/23*

### MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 15 dicembre 2023, n. 232.

Regolamento recante la determinazione dei requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio e le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione, nonché la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati.

# QUESTIONARIO CVS (COMITATO VALUTAZIONE SINISTRI/GESTIONE FUNZIONE DI VALUTAZIONE DEI SINISTRI)

## QUESTIONARIO SULLA FUNZIONE REGIONALE DI VALUTAZIONE DEI SINISTRI

Livello Regionale

### RACCOLTA DEI DATI

1. Esistono documenti di indirizzo regionale sulla funzione di valutazione dei sinistri?
- ☐ No
  - ☐ Sì a livello aziendale
  - ☐ Sì a livello della regione
  - ☐ Sì entrambi

### CVS REGIONALE

2. Esiste a livello regionale una funzione di valutazione dei sinistri in conformità del decreto attuativo n 232 del 15 dicembre 2023?
- ☐ Sì
  - ☐ No

Se sì

3. Come è denominata la funzione di valutazione dei sinistri svolta dalla Regione?
- ☐ Comitato Valutazione Sinistri Regionale
  - ☐ Comitato di Gestione e Valutazione Sinistri Regionale
  - ☐ Comitato di Gestione Sinistri Regionale
  - ☐ Altro (specificare)
4. Se presente la funzione di valutazione dei sinistri a livello regionale in che data è stata istituita? Specificare
5. Quali figure professionali costituiscono in via ordinaria la funzione regionale di valutazione dei sinistri? Risposta multipla
- ☐ Legale o avvocato o altra figura professionale, con competenze giuridico legali, dell'ufficio incaricato della gestione dei sinistri



## Questionario su Gestione/funzione di valutazione dei Sinistri a livello aziendale e del CVS

Indica la Regione di appartenenza del compilatore	Elenco
Struttura Sanitaria	Elenco
Ruolo del compilatore	Elenco

### Livello Aziendale (aziende pubbliche e private)

#### Seconda parte

#### Esistenza e funzionamento CVS

1. Esistono uno o più documenti di indirizzo regionale sulla funzione di valutazione dei sinistri?
- ☐ Sì
  - ☐ No
2. Esistono delibere aziendali/ regolamenti aziendali sulla funzione di valutazione dei sinistri?
- ☐ Sì
  - ☐ No
3. I documenti aziendali sono il recepimento di quelli regionali?
- (Rispondere solo se si è risposto in maniera positiva alle precedenti domande)
- ☐ Sì
  - ☐ No





# LE LINEE DI ATTIVITÀ DELL'OSSERVATORIO

**DM 29 SETTEMBRE 2017**

## **Art. 2 comma 1 – Funzioni dell'Osservatorio**

- **Trasmette al Ministro della Salute, entro e non oltre il 31 dicembre di ciascun anno, una relazione sull'attività svolta**

# MODALITA' DI ORGANIZZAZIONE DEI LAVORI E DEI GRUPPI DI LAVORO



# ADESIONE AI GRUPPI DI LAVORO PER LE ATTIVITÀ PREVISTE PER L'ANNO 2025

**GdL 1:** Piano Nazionale Sicurezza

**GdL 2:** Flussi informativi

**GdL 3:** Aggressioni a danno dei professionisti sanitari

**GdL 4:** Medicina difensiva; responsabilità professionale; attuazione legge 24/2017

**GdL 5:** Individuazione delle idonee misure per la prevenzione del rischio

# Grazie

[segreteria.osservatorio@agenas.it](mailto:segreteria.osservatorio@agenas.it)