



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI
ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III**

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, ed in particolare, l'articolo 10, che stabilisce l'adozione in via ordinaria del metodo della verifica e revisione della qualità e della quantità delle prestazioni al cui sviluppo devono risultare funzionali i modelli organizzativi ed i flussi informativi dei soggetti erogatori; e l'articolo 8-octies, che prevede che le Regioni e le Aziende unità sanitarie locali attivino un sistema di monitoraggio e controllo sulla definizione e sul rispetto degli accordi contrattuali di tutti i soggetti interessati, nonché sulla qualità dell'assistenza e sulla appropriatezza delle prestazioni rese;

Visto il Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private", che definisce le attività di valutazione e miglioramento della qualità in termini metodologici e prevede tra i requisiti generali richiesti alle strutture pubbliche e private che le stesse siano dotate di un insieme di attività e procedure relative alla gestione, valutazione e miglioramento della qualità;

Visto il Decreto del Presidente della Repubblica 23 maggio 2003 Approvazione del Piano Sanitario Nazionale, ed in particolare l'obiettivo strategico 2.3: "Garantire e monitorare la qualità dell'assistenza sanitaria e delle tecnologie biomediche";

Visto il Decreto Ministeriale del 5 marzo 2003 con cui è stata istituita la Commissione tecnica sul rischio clinico avente come finalità lo studio della prevalenza e delle cause del rischio clinico, la formulazione di indicazioni generali per la sua riduzione e l'individuazione delle priorità, delle azioni e delle tecniche per la gestione del rischio clinico ("risk management");

Visto il Decreto Dirigenziale dell'11 maggio 2004 con cui è stato istituito il Gruppo di lavoro "Valutazione degli approcci metodologici in tema di rischio clinico" con la finalità di individuare soluzioni operative per la definizione di un sistema di monitoraggio degli eventi avversi e determinare le modalità di formazione per gli operatori sanitari;

Visto che il suddetto Gruppo di lavoro ha concluso la sua attività il 31 dicembre 2005;

Considerata la necessità di continuare il lavoro già avviato, completando la definizione di un sistema per il monitoraggio degli eventi avversi, l'elaborazione di raccomandazioni che forniscano soluzioni operative per la sicurezza dei pazienti, l'attuazione del programma di formazione in tema di rischio clinico, l'individuazione di metodologie di coinvolgimento dei pazienti, la proposta di un sistema di monitoraggio delle polizze assicurative, nonché la necessità di definire una proposta di sistema per la gestione del rischio che possa essere condiviso nelle opportune sedi istituzionali;

Ritenuto che il “*Seminario*” rappresenti la modalità più appropriata per far fronte a tali attività;

Visto l'art. 18 della Legge 28 dicembre 2001, n. 448, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato;

Preso atto che, per la natura dei compiti da svolgere, non è possibile utilizzare esclusivamente personale dipendente dell'Amministrazione, atteso che non sono presenti tutte le professionalità occorrenti per il raggiungimento delle summenzionate finalità;

DECRETA

Articolo 1

(Costituzione e finalità, norme di funzionamento e durata del Gruppo di lavoro)

E' istituito presso la Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema del Ministero della Salute il “Gruppo di lavoro per la Sicurezza dei Pazienti” che, servendosi di modalità di lavoro di tipo seminariale, articola i suoi lavori in 4 ambiti specifici:

1. sistema di monitoraggio degli eventi avversi ed elaborazione di raccomandazioni;
2. elaborazione di un manuale per l'analisi degli errori e di strategie per l'implementazione della formazione;
3. metodologie di coinvolgimento dei pazienti;
4. sistema di monitoraggio delle polizze assicurative.

Per il coordinamento delle attività sarà istituita un'apposita funzione.

Al fine di garantire la continuità del lavoro, l'assenza a due incontri consecutivi del Gruppo di lavoro sarà considerata come rinuncia a partecipare ai lavori del gruppo.

La partecipazione ai lavori del Gruppo di lavoro è nominativa.

La divulgazione dei lavori del Gruppo di lavoro è subordinata all'autorizzazione del Direttore Generale della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria.

Il Gruppo di lavoro ha la facoltà di consultare rappresentanti qualificati di Associazioni per la tutela degli utenti e può avvalersi della collaborazione di esperti su specifici temi.

La durata dei lavori è stabilita in dieci mesi, salvo proroghe.

Articolo 2
(Componenti del gruppo di lavoro)

| | | | |
|----------|-----------------|------------|---|
| Dott. | Filippo | Palumbo | Ministero della Salute, Direttore Generale della Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema, con funzioni di Presidente |
| Dott. | Alessandro | Ghirardini | Ministero della Salute, Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema, con funzioni di Coordinatore |
| Dott.sa | Sara | Albolino | Centro per la Gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza del Paziente, Regione Toscana |
| Dott.ssa | Roberta | Andrioli | Ministero della Salute, Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema |
| Dott. | Tommaso | Bellandi | Centro per la Gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza del Paziente, Regione Toscana |
| Dott. | Ennio | Bellocci | Ministero della Salute, Direzione Generale dei farmaci e dei dispositivi medici |
| Dott.ssa | Luciana | Bevilacqua | Direttore Servizio Qualità, Azienda Ospedaliera "Ospedale Niguarda Cà Granda", Milano |
| Prof. | Pierangelo | Bonini | Dirigente medico, IRCCS San Raffaele di Milano. Professore Ordinario di Biochimica clinica - Università Vita Salute di Milano |
| Dott.sa | Paola | Cacciatore | Ministero della Salute, Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema |
| Dott. | Salvatore Paolo | Cantaro | Direttore sanitario, Azienda Ospedaliera Vittorio Emanuele, Catania |
| Sig.ra | Enrica | Capitoni | Direttore infermieristico, Ospedali Riuniti di Bergamo |
| Dott.ssa | Rosetta | Cardone | Ministero della Salute, Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema |

| | | |
|-----------------------|-------------|--|
| Dott.ssa Susanna | Ciampalini | Ministero della Salute, Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema |
| Dott.ssa Renata | Cinotti | Responsabile Area accreditamento, Agenzia Servizi Sanitari, Regione Emilia Romagna |
| Dott. Saverio | Ciriminna | Dirigente Generale, Dipartimento Ispettorato Regionale Sanità, Regione Siciliana |
| Dott. Antonio | Colicchia | Direttore Dipartimento del Farmaco, ASL RM/C, Roma. |
| Dott. Giuseppe | Crocchianti | Responsabile Centro Chirurgia Ambulatoriale, Roma |
| Dott.ssa Renata | De Candido | Agenzia Servizi Sanitari, Regione Veneto |
| Dott. Domenico | Della Porta | Direttore Sanitario ASL Salerno 2, Salerno |
| Ing. Pietro | Derrico | Responsabile Servizio di Ingegneria Clinica, IRCSS Ospedale Bambino Gesù, Roma |
| Dott.ssa Lidia | Di Minco | Ministero della Salute, Direzione Generale del Sistema Informativo |
| Dott.ssa Jane | Hassan | Istituto Superiore di Sanità, Dipartimento di ematologia, oncologia e medicina molecolare |
| Dott. Stefano | Inglese | Responsabile Nazionale Tribunale per i diritti del malato – Cittadinanza attiva onlus, Roma |
| Dott. Giorgio | Leomporra | Ministero della Salute, Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema |
| Dott.ssa Lucia | Lispi | Ministero della Salute, Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema |
| Dott.ssa Maria Teresa | Loretucci | Ministero della Salute, Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema |
| Dott.ssa Carmela | Macchiarulo | Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) Ufficio di Farmacovigilanza |
| Dott.ssa Isabella | Mastrobuono | Direttore sanitario, Policlinico Universitario Tor Vergata, Roma |

| | | | |
|----------|-------------|------------|--|
| Dott.ssa | Gaia | Mirandola | IRCCS San Raffaele di Milano |
| Dott. | Giuseppe | Murolo | Ministero della Salute, Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema |
| Dott.ssa | Francesca | Novaco | Responsabile Sistema Qualità e Formazione AUSL di Modena |
| Prof. | Augusto | Panà | Professore di Igiene, Università di Tor Vergata, Roma |
| Dott. | Quirino | Piacevoli | Dirigente medico Azienda Ospedaliera “S. Filippo Neri”, Roma |
| Dott.ssa | Piera | Poletti | Direttore Centro Ricerca e Formazione (CEREF), Padova |
| Prof. | Gianmario | Raggetti | Università degli Studi di Ancona, Facoltà di Economia |
| Dott.ssa | Luisa | Reggimenti | Specialista in Medicina Legale e delle Assicurazioni |
| Dott. | Michele | Romano | Direttore Amministrativo ULSS 22 Bussolengo (VR) |
| Dott. | Giuseppe | Ruocco | Ministero della Salute, Direzione Generale dei farmaci e dei dispositivi medici |
| Dott.ssa | Carmela | Santuccio | Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ufficio di Farmacovigilanza |
| Dott.ssa | Claudio | Seraschi | Ministero della Salute, Ufficio di Gabinetto |
| Dott. | Riccardo | Tartaglia | Direttore Centro Gestione Rischio Clinico Regione Toscana, Firenze |
| Dott. | Alberto | Tozzi | Dirigente medico, IRCCS Ospedale Bambino Gesù, Roma |
| Dott.ssa | Maria Luisa | Velardi | Direttore amministrativo ASL n.5 Spezzino, La Spezia |
| Dott. | Vincenzo | Vigiliano | Istituto Superiore di Sanità, Centro di Epidemiologia e Promozione della Salute |

Partecipano ai lavori un rappresentante nominato dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici (FNOMCEO), nonché un rappresentante della Federazione Nazionale Collegi Infermieri (IPASVI).

Le funzioni di segreteria saranno svolte dalla Dott.ssa Susanna Ciampalini e dal Dott. Giorgio Leomporra.

Articolo 3

(Spese partecipanti)

Per la partecipazione ai lavori non è previsto alcun compenso, né sono previsti rimborsi per le spese di missione a carico di questa amministrazione. Per i dipendenti degli Enti del SSN le spese di viaggio e missione sono a carico della Amministrazione di appartenenza.

Il presente decreto sarà trasmesso all'Ufficio Centrale di Bilancio presso il Ministero della Salute.

Roma, 20 febbraio 2006

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Filippo Palumbo)