

DECRETO 11 dicembre 2009

## **Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanita'.** (GU n. 8 del 12-1-2010 )

IL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto l'art. 1, comma 6, del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, nella legge 14 luglio 2008, n. 121, che trasferisce le funzioni del Ministero della salute con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 maggio 2009 recante «Attribuzione del titolo di vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali prof. Ferruccio Fazio, a norma dell'art. 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400»;

Visto il decreto del 14 giugno 2002 del Ministro della salute, con il quale e' stata istituita la cabina di regia per lo sviluppo del nuovo sistema informativo sanitario nazionale, di cui all'accordo quadro tra il Ministero della sanita', le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 22 febbraio 2001;

Vista l'intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, la quale dispone all'art. 3 che:

la definizione ed il continuo adeguamento nel tempo dei contenuti informativi e delle modalita' di alimentazione del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), come indicato al comma 5, sono affidati alla cabina di regia e vengono recepiti dal Ministero della salute con propri decreti attuativi, compresi i flussi informativi finalizzati alla verifica degli standard qualitativi e quantitativi dei livelli essenziali di assistenza;

il conferimento dei dati al Sistema informativo sanitario, come indicato al comma 6, e' ricompreso tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato di cui all'art. 1, comma 164, della legge 30 dicembre 2004;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 7 aprile 2006 recante «Approvazione del piano sanitario nazionale 2006-2008», ed in particolare l'obiettivo 4.4. dal titolo «La promozione del Governo clinico e la qualita' nel Servizio sanitario nazionale», che individua il tema del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti quale componente essenziale del suddetto obiettivo;

Vista l'intesa «Patto per la salute» adottata il 5 ottobre 2006 su proposta del Ministro della salute e del Ministro dell'economia e finanze, condiviso dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, che prevede al punto 4.10 di adottare un «Programma nazionale per la promozione permanente della qualita' nel Servizio sanitario nazionale»;

Vista l'approvazione della proposta di istituzione del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanita' in cabina di regia, nella seduta del 10 ottobre 2007;

Vista l'approvazione della proposta di istituzione del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanita' nella seduta della Commissione salute del 16 ottobre 2007;

Vista l'intesa della Conferenza Stato-regioni, seduta del 20 marzo 2008, che al punto 1 promuove il monitoraggio degli eventi avversi, trasmessi all'NSIS, attraverso uno specifico flusso (SIMES) e al punto 8 prevede che il Ministero della salute promuova l'attivazione dell'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella a cui affluiscono

i dati degli eventi sentinella, secondo quanto previsto al punto 1, ed, inoltre, al punto 11 prevede che l'ANSSR svolga funzioni di osservatorio nazionale sui sinistri e polizze assicurative;

Vista l'approvazione del decreto istitutivo del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanita' in cabina di regia, nelle sedute del 16 dicembre 2008 e del 29 aprile 2009;

Acquisito il parere in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 29 ottobre 2009;

Decreta:

Art. 1

#### Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanita'

1. Nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario, e' istituito il Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanita' di seguito SIMES. La realizzazione e la gestione di tale sistema e' affidata al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - Settore salute - Direzione generale del sistema informativo.

2. Il Simes e' finalizzato alla raccolta delle informazioni relative agli eventi sentinella ed alla denuncia dei sinistri.

3. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano mettono a disposizione del Nuovo sistema informativo sanitario, presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, le informazioni secondo le modalita' riportate nel disciplinare tecnico.

Art. 2

#### Modalita' e tempi di trasmissione

1. Entro sessanta giorni dalla pubblicazione del presente decreto, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano mettono a disposizione del nuovo sistema informativo sanitario, le informazioni relative agli eventi sentinella verificatesi dal 1° Gennaio 2009 ed alle denunce dei sinistri presentate a partire dal 1 luglio 2009.

2. Le informazioni relative alla scheda A dell'evento sentinella devono essere trasmesse dalle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano al verificarsi dell'evento stesso o al momento dell'acquisizione dell'informazione da parte degli organi preposti; le informazioni relative alla scheda B dell'evento sentinella devono essere trasmesse dalle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano entro quarantacinque giorni solari dalla validazione da parte delle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano della scheda A.

3. Le informazioni relative alla denuncia dei sinistri devono essere trasmesse annualmente dalle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano entro il 31 gennaio dell'anno successivo al periodo di riferimento.

4. Le specifiche tecniche dei flussi informativi sono disponibili sul sito internet del Ministero della salute, anche in attuazione di quanto previsto dall'art. 54 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, concernente il codice dell'amministrazione digitale.

5. Eventuali integrazioni o modifiche ai flussi informativi, alle regole di acquisizione e di controllo, alle modalita' di trasmissione, saranno concordate con il comitato tecnico delle

regioni e province autonome di Trento e Bolzano per la sicurezza del paziente e successivamente rese disponibili con le medesime modalita' previste nel comma 3 del presente articolo.

6. Il Ministero congiuntamente all'Age.nas e al Comitato tecnico delle regioni e province autonome di Trento e Bolzano per la sicurezza del paziente, procedera' a cadenza annuale alla verifica dei contenuti informativi e ad un eventuale aggiornamento degli stessi.

Art. 3

#### Disposizioni transitorie

1. Al fine di agevolare il recepimento del presente decreto da parte di tutte le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, e' prevista la possibilita' di adeguare il contenuto informativo del flusso in ingresso, relativo solamente alla componente della denuncia dei sinistri, entro centottanta giorni dalla pubblicazione del presente decreto.

2. Entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente decreto, le regioni e province autonome di Trento e di Bolzano che intendono avvalersi delle possibilita' di cui al comma 1, trasmettono un piano finalizzato all'adeguamento dei propri sistemi informativi che consenta l'alimentazione del SIMES secondo le specifiche indicate nel presente decreto.

Art. 4

#### Termini per la messa a disposizione delle informazioni

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano mettono a disposizione le informazioni relative al flusso informativo inerente gli eventi sentinella e le denunce di sinistri nei termini e secondo le modalita' previste nel disciplinare tecnico che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 5

#### Ritardi ed inadempienze

1. Nel confermare la previsione di cui all'art. 2, comma 1, in ordine alla decorrenza, dal 1° gennaio 2011 il conferimento dei dati, nelle modalita' e nei contenuti di cui al presente decreto, e' ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato, ai sensi dell'Intesa sancita dalla Conferenza Stato-regioni il 23 marzo 2005 e successive integrazioni e modifiche.

Art. 6

#### Accesso ai dati

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - Settore salute - Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema ha completo accesso al Sistema per le elaborazioni finalizzate al monitoraggio degli eventi sentinella.

2. L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali ha completo accesso al Sistema per le elaborazioni finalizzate al monitoraggio della denuncia dei sinistri.

3. Sono immediatamente autorizzate all'accesso ai dati di propria competenza le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano.

Art. 7

#### Diffusione dei dati

1. Le informazioni desunte dai suddetti flussi informativi verranno diffuse con modalita' aggregate dall'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella e dall'Osservatorio nazionale sui sinistri e polizza assicurative, sentito il Comitato tecnico delle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano per la sicurezza del paziente.

Il presente decreto sara' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana ed entrera' in vigore dalla data di pubblicazione.

Roma, 11 dicembre 2009

Il vice Ministro: Fazio

Allegato

SISTEMA PER IL MONITORAGGIO DEGLI ERRORI IN SANITA' SIMES