

SENATO DELLA REPUBBLICA

XVIII LEGISLATURA

Doc. CCXLII
n. 2

RELAZIONE

SULL'ATTIVITA' SVOLTA DALL'OSSERVATORIO NAZIONALE DELLE BUONE PRATICHE SULLA SICUREZZA NELLA SANITA'

(Anno 2021)

(Articolo 3, comma 3, della legge 8 marzo 2017, n. 24)

Presentata dal Ministro della salute

(SPERANZA)

Comunicata alla Presidenza il 9 febbraio 2022

PAGINA BIANCA

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 1 di 149
0000341-19/01/2022-LEG-MDS-A - Allegato Utente 3 (A03)



Osservatorio Nazionale

delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

Relazione annuale

Dicembre 2021



Ministero della Salute



PAGINA BIANCA

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 3 di 149



Osservatorio Nazionale
delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

Relazione

Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella Sanità



PAGINA BIANCA

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 5 di 149

Sommario

| | |
|---|-----------|
| SINTESI | 9 |
| Monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella | 9 |
| Selezione Società Scientifiche per l'avalimento da parte dell'Osservatorio nazionale per le Buone pratiche ai sensi del DM.29.09.2017 | 10 |
| Monitoraggio delle denunce di sinistro | 11 |
| Monitoraggio Eventi Sentinella | 11 |
| Monitoraggio dell'Antimicrobico resistenza | 12 |
| Monitoraggio della sicurezza nella terapia farmacologica | 13 |
| Monitoraggio della sicurezza dei servizi trasfusionali | 14 |
| Monitoraggio della sicurezza dei dispositivi | 15 |
| Conclusioni | 16 |
| INTRODUZIONE | 17 |
| OBIETTIVO | 18 |
| MATERIALI E METODI | 18 |
| MONITORAGGIO IMPLEMENTAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA | 20 |
| Introduzione | 20 |
| Adesione regionale al monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni | 21 |
| Risultati | 24 |
| Indicatore di implementazione delle raccomandazioni: | 24 |
| Analisi della difficoltà di implementazione per Regione | 38 |

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 6 di 149

| | |
|--|------------|
| SELEZIONE SOCIETÀ SCIENTIFICHE PER L'AVVALIMENTO DA PARTE DELL'OSSERVATORIO NAZIONALE PER LE BUONE PRATICHE AI SENSI DEL DM.29.09.2017..... | 54 |
| Introduzione | 54 |
| Risultati | 54 |
| MONITORAGGIO DEI SINISTRI..... | 55 |
| Introduzione | 55 |
| Descrizione della fonte informativa | 55 |
| Limiti..... | 55 |
| Risultati | 56 |
| Percentuale di sinistri per tipo istituto | 59 |
| Indice di sinistrosità..... | 59 |
| Indice di sinistrosità per lesioni personali | 62 |
| Indice di sinistrosità per decesso..... | 64 |
| Indice di sinistrosità per infezioni..... | 66 |
| Indice di sinistrosità per errore terapeutico..... | 68 |
| Indice di sinistrosità per errore chirurgico e/o procedure invasive | 70 |
| Sinistri per tipologia di danno..... | 72 |
| Sinistri per tipologia di danneggiato..... | 78 |
| Sinistri per tipologia di prestazione | 82 |
| Sinistri per contesto di riferimento | 86 |
| Sinistri per classi di età | 91 |
| Sinistri per tipo di procedimento..... | 92 |
| Costo medio dei sinistri liquidati | 96 |
| Sinistri chiusi entro l'anno | 97 |
| Sinistri chiusi in via stragiudiziale entro l'anno..... | 98 |
| Tempo medio dalla data dell'evento all'apertura della pratica (giorni)..... | 99 |
| Tempo medio per la chiusura di una pratica (giorni) | 100 |
| Tempo medio per la chiusura di una pratica in giorni nel triennio 2017 -2020 | 101 |
| MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA..... | 102 |
| Introduzione | 102 |

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 7 di 149

| | |
|--|------------|
| Risultati | 102 |
| MONITORAGGIO DELL'ANTIMICROBICO-RESISTENZA..... | 105 |
| Introduzione | 105 |
| Risultati | 106 |
| AR-ISS dati 2020 | 106 |
| CRE dati 2020..... | 109 |
| MONITORAGGIO DELLA SICUREZZA NELLA TERAPIA FARMACOLOGICA..... | 113 |
| Introduzione | 113 |
| Risultati | 113 |
| MONITORAGGIO DELLA SICUREZZA DEI SERVIZI TRASFUSIONALI | 117 |
| Introduzione | 117 |
| Risultati | 118 |
| Effetti indesiderati nei riceventi | 118 |
| Incidenti gravi | 121 |
| Reazioni indesiderate nei donatori di sangue | 123 |
| Sorveglianza epidemiologica dei donatori (Numero di donatori confermati positivi ai test di qualificazione biologica obbligatori per legge)..... | 125 |
| Commento e discussione..... | 127 |
| Aree di miglioramento e sviluppi futuri, linee di indirizzo..... | 128 |
| Nuove Tabelle..... | 128 |
| MONITORAGGIO DELLA SICUREZZA DEI DISPOSITIVI MEDICI | 130 |
| Introduzione | 130 |
| Risultati | 130 |
| CONCLUSIONI..... | 142 |
| INDICI DELLE TABELLE | 145 |

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 8 di 149

INDICI DELLE FIGURE147

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 9 di 149

Sintesi

L'obiettivo generale è fornire una descrizione dello stato dell'arte della sicurezza delle cure in Italia.

Il documento propone i risultati del lavoro svolto dall'Osservatorio nazionale per le buone pratiche sulla sicurezza nella sanità come previsto dalla Legge n.24/2017, istituito presso AGENAS con D.M. 29.9.2017. Tale relazione rappresenta la prima attività svolta dai nuovi componenti dell'Osservatorio per il triennio 2021-2024 nominati con D.M. 27.07.2021.

In linea con le attività svolte negli anni passati, è stato individuato un set di indicatori selezionati da esperti nazionali per la misurazione e la valutazione della sicurezza relativi alle seguenti aree tematiche: l'implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella, le denunce di sinistro, gli Eventi Sentinella, l'Antimicrobico resistenza (AMR), la sicurezza nella terapia farmacologica, i servizi trasfusionali, i dispositivi medici.

Per il calcolo degli indicatori sono state prese in considerazione le seguenti fonti informative:

- Monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni agli operatori sanitari per la prevenzione degli eventi sentinella;
- SIMES Denunce Sinistri;
- SIMES Eventi Sentinella;
- Sorveglianze AR-ISS per l'antimicrobico-resistenza;
- Rete nazionale della farmacovigilanza;
- Sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA);
- Dispositivo Vigilanza.

Monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella

Al monitoraggio eseguito tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2020, hanno partecipato 19/21 Regioni e Province Autonome. Nelle regioni che nel 2020 hanno aderito al monitoraggio hanno partecipato 168 aziende sanitarie pubbliche e 234 aziende private.

Ciascuna azienda ha provveduto ad inserire nel sistema software di monitoraggio sull'implementazione delle raccomandazioni ad essa applicabile.

Tutti i dati aziendali sono stati inviati ai referenti regionali che hanno potuto o convalidare i dati inseriti, o richiedere alle strutture di effettuare delle revisioni o integrazioni. Tale condivisione ha reso effettiva la condivisione dei dati aziendale, da parte del livello regionale.

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 10 di 149

Tutto il flusso consente di avere una panoramica a livello nazionale e a livello regionale che verranno illustrati più nel dettaglio nelle pagine seguenti, con un focus specifico sull'analisi dei dati provenienti dalle aziende pubbliche.

A livello nazionale, la raccomandazione in cui si registra una percentuale di implementazione maggiore è la n. 13 "Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie" pari al 100%, quella in cui la percentuale è minore è la n. 19 "Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide" pari al 72,55%.

La check list di sala operatoria risulta implementata al 99,62%.

Selezione Società Scientifiche per l'avvalimento da parte dell'Osservatorio nazionale per le Buone pratiche ai sensi del DM.29.09.2017

L'art. 2 comma 3 del DM 29.09.2017 prevede la possibilità per l'Osservatorio Buone pratiche di avvalersi della collaborazione di società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche per le attività di competenza.

A tal fine Agenas ha pubblicato un avviso pubblico volto ad acquisire le candidature delle società interessate, che fossero in possesso dei seguenti requisiti: 1) Iscrizione nell'elenco del Ministero della salute ex D.M. 2 agosto 2017; 2) Ambiti di specializzazione compresi tra medicina legale, igiene e sanità pubblica, medicina generale, chirurgia/procedure invasive/anestesia, infezioni correlate all'assistenza e antimicrobico resistenza, terapia farmacologica, gravidanza/parto e perinatale, trasfusioni, dispositivi medici 3) Documentato impegno nel miglioramento della qualità e della sicurezza dell'assistenza sanitaria.

La selezione si è svolta dapprima nel mese di maggio e la Commissione di valutazione ha selezionato n. 71 società in possesso dei requisiti richiesti, provvedendo a pubblicare il relativo elenco sul sito dell'Osservatorio Buone Pratiche. Nel mese di settembre sono stati riaperti i termini per le candidature e attualmente, l'elenco risulta composto complessivamente da n. 87 Società scientifiche e associazioni tecnico scientifiche. Alla data di redazione della presente relazione, l'elenco aggiornato è in fase di pubblicazione.

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 11 di 149

Monitoraggio delle denunce di sinistro

Fonte SIMES Denunce Sinistro

Il SIMES/DS, in particolare, rileva le richieste di risarcimento danni inserite nel sistema dalle strutture sanitarie per eventi che hanno interessato pazienti, lavoratori o terzi, le denunce cautelative effettuate dalle strutture sanitarie e le notifiche di atti giudiziari civili e penali nei confronti delle strutture sanitarie.

Nelle pagine seguenti saranno riportati i dati relativi a:

- richieste di risarcimento danni pervenute alle strutture sanitarie pubbliche per eventi accaduti anche in anni antecedenti e che hanno interessato pazienti, lavoratori, terzi;
- denunce cautelative effettuate dalle strutture sanitarie pubbliche;
- notifiche di atti giudiziari civili e penali avanzate nei confronti delle strutture sanitarie pubbliche;

con data apertura della pratica compresa tra l'1° gennaio e il 31 dicembre 2020.

In sintesi, a livello nazionale, nel corso del 2020 sono state inserite nel sistema SIMES un totale di 9675 richieste di risarcimento danno formulate nei confronti delle strutture pubbliche, e solo 179 richieste formulate alle strutture private. Considerata l'esiguità di quest'ultimo dato, il presente elaborato fornirà esclusivamente un'analisi dei dati così come rilevati dalle strutture pubbliche aderenti.

Nelle pagine successive sono analizzate le denunce di sinistro per tipologia di danno, danneggiato, prestazione erogata, setting assistenziale e procedimento giudiziario

Monitoraggio Eventi Sentinella

Fonte SIMES Eventi Sentinella

Il monitoraggio degli Eventi Sentinella attuato dalla Direzione generale della Programmazione sanitaria-Ufficio 3, secondo le modalità indicate dal Decreto Ministeriale dell'11 dicembre 2009, viene svolto con l'obiettivo prioritario di promuovere la cultura della sicurezza delle cure del Servizio Sanitario Nazionale SSN.

Le segnalazioni pervengono dalle Regioni e Province autonome all'Osservatorio nazionale di monitoraggio degli Eventi Sentinella – DGPROG che si allinea alla cosiddetta cultura “no blame”, cioè una cultura che non colpevolizza il singolo operatore ma riconduce a livello di sistema le cause e i fattori contribuenti. Le informazioni raccolte non hanno significato epidemiologico e non rappresentano dati di incidenza degli eventi sentinella.

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 12 di 149

L'evento "Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente" si colloca al secondo posto del report condiviso e ciò comporta una riflessione sulla necessità di approfondire questa tipologia di evento.

Monitoraggio dell'Antimicrobico resistenza

Fonte: Sorveglianza AR-ISS e CRE

La sorveglianza AR-ISS ha come obiettivo primario la descrizione dell'antibiotico-resistenza in un selezionato gruppo di patogeni isolati da infezioni invasive (batteriemie e meningiti) che rappresentano sia infezioni acquisite in ambito comunitario, che associate all'assistenza sanitaria. Pertanto, sono rilevate le sensibilità agli antibiotici, eseguite di routine dai laboratori ospedalieri di microbiologia, dei ceppi appartenenti a 8 specie batteriche: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Acinetobacter species*, isolati da sangue o liquor.

Nel 2020, alla sorveglianza nazionale AR-ISS hanno partecipato 153 laboratori distribuiti in 20 Regioni/P.A. (erano 130 laboratori nel 2019). Rispetto all'anno precedente è aumentata la copertura nazionale dal 41% nel 2019 al 47% nel 2020, espressa come proporzione dei giorni di ospedalizzazione in un anno ottenuti dalle SDO (Schede di Dimissione Ospedaliera) per gli ospedali partecipanti alla sorveglianza rispetto al totale delle strutture in Italia.

Anche nel 2020, in Italia le percentuali di resistenza alle principali classi di antibiotici per gli otto patogeni sotto sorveglianza continuano a mantenersi alte e talvolta in aumento rispetto al 2019 e agli anni precedenti.

Nell'ambito della sorveglianza delle batteriemie da *Enterobacterales* resistenti ai carbapenemi (CRE), nel 2020, sono stati segnalati oltre 2200 casi di batteriemie da CRE, soprattutto in pazienti ospedalizzati, da 19 Regioni/Province Autonome. La quasi totalità delle batteriemie da CRE diagnosticate è stata causata da *K. pneumoniae* (96,7%). Il tasso di incidenza standardizzato per età (IRst) era di 3,3 su 100.000 residenti, in leggero decremento rispetto ai dati 2019 (IRst 3,6 su 100.000 residenti).

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 13 di 149

Monitoraggio della sicurezza nella terapia farmacologica

Fonte: Flusso della farmaceutica convenzionata e Rete Nazionale di Farmacovigilanza

Per il monitoraggio dell'area "terapia farmacologica" è stato selezionato un set di 7 indicatori: 4 indicatori sono stati calcolati sulla base dei dati delle prescrizioni farmaceutiche in regime di assistenza convenzionata (c.d. Tessera Sanitaria) per l'anno 2020 e 2 indicatori sulla base dei dati raccolti nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) nel periodo 2017-2020.

Uno dei 4 indicatori calcolati sulla base dei dati della farmaceutica convenzionata sono relativi alla politerapia nella popolazione geriatrica (età ≥ 65 anni) e 4 relativi all'approfondimento dell'uso degli antibiotici per uso sistemico in pediatria (età ≤ 13 anni).

La distribuzione degli utilizzatori per numero di sostanze diverse ha evidenziato che, nel corso del 2020, il 65,8% della popolazione geriatrica ha ricevuto la prescrizione concomitante di almeno 5 principi attivi diversi (definizione di politerapia) nel corso del 2020 e il 26,1% (circa un soggetto su 4) di almeno 10 principi attivi diversi, confermando quindi un frequente ricorso alla politerapia nei pazienti over-65 e di conseguenza di un maggior rischio di interazioni farmacologiche.

Nel corso del 2020 la prevalenza d'uso degli antibiotici per uso sistemico (J01) nei bambini fino ai 13 anni di età è stata pari al 26,2%, con un tasso di prescrizione pari a 369 per 1000 bambini/anno.

Considerando la prescrizione delle principali classi di antibiotici, la prevalenza d'uso delle penicilline ad ampio spettro è stata pari a 5,1% a livello nazionale, con valori più bassi al Sud (3,5%) rispetto al Centro (6,6%) e al Nord (4,4%), mentre per le associazioni di penicilline la prevalenza d'uso a livello nazionale era più elevata. Per tutte le classi di antibiotici considerate si osserva una variabilità per area geografica, in modo particolare l'utilizzo delle cefalosporine nelle regioni del Sud raggiunge una prevalenza d'uso doppia rispetto alle regioni del Centro.

Per quanto riguarda la Farmacovigilanza sono descritti due indicatori, il tasso di segnalazione di sospette reazioni avverse a farmaci e la percentuale di quelle gravi, calcolati utilizzando i dati provenienti dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza di AIFA, che garantisce la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR).

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 14 di 149

Il tasso di segnalazione per milione di abitanti (escluse le segnalazioni da letteratura) nel 2020 ha subito un forte decremento (-55%) rispetto all'anno precedente.

Focalizzando l'attenzione sulle reazioni avverse gravi, si rileva che la media italiana si attesta al di sopra del 30% per tutti gli anni analizzati; nel 2020 la percentuale di segnalazione di reazioni avverse gravi a farmaco risulta essere fortemente aumentato, passando dal 33% del 2019 al 41% del 2020.

Monitoraggio della sicurezza dei servizi trasfusionali

Fonte: sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA)

Gli **effetti indesiderati** osservabili nei **riceventi**, riconducibili alla qualità e alla sicurezza dei prodotti trasfusionali, vengono classificati in: effetti indesiderati gravi sintomatici, cioè caratterizzati dalla comparsa di sintomi e di segni clinici riconoscibili, che si verificano nel corso della trasfusione o in un breve periodo successivo a questa; effetti indesiderati gravi asintomatici o con sintomatologia tardiva, che comprendono le infezioni virali trasmesse dalla trasfusione. Per ciò che concerne gli effetti indesiderati sui riceventi, la numerosità delle notifiche presenta ogni anno, una variabilità regionale molto elevata. Nel periodo 2017-2020, le reazioni più frequentemente segnalate nei riceventi, di ogni grado di imputabilità e livello di gravità, sono le reazioni febbrili non emolitiche e le manifestazioni allergiche solo con sintomi cutaneo-mucosi (cioè non con coinvolgimento respiratorio e/o cardiovascolare). Per quanto concerne le reazioni emolitiche acute da incompatibilità AB0 complessivamente sono state 22 nel corso del periodo considerato, di cui 4 con esito fatale.

Il numero degli **incidenti gravi** occorsi durante il percorso trasfusionale che possono compromettere la qualità o la sicurezza del sangue e degli emocomponenti, segnalati dai Servizi Trasfusionali italiani al sistema di emovigilanza, appare complessivamente limitato nel periodo 2017-2020. Nella maggior parte dei casi gli incidenti sono associati ad errore umano individuale.

La notifica di **reazioni indesiderate** nei **donatori** sono le risposte inattese che si possono verificare durante il processo di raccolta della donazione di sangue o emocomponenti, gravi a tal punto da provocare la morte. Nel periodo 2017-2020, la reazione più frequentemente segnalata è la reazione vaso-vagale di tipo immediato. Inoltre, nel

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 15 di 149

triennio, si osserva una più elevata frequenza di reazioni in occasione delle donazioni in aferesi rispetto alle donazioni di sangue intero.

La **sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili** con la trasfusione rappresenta la base per la valutazione della sicurezza del sangue e degli emocomponenti donati. Dall'analisi delle notifiche pervenute nel periodo 2017-2020 emerge un numero di positività ai marcatori delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione molto variabile tra le diverse regioni italiane. Tra le infezioni virali, quella che presenta valori di incidenza e prevalenza più elevati è l'infezione da HBV.

Monitoraggio della sicurezza dei dispositivi

Fonte: Banca dati NSIS-Dispovigilance

In questa sezione sono descritti i seguenti dati e indicatori: numero di incidenti nell'anno 2019 e 2020, indice di segnalazione regionale, percentuale di incidenti gravi e percentuale di incidenti in base alla CND (classificazione nazionale dei dispositivi medici), utilizzando i dati provenienti dalla Banca Dati NSIS (Nuovo Sistema Informativo Sanitario) – Dispovigilance del Ministero della Salute, che garantisce la raccolta, la gestione, l'analisi e la valutazione delle segnalazioni di incidente che vedono coinvolti i Dispositivi Medici.

Nell'anno 2020 il sistema di vigilanza del Ministero della Salute ha registrato 6.139 incidenti con i dispositivi medici sul territorio nazionale registrando un leggero decremento rispetto all'anno precedente (6.421).

Per quanto concerne l'indice di Segnalazione Regionale, espresso per 10.000 dimessi in linea generale è migliorato nel 2020 rispetto al 2019, passando da un valore medio di 7,52 a un valore medio di 9,01. Le regioni che segnalano maggiormente gli incidenti sono il Veneto, la Toscana l'Emilia-Romagna e la Lombardia, che inviano complessivamente il 56% delle segnalazioni complessive. Questo dato è rimasto pressoché invariato rispetto all'anno 2019, in cui le medesime regioni notificavano il 56% del totale delle segnalazioni di incidente pervenute al Ministero. In termini di valore assoluto su 6.139 segnalazioni di incidente, 259 segnalazioni (il 4,22%) hanno avuto come conseguenza un decesso o un inaspettato peggioramento dello stato di salute/serio pericolo per la salute pubblica. Nell'anno 2019 tale dato era pari al 5,6%. Il maggior numero di segnalazioni di incidente coinvolgono dispositivi medici appartenenti alle CND Z - apparecchiature sanitarie e relativi componenti, accessori e materiali, CND P - dispositivi protesici impiantabili e

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 16 di 149

prodotti per osteosintesi, CND J - dispositivi impiantabili attivi, CND C - dispositivi per apparato cardiocircolatorio e CND A - dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta, con rispettivamente 1.496 (24,4%), 1.410 (23%), 1.373 (22,4%), 532 (8,7%) e 508 (8,3%) segnalazioni di incidenti.

Conclusioni

Indipendentemente dal singolo dato o contesto affrontati in questo elaborato, l'Osservatorio Nazionale per le buone pratiche sulla sicurezza nella sanità ha unanimemente condiviso alcune riflessioni e prospettive di lavoro. Sono emerse, infatti, in maniera trasversale tra tutte le Amministrazioni partecipanti, considerazioni e auspici comuni sulla integrazione dei flussi informativi, sulla cultura della segnalazione, sulla valutazione del sistema di segnalazione e , infine, sulla tempistica di elaborazione della relazione.

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 17 di 149

Introduzione

La sicurezza delle cure è considerato un ambito di studio e di lavoro fondamentale per garantire la qualità dei servizi sanitari (WHO 2006; Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America 2000).

L'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità è stato istituito con D.M. 29 settembre 2017 in accordo alle previsioni dell'art. 3 della legge 24/2017 e ha avviato le sue attività nel marzo 2018, con la *mission* di migliorare la qualità e la sicurezza dell'assistenza sanitaria e la relazione medico - paziente, con un approccio inclusivo, improntato alla interlocuzione e condivisione con tutti gli attori e gli stakeholder. La finalità dell'Osservatorio, coordinato dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), è quella di conferire sistematicità alle azioni e raccomandazioni a livello nazionale in tema di sicurezza, al monitoraggio del contenzioso, degli eventi avversi e degli eventi sentinella, con il duplice obiettivo di promuovere, da un lato, livelli sempre più elevati di qualità e sicurezza del sistema di cure e, dall'altro, contenere i rischi assicurativi per le organizzazioni sanitarie e i singoli professionisti ed evitare l'ingenerarsi del fenomeno della medicina difensiva, con conseguente aggravio dei costi (e degli sprechi) del sistema.

Il metodo che l'Osservatorio ha deciso, fin dalla sua costituzione, di adottare per monitorare i diversi aspetti connessi alla sicurezza delle cure è stato improntato all'integrazione dei flussi informativi disponibili a livello nazionale. Integrazione che è stata favorita dalla presenza, all'interno dell'Osservatorio stesso, di rappresentanti tutte le istituzioni sanitarie nazionali, nonché di rappresentanze delle Regioni e Province Autonome. È stato, in tal modo, possibile realizzare nei primi anni di attività una ricognizione di tutte le fonti informative disponibili a livello nazionale funzionali all'espletamento delle attività dell'Osservatorio. Una attività che ha evidenziato un'ampia disponibilità, presso gli enti che compongono l'Osservatorio, di informazioni utili per il monitoraggio della sicurezza.

Partendo dal lavoro di rassegna delle fonti informative, nel corso degli anni è stato possibile elaborare un catalogo di tutti gli indicatori disponibili, che sono stati successivamente selezionati dagli esperti che collaborano alle attività dell'Osservatorio, al fine di pervenire alla realizzazione di un cruscotto per il monitoraggio della sicurezza.

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 18 di 149

Sono state, allo scopo, individuate le aree tematiche risultanti dalla letteratura come prioritarie per monitorare la sicurezza delle cure e sono stati successivamente realizzati cataloghi specifici di indicatori per singola area.

Ogni anno, pertanto, l'Osservatorio redige una relazione sull'attività svolta durante l'anno; l'annualità 2021 è stata segnata dalla scadenza del primo mandato dell'Osservatorio (triennio 2018-2021), cui è seguito un periodo di stasi delle attività nelle more della designazione dei nuovi membri. L'attuale composizione è stata determinata con Dm 27.07.2021 e la prima riunione plenaria di insediamento si è tenuta in data 28.09.2021. Compatibilmente con le tempistiche sopra riportate, l'Osservatorio produce il presente documento con l'esito delle attività svolte nel periodo di attività.

Obiettivo

L'obiettivo generale è fornire una descrizione dello stato dell'arte della sicurezza delle cure in Italia, come previsto dalla Legge n. 24/2017 con riferimento alle attività elencate nel decreto istitutivo dell'Osservatorio DM 29/09/2017, stante le limitazioni prima ricordate.

Materiali e Metodi

A livello internazionale sono stati descritti numerosi metodi per la rilevazione degli eventi avversi e dei rischi sanitari nei diversi ambiti. Ogni metodo adottato presenta vantaggi e svantaggi ed è in grado di fornire informazioni parziali sul livello di sicurezza. Solo l'integrazione di informazioni rilevate tramite diversi sistemi informativi può restituire un quadro quanto più esauriente del livello di sicurezza delle cure e di governance della sicurezza nelle organizzazioni sanitarie.

Quanto contenuto nelle pagine che seguono costituisce principalmente un aggiornamento dei dati riportati nelle precedenti relazioni, con riferimento ai seguenti sistemi/aree di monitoraggio:

- Implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella
- Denunce di Sinistri
- Eventi Sentinella
- Antimicrobico-resistenza
- Terapia farmacologica

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 19 di 149

- Servizi trasfusionali
- Dispositivi medici

Nell'ambito delle azioni di monitoraggio della sicurezza dei servizi sanitari, nell'ottica della promozione del miglioramento della gestione del contenzioso e di efficaci modelli organizzativi a ciò dedicati nel 2009 è stato istituito il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) con il D.M. 11/12/2009 tramite il quale. Le Regioni e P.A. mettono a disposizione, con cadenza annuale, le informazioni relative agli eventi sentinella e alle denunce di sinistri.

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 20 di 149

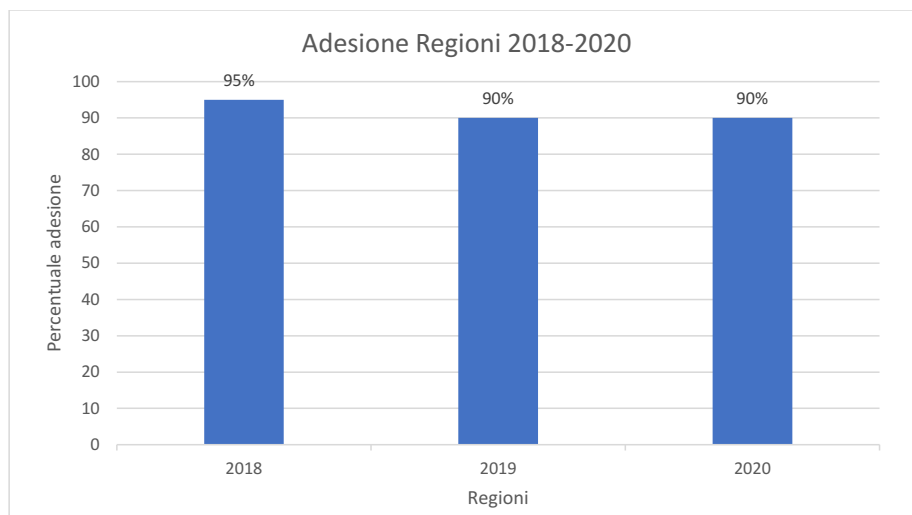
Monitoraggio implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella

Introduzione

Raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella

Pur nel contesto reso difficile dalla pandemia, hanno partecipato al monitoraggio delle raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella nel 2020 19 Regioni e PPAA.

Figura 1 Percentuale di adesione delle Regioni anni 2018-2020



Per motivi tecnici i dati della Regione Molise non sono pervenuti in tempi utili per l'elaborazione degli stessi mentre la Regione Sicilia non ha dato seguito ai solleciti pervenuti.

Nell'anno 2020 hanno partecipato al monitoraggio 402 aziende, di cui 168 aziende sanitarie pubbliche e 234 private.

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 21 di 149

Adesione regionale al monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni

In virtù di un accordo di collaborazione con il Ministero della Salute, l'Agenas ha avviato nel 2009 lo sviluppo di un sistema per il monitoraggio dello stato di implementazione, a livello aziendale, delle Raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella.

Le finalità per le quali il sistema è stato sviluppato da Agenas, in linea con le specifiche previste dall'accordo di collaborazione con il Ministero della Salute, sono essenzialmente conoscitive con gli obiettivi di avere una osservazione costante dell'applicazione delle raccomandazioni da parte delle organizzazioni sanitarie e di rilevare i determinanti organizzativi e socio - comportamentali che possono favorire o ostacolare la compliance delle organizzazioni e dei professionisti. Il sistema, inoltre, si propone di fornire supporto alle Regioni e Province Autonome nell'osservazione costante dello stato di implementazione di ciascuna raccomandazione da parte delle aziende/strutture sanitarie del rispettivo territorio di riferimento e di promuoverne l'implementazione.

Il sistema di monitoraggio prevede una articolazione su tre livelli: centrale (Agenas e Ministero della Salute), regionale, aziendale e lo strumento su cui si fonda è un questionario di valutazione del livello di implementazione di ciascuna raccomandazione. A tali questionari ne è stato affiancato anche uno specifico per la check list di sala operatoria, al fine di conoscerne anche il livello di implementazione.

I dati raccolti durante il monitoraggio, che ha cadenza annuale, vengono opportunamente elaborati e rappresentati attraverso uno strumento di reportistica interno al sistema.

Anche grazie all'istituzione dell'Osservatorio Nazionale il numero di Regioni e PA che hanno partecipato al monitoraggio è costantemente cresciuto passando da 9 Regioni partecipanti nel 2017, alle 19 del 2020.

Vi è tuttavia da segnalare che il coinvolgimento delle aziende non è sempre omogeneo. Ad esempio, le risposte delle RSA sono presenti in alcune regioni ed assenti in altre.

Pertanto, al fine di mantenere l'omogeneità necessaria al confronto i dati di seguito riportati si focalizzeranno alle aziende pubbliche partecipanti.

Inoltre, nonostante l'utilizzo di un software unico e centralizzato per il monitoraggio, sono stati rilevati alcuni disallineamenti e incoerenze tra i dati inseriti dalle aziende e convalidati dalle regioni e quelli risultanti a sistema. Tale incongruenza, benché non modifichi sostanzialmente i dati e le percentuali riportate nelle tabelle e grafici seguenti, rendono necessarie ulteriori verifiche e una riflessione congiunta da parte di tutti gli attori coinvolti. Le possibili cause emerse in sede di discussione hanno ad oggetto o una

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 22 di 149

diversa qualificazione delle natura delle strutture (pubbliche/private) o un incompleto conteggio delle aziende partecipanti (perché il software Agenas considera come partecipanti solo le strutture validate dalle regioni e quindi dopo l'eventuale fase di revisione da parte della Regione) o anche problemi meramente informatici che non rendono completo il flusso dei dati. Tutte queste criticità dovranno essere oggetto di approfondimento da parte dell'Osservatorio, nell'annualità 2022.

Tabella 1 Adesione delle Regioni italiane al monitoraggio, nel periodo 2017-2020.

| REGIONE | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 |
|-----------------------|------|------|------|------|
| PIEMONTE | | | | |
| VALLE D'AOSTA | | | | |
| LOMBARDIA | | | | |
| P.A. BOLZANO-BOZEN | | | | |
| P.A. TRENTO | | | | |
| VENETO | | | | |
| FRIULI-VENEZIA GIULIA | | | | |
| LIGURIA | | | | |
| EMILIA-ROMAGNA | | | | |
| TOSCANA | | | | |
| UMBRIA | | | | |
| MARCHE | | | | |
| LAZIO | | | | |
| ABRUZZO | | | | |
| MOLISE | | | | |
| CAMPANIA | | | | |
| PUGLIA | | | | |
| BASILICATA | | | | |
| CALABRIA | | | | |
| SICILIA | | | | |
| SARDEGNA | | | | |
| TOTALE | 9 | 20 | 19 | 19 |

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 23 di 149

Tabella 2 Rispondenza delle Aziende Pubbliche

| REPORT N.2 - RISPONDEZZA DELLE AZIENDE | |
|--|-------------|
| REGIONE | RISPONDENTI |
| Abruzzo | 4 |
| Basilicata | 4 |
| Calabria | 10 |
| Campania | 17 |
| Emilia-Romagna | 13 |
| Friuli-Venezia Giulia | 5 |
| Lazio | 11 |
| Liguria | 7 |
| Lombardia | 41 |
| Marche | 0 |
| Molise | 0 |
| Piemonte | 18 |
| Provincia Autonoma di Bolzano | 1 |
| Provincia Autonoma di Trento | 2 |
| Puglia | 8 |
| Sardegna | 3 |
| Sicilia | 0 |
| Toscana | 3 |
| Umbria | 4 |
| Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste | 1 |
| Veneto | 12 |
| | 164 |

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 24 di 149

Tabella 3 Numero di Aziende partecipanti al monitoraggio 2020

| Numero di Aziende partecipanti al monitoraggio 2020 | | | |
|---|-----------|---------|--------|
| REGIONE | Pubbliche | Private | TOTALE |
| Abruzzo | 4 | 0 | 4 |
| Basilicata | 4 | 0 | 4 |
| Calabria | 10 | 14 | 24 |
| Campania | 17 | 5 | 22 |
| Emilia-Romagna | 13 | 28 | 41 |
| Friuli-Venezia Giulia | 5 | 1 | 6 |
| Lazio | 11 | 55 | 66 |
| Liguria | 7 | 2 | 9 |
| Lombardia | 41 | 69 | 110 |
| Marche | 4 | 1 | 5 |
| Molise | 0 | 0 | 0 |
| Piemonte | 18 | 0 | 18 |
| Provincia Autonoma di Bolzano | 1 | 0 | 1 |
| Provincia Autonoma di Trento | 2 | 35 | 37 |
| Puglia | 8 | 1 | 9 |
| Sardegna | 3 | 0 | 3 |
| Sicilia | 0 | 0 | 0 |
| Toscana | 3 | 2 | 5 |
| Umbria | 4 | 4 | 8 |
| Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste | 1 | 0 | 1 |
| Veneto | 12 | 17 | 29 |
| DATO NAZIONALE | 168 | 234 | 402 |

La presente relazione ha ad oggetto un'analisi dettagliata delle sole aziende pubbliche rispondenti al monitoraggio.

Risultati

Indicatore di implementazione delle raccomandazioni:

Si riporta di seguito il dato nazionale comunicato dalle strutture pubbliche partecipanti al monitoraggio in merito alla percentuale di implementazione delle singole raccomandazioni quando applicabili.

Tabella 4 Percentuale di implementazione delle singole raccomandazioni

| N° | Raccomandazione | % di implementazione |
|----|------------------------------|----------------------|
| 0 | Checklist di sala operatoria | 99,62% |

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 25 di 149

| N° | Raccomandazione | % di implementazione |
|----|---|----------------------|
| 1 | Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio - KCL ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio | 99,69% |
| 2 | Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico | 99,24% |
| 3 | Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura | 99,28% |
| 4 | Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale | 89,92% |
| 5 | Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO | 99,41% |
| 6 | Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto | 98,77% |
| 7 | Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica | 98,25% |
| 8 | Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari | 93,43% |
| 9 | Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali | 94,71% |
| 10 | Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati | 87,39% |
| 11 | Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero) | 93,44% |
| 12 | Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike" | 98,74% |
| 13 | Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie | 100% |
| 14 | Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici | 97,23% |
| 15 | Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso | 95,72% |
| 16 | Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita | 96,91% |
| 17 | Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica | 96,74% |
| 18 | Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli | 87,4% |
| 19 | Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide | 72,55% |

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 26 di 149

Figura 2 Implementazione per ogni Raccomandazione



Come si evince dal grafico sopra riportato, la raccomandazione più implementata è la n. 13 Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie; mentre la meno implementata dalle strutture pubbliche partecipanti risulta essere la n. 19 Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide.

Analisi di difficoltà nella implementazione per raccomandazione

Si riporta di seguito il dato nazionale in merito alla percentuale di strutture pubbliche partecipanti al monitoraggio che hanno riscontrato difficoltà nell'implementazione delle singole raccomandazioni.

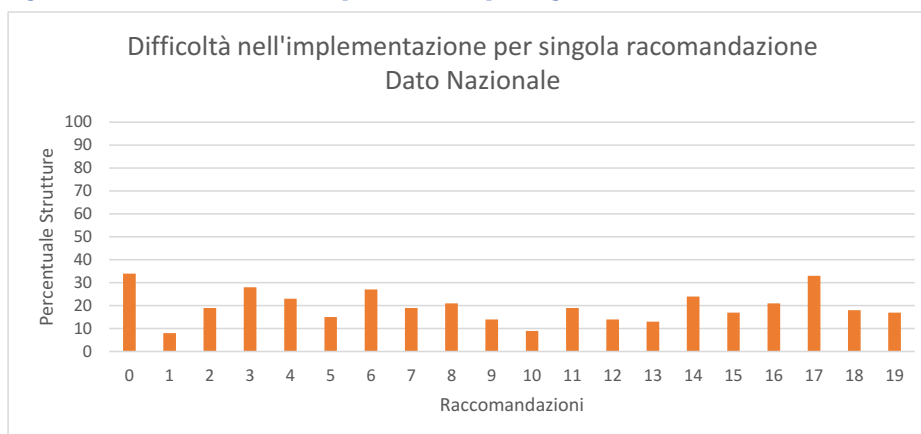
Tabella 5 Percentuale di difficoltà di implementazione delle singole raccomandazioni.

| N° | Raccomandazione | Difficoltà di implementazione |
|----|---|-------------------------------|
| 0 | Checklist di sala operatoria | 34,08% |
| 1 | Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio - KCL ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio | 8,45% |
| 2 | Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico | 18,86% |
| 3 | Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura | 28,46% |
| 4 | Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale | 23,6% |
| 5 | Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO | 14,53% |

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 27 di 149

| N° | Raccomandazione | Difficoltà di implementazione |
|----|---|-------------------------------|
| 6 | Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto | 26,99% |
| 7 | Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica | 18,7% |
| 8 | Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari | 21,21% |
| 9 | Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali | 14,35% |
| 10 | Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati | 9,34% |
| 11 | Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero) | 19,01% |
| 12 | Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike" | 13,78% |
| 13 | Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie | 13,21% |
| 14 | Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici | 23,96% |
| 15 | Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso | 17,11% |
| 16 | Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita | 20,98% |
| 17 | Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica | 33,83% |
| 18 | Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli | 18,13% |
| 19 | Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide | 17,15% |

Figura 3 Percentuale di difficoltà implementazione per singola raccomandazione



Come si evince dal grafico sopra riportato, la raccomandazione che ha comportato maggiore difficoltà nell'implementazione è la check list di sala operatoria. Quella con

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 28 di 149

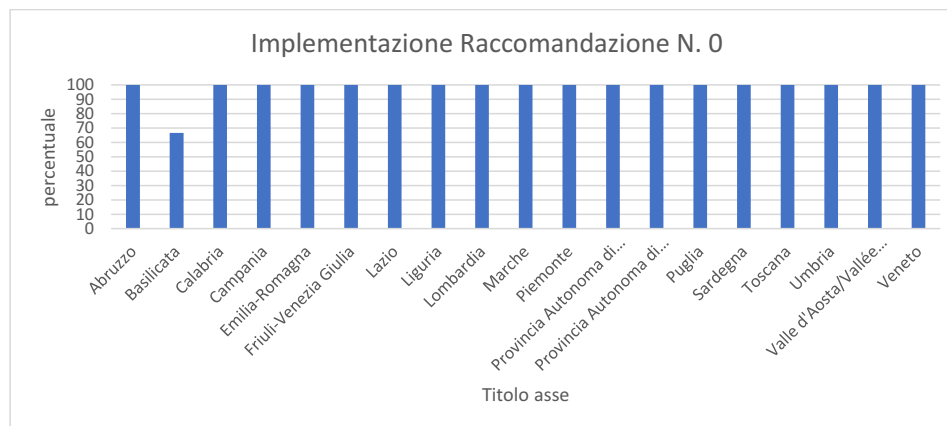
minore difficoltà di implementazione è la raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio - KCL ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio.

Dopo queste prime visioni di insieme, relative al dato nazionale, l'elaborato propone una analisi più dettagliata, avete ad oggetto il grado di implementazione delle singole raccomandazioni, inclusa la check list di sala operatoria e, successivamente, un focus per ogni Regione, volto ad evidenziare gli ambiti in cui sono state riscontrate delle criticità con l'indicazione delle cause ritenute alla base delle criticità riscontrate.

Check list sala operatoria

Nel grafico che segue sono presentati, su base regionale, le percentuali di aziende pubbliche partecipanti al monitoraggio che hanno implementato la check list di sala operatoria nell'anno 2020.

Figura 4 Percentuale implementazione check list di sala operatoria



Raccomandazioni per la terapia farmacologica

Otto raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella riguardano la sicurezza nella terapia farmacologica (1, 7, 10, 12, 14, 17, 18, 19). Le ultime due in ordine di realizzazione sono la raccomandazione 18, per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli (settembre 2018) e la raccomandazione 19, per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide (Novembre 2019).

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 29 di 149

Nei grafici che seguono sono presentati, su base regionale, le percentuali di aziende pubbliche partecipanti al monitoraggio che hanno implementato le predette raccomandazioni nel 2020.

Figura 5 Percentuale implementazione Raccomandazione 1

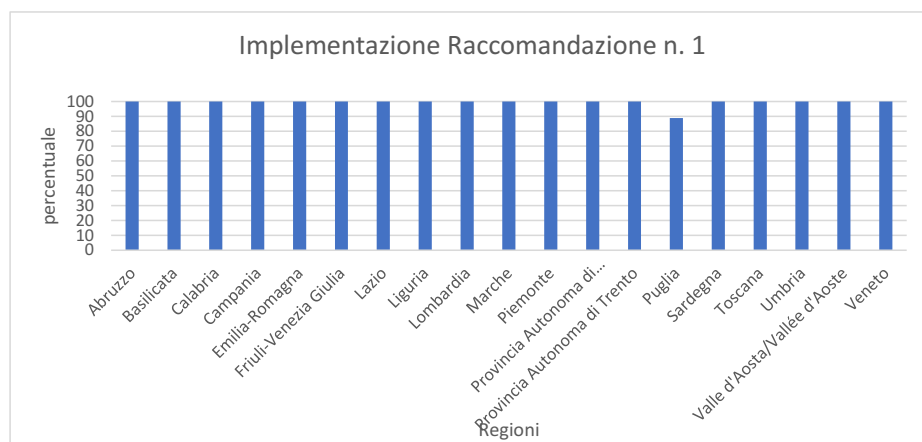
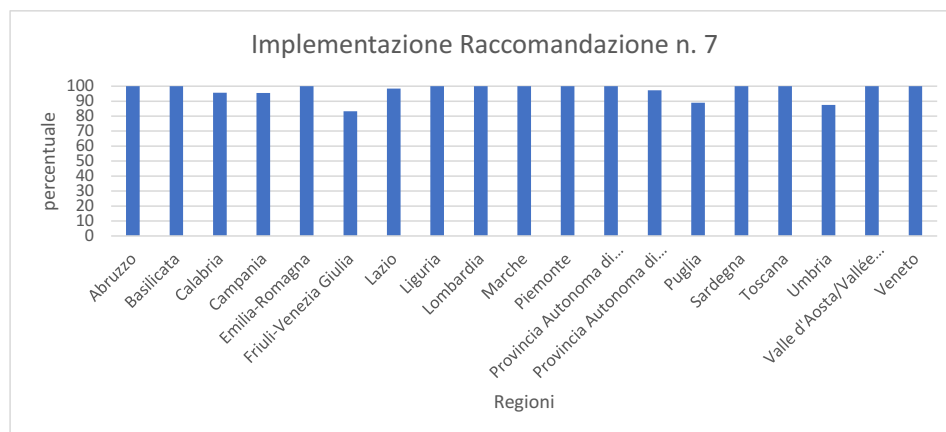


Figura 6 Percentuale implementazione Raccomandazione 7



AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 30 di 149

Figura 7 Percentuale implementazione Raccomandazione 10

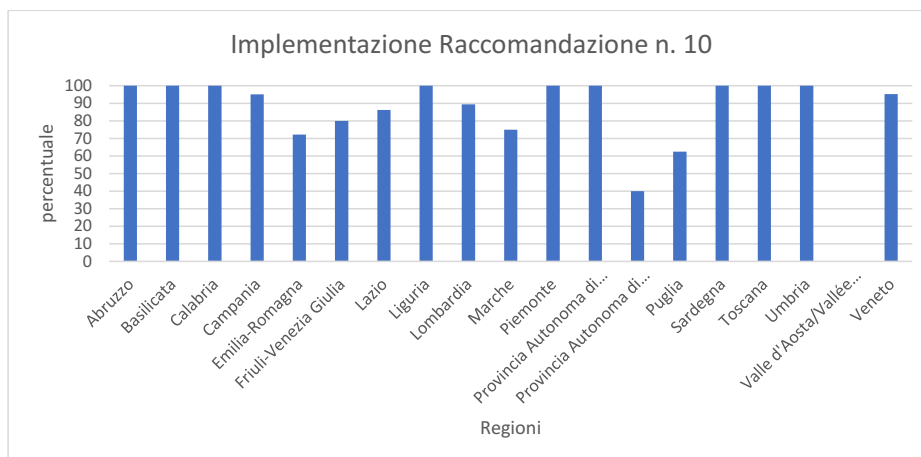
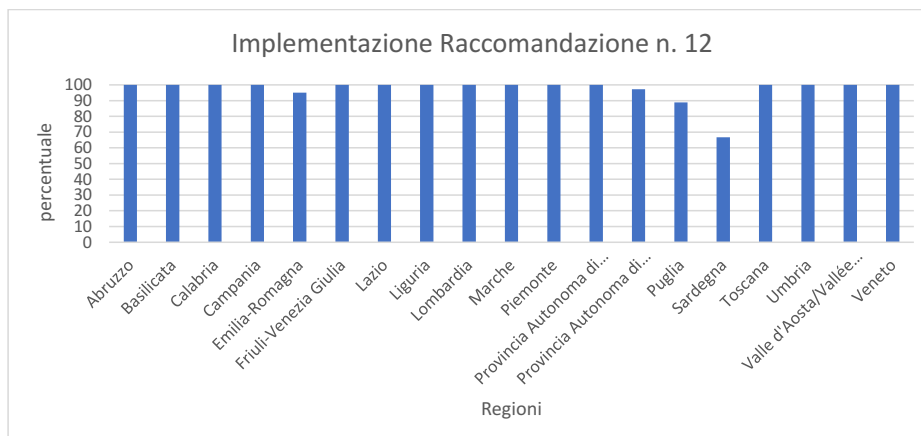


Figura 8 Percentuale implementazione Raccomandazione 12



AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 31 di 149

Figura 9 Percentuale implementazione Raccomandazione 14

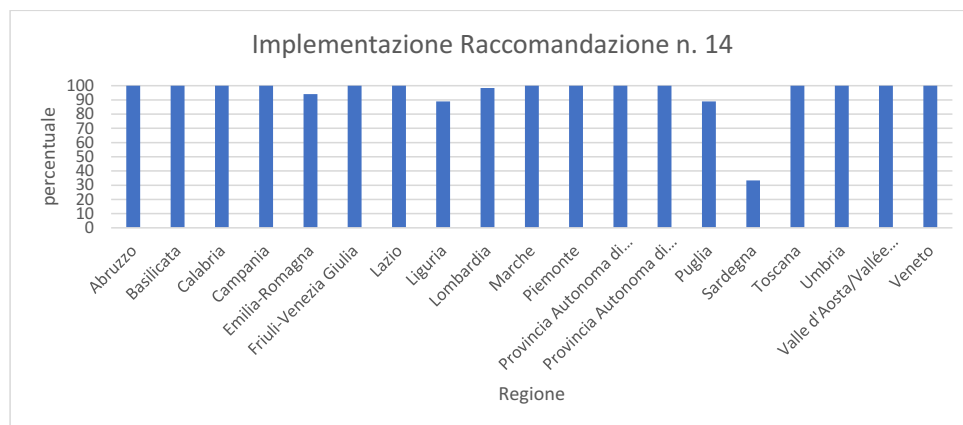
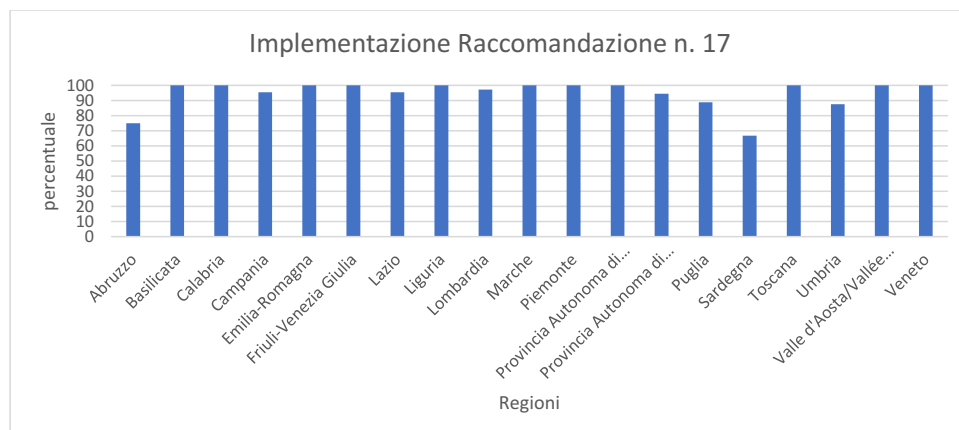


Figura 10 Percentuale implementazione Raccomandazione 17



AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 32 di 149

Figura 11 Percentuale implementazione Raccomandazione 18

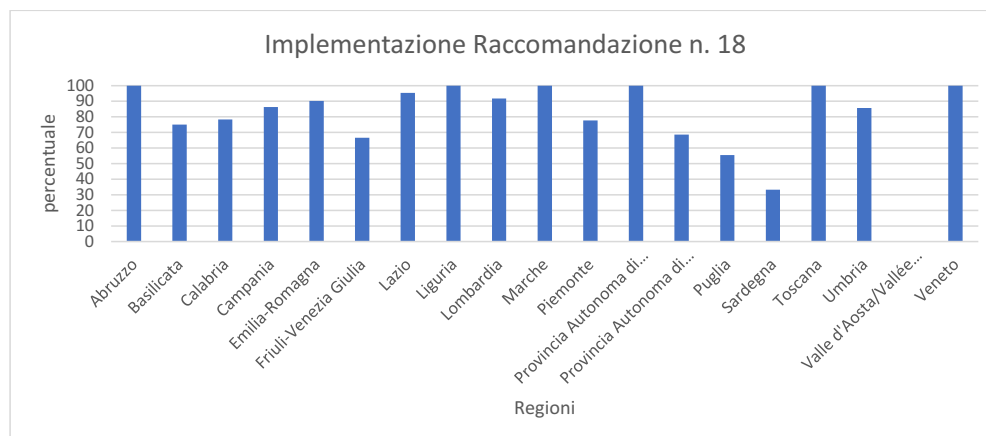
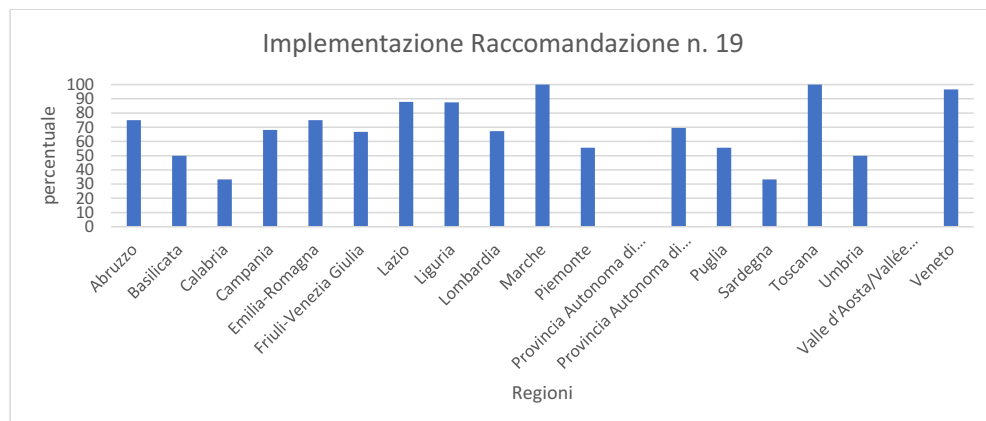


Figura 12 Percentuale implementazione Raccomandazione 19



Raccomandazioni per la chirurgia e procedure invasive

Due raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella riguardano la sicurezza in chirurgia e nelle procedure invasive (raccomandazioni 2 e 3).

In questo paragrafo sono presentati i dati dell'implementazione delle raccomandazioni nell'anno 2020 per le aziende pubbliche che implementano la raccomandazione 2, per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico e la raccomandazione 3, per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura.

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 33 di 149

Nei grafici che seguono sono presentati, su base regionale, le percentuali di aziende pubbliche partecipanti al monitoraggio che hanno implementato le predette raccomandazioni nel 2020.

Figura 13 Percentuale implementazione Raccomandazione 2

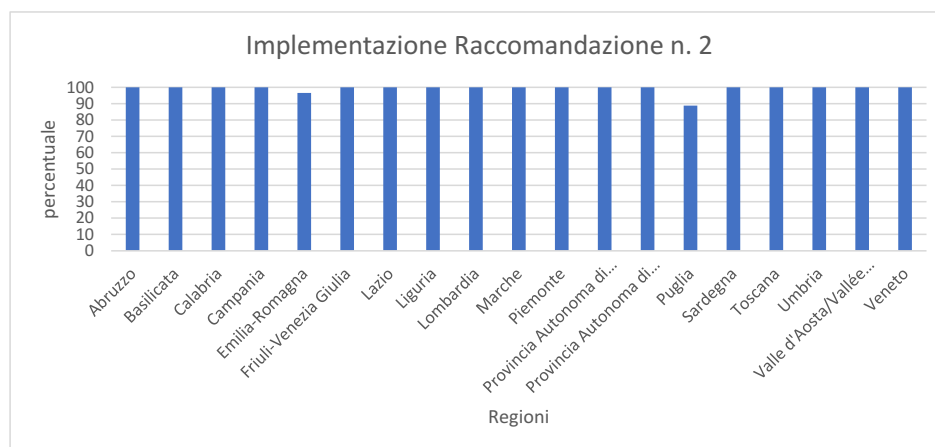
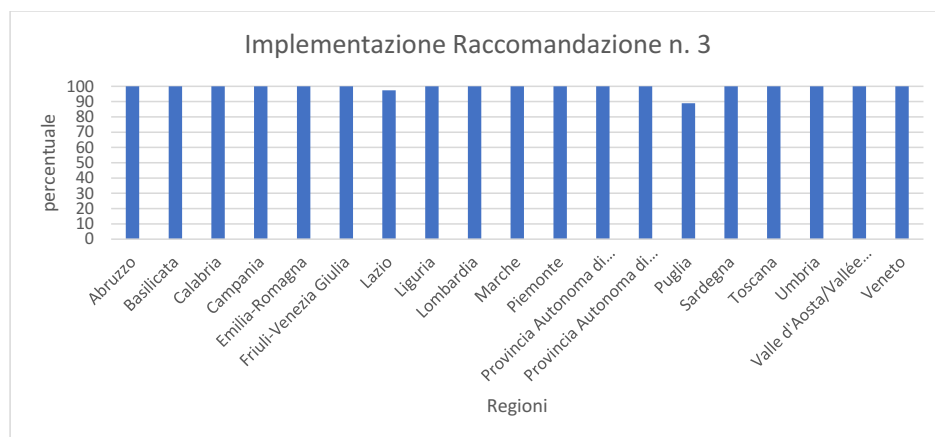


Figura 14 Percentuale implementazione Raccomandazione 3



Raccomandazione n. 4 per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale e n. 13 per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie

Nei grafici che seguono sono presentati, su base regionale, le percentuali di aziende pubbliche partecipanti al monitoraggio che hanno implementato le predette raccomandazioni nel 2020.

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 34 di 149

Figura 15 Percentuale implementazione Raccomandazione 4

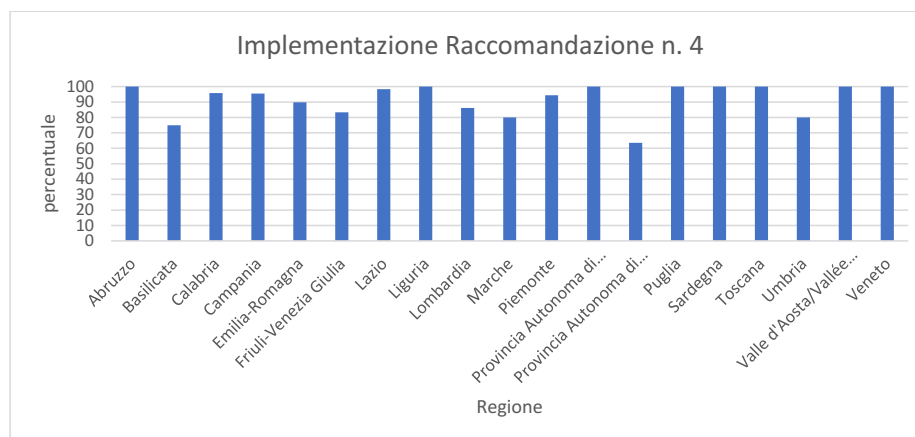
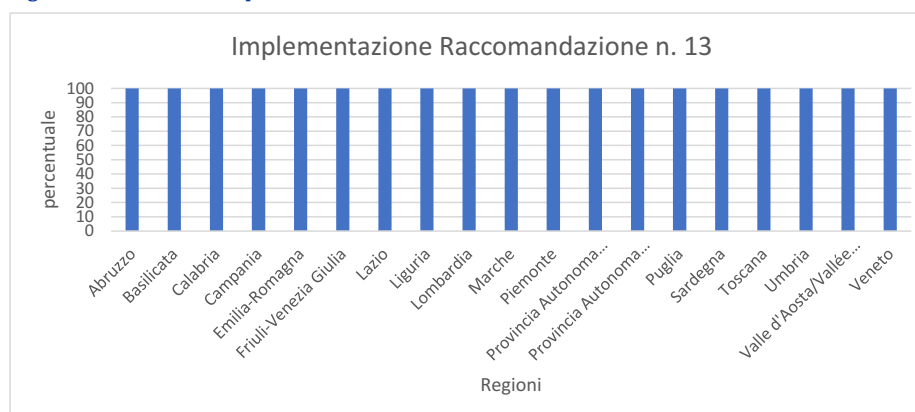


Figura 16 Percentuale implementazione Raccomandazione 13

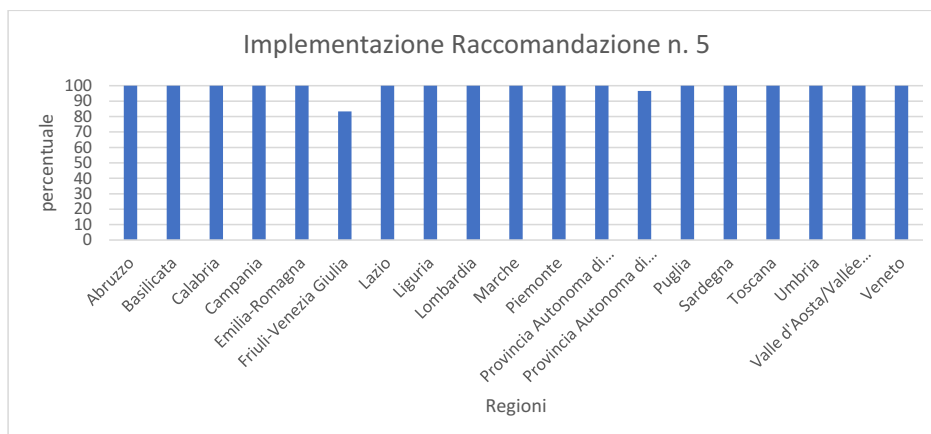


Raccomandazione n. 5 per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO

Nel grafico che segue sono presentati, su base regionale, le percentuali di aziende pubbliche partecipanti al monitoraggio che hanno implementato la predetta raccomandazione nel 2020.

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 35 di 149

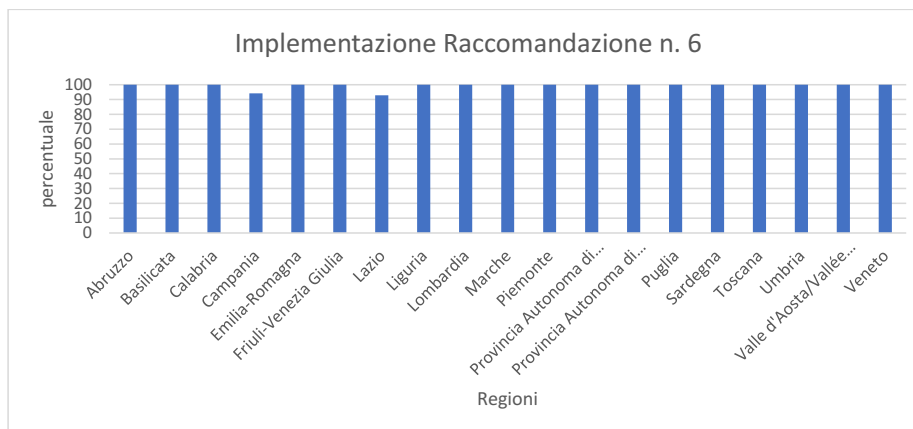
Figura 17 Percentuale implementazione Raccomandazione 5



Raccomandazione n. 6 per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto e n. 16 per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita

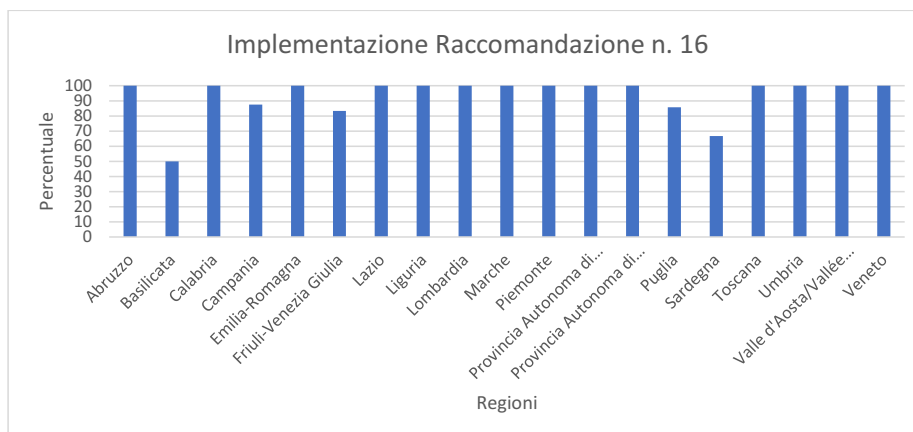
Nei grafici che seguono sono presentati, su base regionale, le percentuali di aziende pubbliche partecipanti al monitoraggio che hanno implementato le predette raccomandazioni nel 2020.

Figura 18 Percentuale implementazione Raccomandazione 6



AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 36 di 149

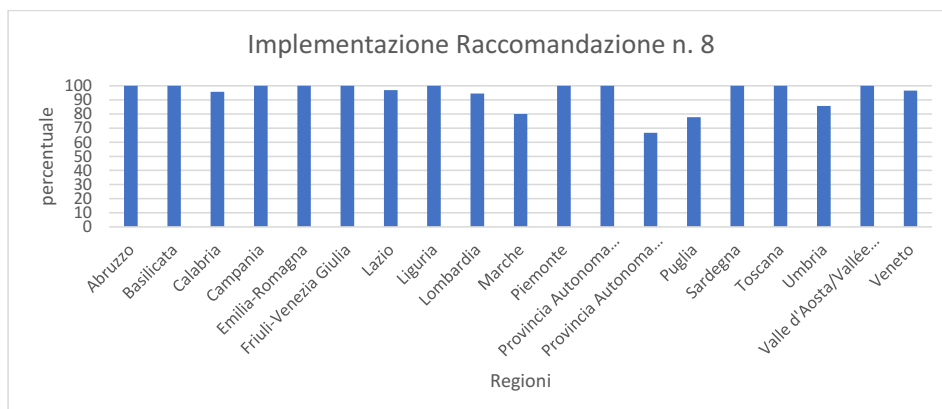
Figura 19 Percentuale implementazione Raccomandazione 16



Raccomandazione n. 8 per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari

Nel grafico che segue sono presentati, su base regionale, le percentuali di aziende pubbliche partecipanti al monitoraggio che hanno implementato la predetta raccomandazione nel 2020.

Figura 20 Percentuale implementazione Raccomandazione 8

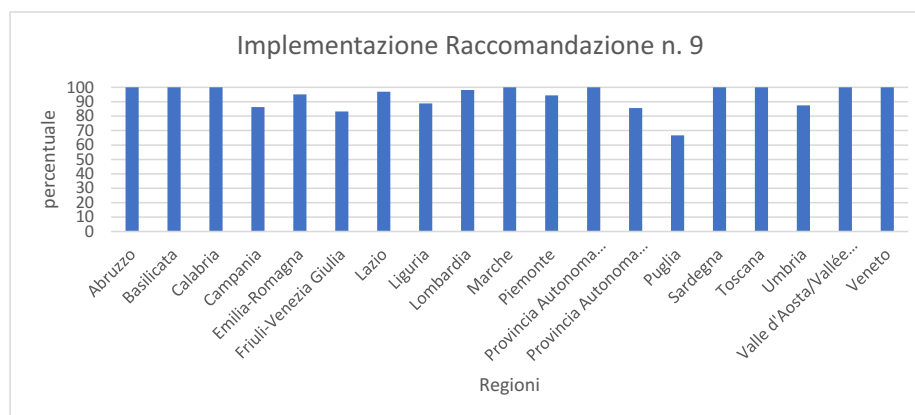


Raccomandazione n. 9 per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 37 di 149

Nel grafico che segue sono presentati, su base regionale, le percentuali di aziende pubbliche partecipanti al monitoraggio che hanno implementato la predetta raccomandazione nel 2020.

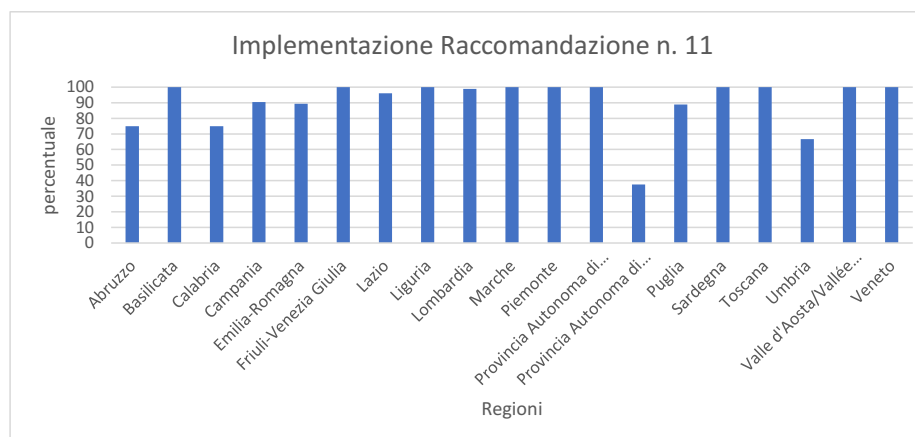
Figura 21 Percentuale implementazione Raccomandazione 9



Raccomandazione n. 11 per prevenire morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)

Nel grafico che segue sono presentati, su base regionale, le percentuali di aziende pubbliche partecipanti al monitoraggio che hanno implementato la predetta raccomandazione nel 2020.

Figura 22 Percentuale implementazione Raccomandazione 11

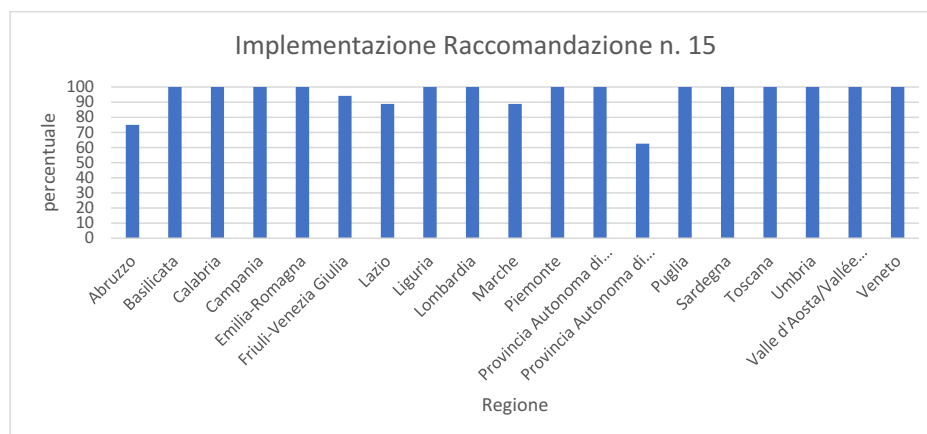


AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 38 di 149

Raccomandazione n. 15 per prevenire morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso

Nel grafico che segue sono presentati, su base regionale, le percentuali di aziende pubbliche partecipanti al monitoraggio che hanno implementato la predetta raccomandazione nel 2020.

Figura 23 Percentuale implementazione Raccomandazione 15



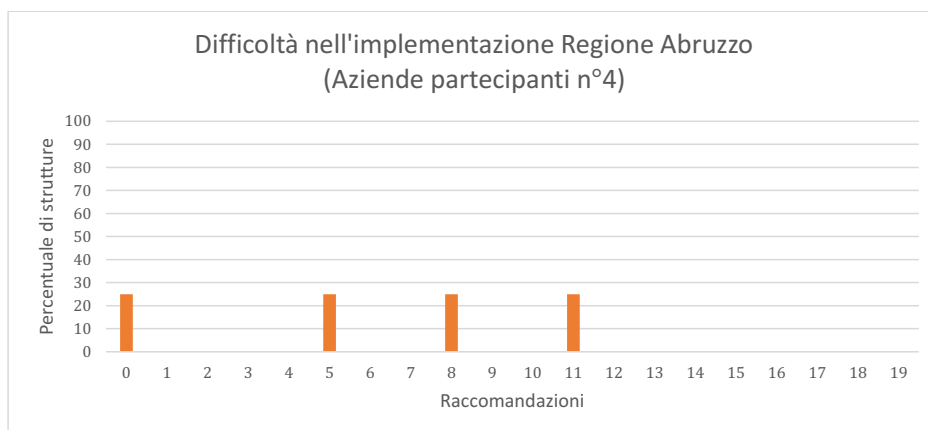
Analisi della difficoltà di implementazione per Regione

Dopo aver analizzato per ciascuna raccomandazione, la percentuale nazionale di strutture che hanno riscontrato delle difficoltà nella implementazione delle stesse si propone la rappresentazione dei dati di difficoltà di implementazione per ciascuna regione con le relative cause riportate dalle regioni stesse. Si ritiene utile analizzare regione per regione, in quanto il dato regionale rappresenta una elevata variabilità.

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 39 di 149

Abruzzo

Figura 24 Percentuale Difficoltà implementazione Regione Abruzzo

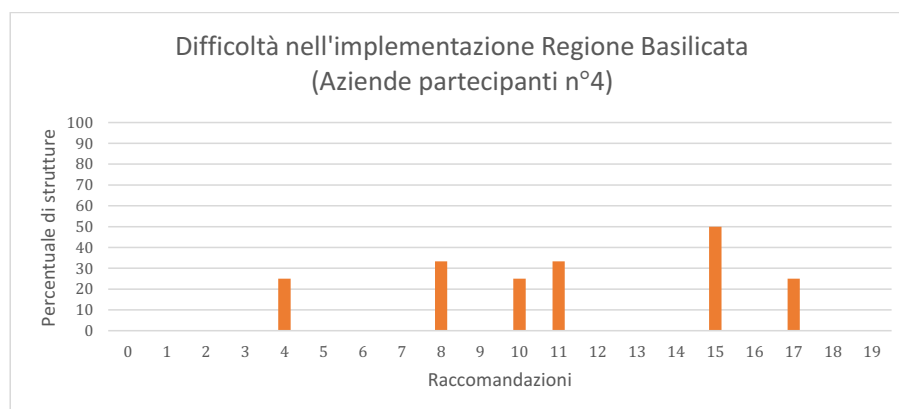


Le strutture hanno individuato come cause di queste difficoltà le seguenti variabili:

- Carenza di risorse strutturali
- Carenza di risorse tecnologiche
- Carenza di risorse umane
- Resistenza da parte degli operatori sanitari

Basilicata

Figura 25 Percentuale Difficoltà implementazione Regione Basilicata



Le strutture hanno individuato come cause di queste difficoltà le seguenti variabili:

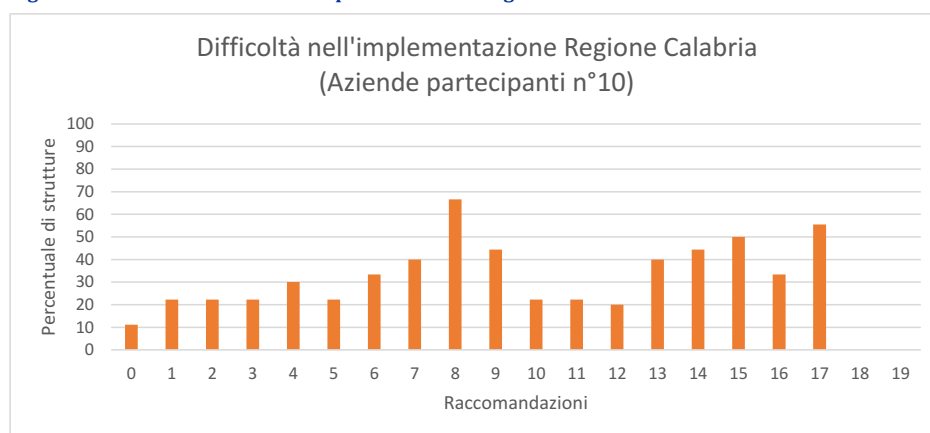
- Carenza di risorse strutturali
- Carenza di risorse tecnologiche

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 40 di 149

- Carenza di risorse umane
- Insufficiente priorità rispetto ad altre iniziative - altre raccomandazioni
- Insufficiente priorità rispetto ad altre iniziative di altra natura

Calabria

Figura 26 Percentuale Difficoltà implementazione Regione Calabria



Le strutture hanno individuato come cause di queste difficoltà le seguenti variabili:

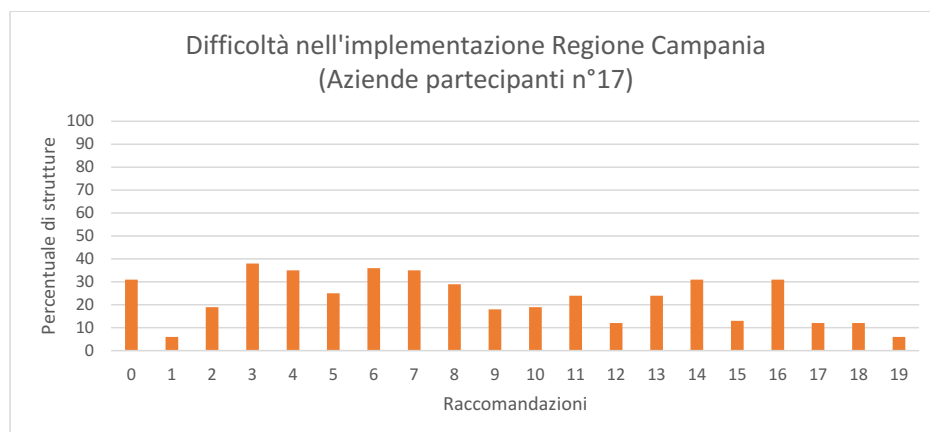
Carenza di risorse economiche

- Carenza di risorse strutturali
- Carenza di risorse tecnologiche
- Carenza di risorse umane
- Insufficiente condivisione con gli stakeholder
- Insufficiente priorità rispetto ad altre iniziative - altre raccomandazioni
- Insufficiente priorità rispetto ad altre iniziative - altri progetti sul rischio clinico
- Insufficiente priorità rispetto ad altre iniziative di altra natura
- Raccomandazione emanata troppo recentemente
- Resistenza ai cambiamenti organizzativi e professionali
- Resistenza da parte degli operatori sanitari

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 41 di 149

Campania

Figura 27 Percentuale Difficoltà implementazione Regione Campania



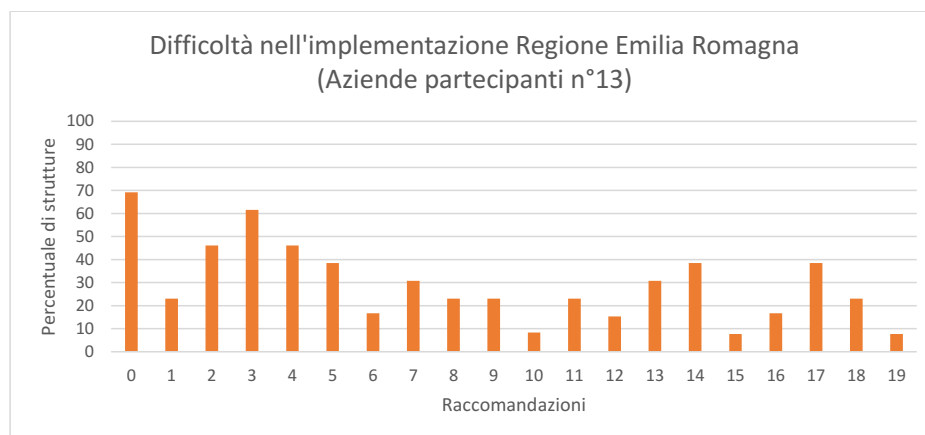
Le strutture hanno individuato come cause di queste difficoltà le seguenti variabili:

- Carenza di risorse economiche
- Carenza di risorse strutturali
- Carenza di risorse tecnologiche
- Carenza di risorse umane
- Insufficiente condivisione con gli stakeholder
- Insufficiente priorità rispetto ad altre iniziative - altre raccomandazioni
- Insufficiente priorità rispetto ad altre iniziative - altri progetti sul rischio clinico
- Insufficiente priorità rispetto ad altre iniziative di altra natura
- Raccomandazione emanata troppo recentemente
- Resistenza ai cambiamenti organizzativi e professionali
- Resistenza da parte degli operatori sanitari

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 42 di 149

Emilia-Romagna

Figura 28 Percentuale Difficoltà implementazione Regione Emilia-Romagna



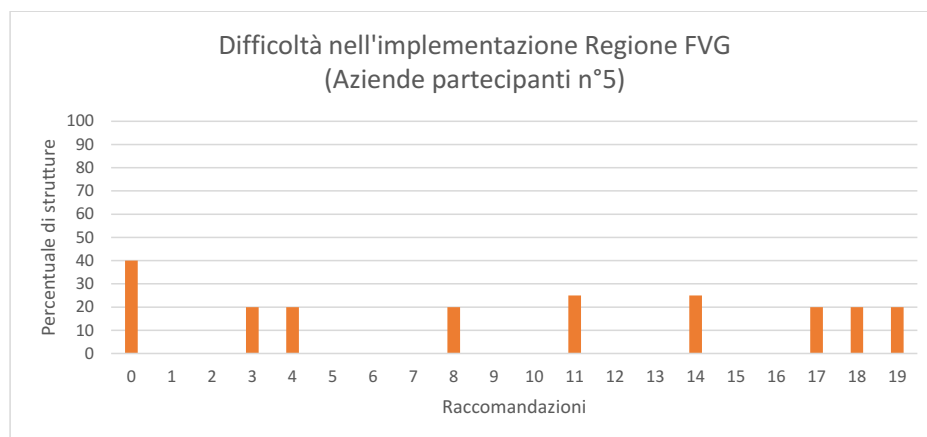
Le strutture hanno individuato come cause di queste difficoltà le seguenti variabili:

- Carenza di risorse economiche
- Carenza di risorse strutturali
- Carenza di risorse tecnologiche
- Carenza di risorse umane
- Insufficiente condivisione con gli stakeholder
- Insufficiente priorità rispetto ad altre iniziative - altre raccomandazioni
- Insufficiente priorità rispetto ad altre iniziative - altri progetti sul rischio clinico
- Insufficiente priorità rispetto ad altre iniziative di altra natura
- Raccomandazione emanata troppo recentemente
- Resistenza ai cambiamenti organizzativi e professionali
- Resistenza da parte degli operatori sanitari.

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 43 di 149

Friuli-Venezia Giulia

Figura 29 Percentuale Difficoltà implementazione Regione Friuli-Venezia Giulia



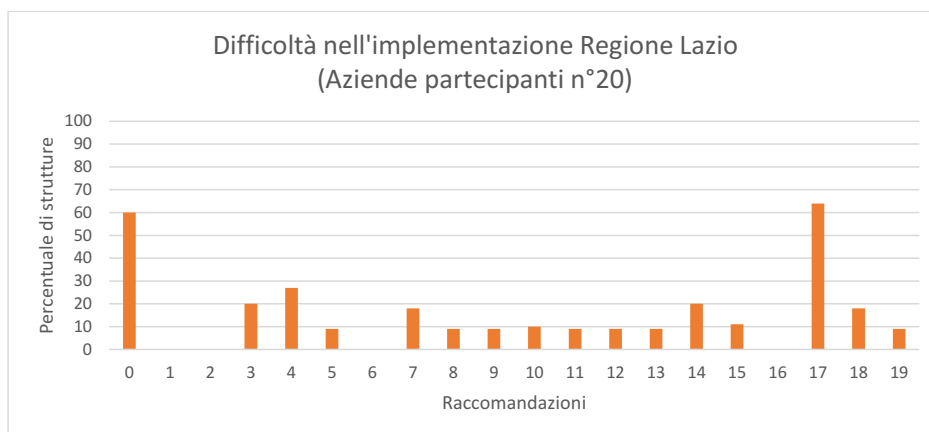
Le strutture hanno individuato come cause di queste difficoltà le seguenti variabili:

- Carenza di risorse economiche
- Carenza di risorse strutturali
- Carenza di risorse umane
- Insufficiente priorità rispetto ad altre iniziative - altre raccomandazioni
- Insufficiente priorità rispetto ad altre iniziative - altri progetti sul rischio clinico
- Insufficiente priorità rispetto ad altre iniziative di altra natura
- Raccomandazione emanata troppo recentemente
- Resistenza ai cambiamenti organizzativi e professionali
- Resistenza da parte degli operatori sanitari

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 44 di 149

Lazio

Figura 30 Percentuale Difficoltà implementazione Regione Lazio



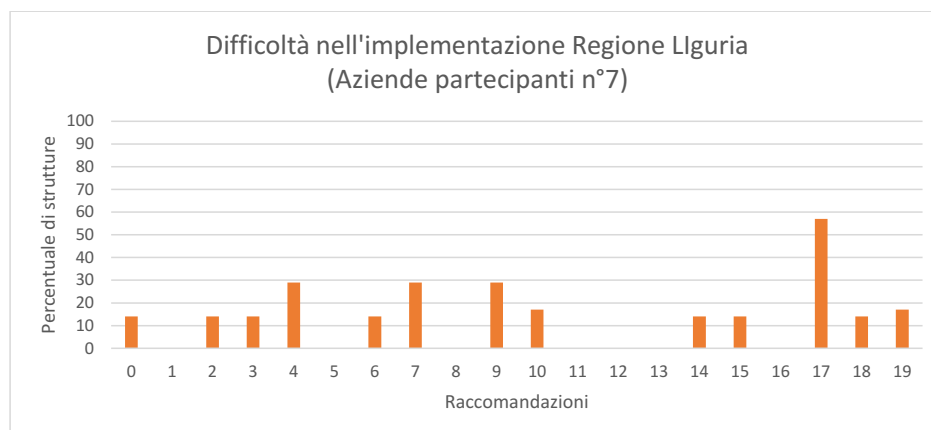
Le strutture hanno individuato come cause di queste difficoltà le seguenti variabili:

- Carenza di risorse economiche
- Carenza di risorse strutturali
- Carenza di risorse tecnologiche
- Carenza di risorse umane
- Insufficiente condivisione con gli stakeholder
- Insufficiente priorità rispetto ad altre iniziative - altre raccomandazioni
- Insufficiente priorità rispetto ad altre iniziative - altri progetti sul rischio clinico
- Insufficiente priorità rispetto ad altre iniziative di altra natura
- Raccomandazione emanata troppo recentemente
- Resistenza ai cambiamenti organizzativi e professionali
- Resistenza da parte degli operatori sanitari

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 45 di 149

Liguria

Figura 31 Percentuale Difficoltà implementazione Regione Liguria



Le strutture hanno individuato come cause di queste difficoltà le seguenti variabili:

Carenza di risorse economiche

Carenza di risorse strutturali

Carenza di risorse tecnologiche

Carenza di risorse umane

Insufficiente condivisione con gli stakeholder

Insufficiente priorità rispetto ad altre iniziative - altre raccomandazioni

Insufficiente priorità rispetto ad altre iniziative - altri progetti sul rischio clinico

Insufficiente priorità rispetto ad altre iniziative di altra natura

Raccomandazione emanata troppo recentemente

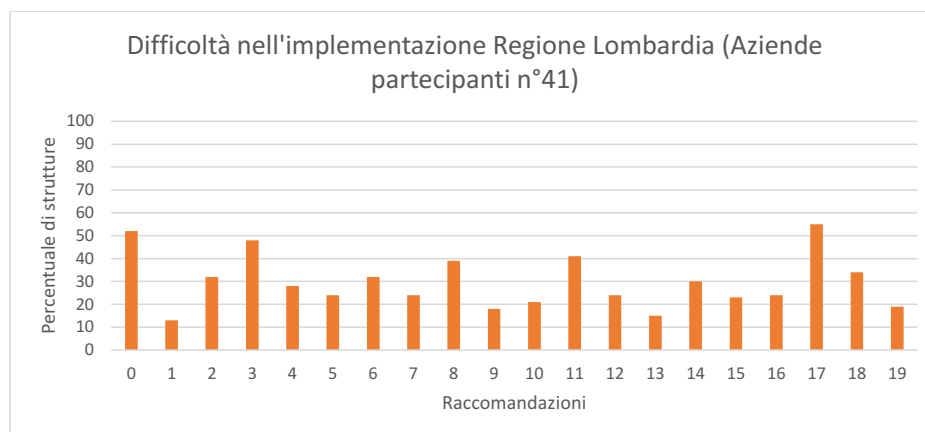
Resistenza ai cambiamenti organizzativi e professionali

Resistenza da parte degli operatori sanitari

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 46 di 149

Lombardia

Figura 32 Percentuale Difficoltà implementazione Regione Lombardia



Le strutture hanno individuato come cause di queste difficoltà le seguenti variabili:

Carenza di risorse economiche

Carenza di risorse strutturali

Carenza di risorse tecnologiche

Carenza di risorse umane

Insufficiente condivisione con gli stakeholder

Insufficiente priorità rispetto ad altre iniziative - altre raccomandazioni

Insufficiente priorità rispetto ad altre iniziative - altri progetti sul rischio clinico

Insufficiente priorità rispetto ad altre iniziative di altra natura

Raccomandazione emanata troppo recentemente

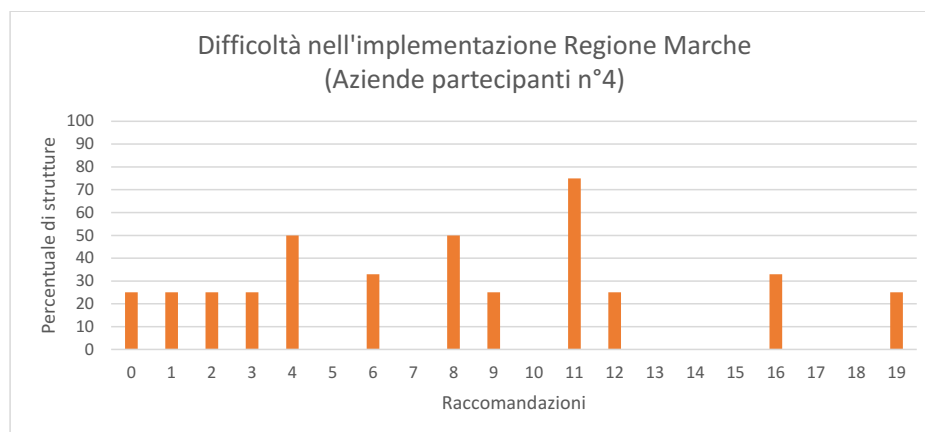
Resistenza ai cambiamenti organizzativi e professionali

Resistenza da parte degli operatori sanitari

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 47 di 149

Marche

Figura 33 Percentuale Difficoltà implementazione Regione Marche



Le strutture hanno individuato come cause di queste difficoltà le seguenti variabili:

Carenza di risorse economiche

Carenza di risorse strutturali

Carenza di risorse tecnologiche

Carenza di risorse umane

Insufficiente priorità rispetto ad altre iniziative - altre raccomandazioni

Insufficiente priorità rispetto ad altre iniziative - altri progetti sul rischio clinico

Raccomandazione emanata troppo recentemente

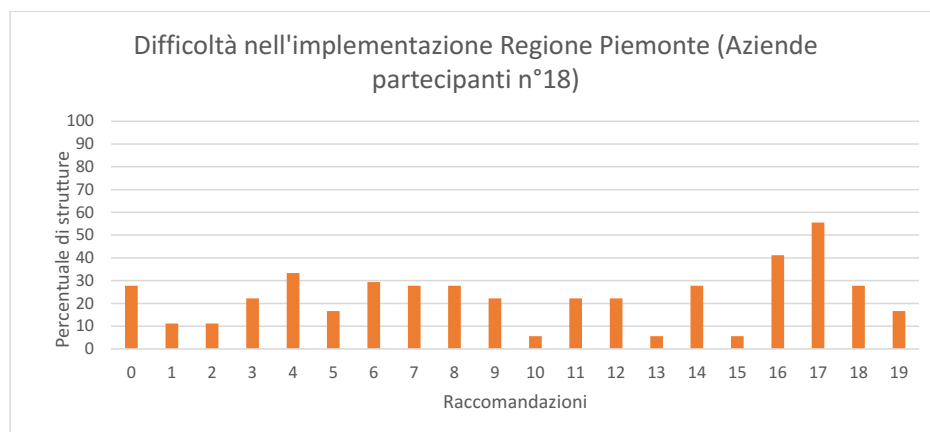
Resistenza ai cambiamenti organizzativi e professionali

Resistenza da parte degli operatori sanitari

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 48 di 149

Piemonte

Figura 34 Percentuale Difficoltà implementazione Regione Piemonte



Le strutture hanno individuato come cause di queste difficoltà le seguenti variabili:

Carenza di risorse economiche

Carenza di risorse strutturali

Carenza di risorse tecnologiche

Carenza di risorse umane

Insufficiente condivisione con gli stakeholder

Insufficiente priorità rispetto ad altre iniziative - altre raccomandazioni

Insufficiente priorità rispetto ad altre iniziative - altri progetti sul rischio clinico

Insufficiente priorità rispetto ad altre iniziative di altra natura

Raccomandazione emanata troppo recentemente

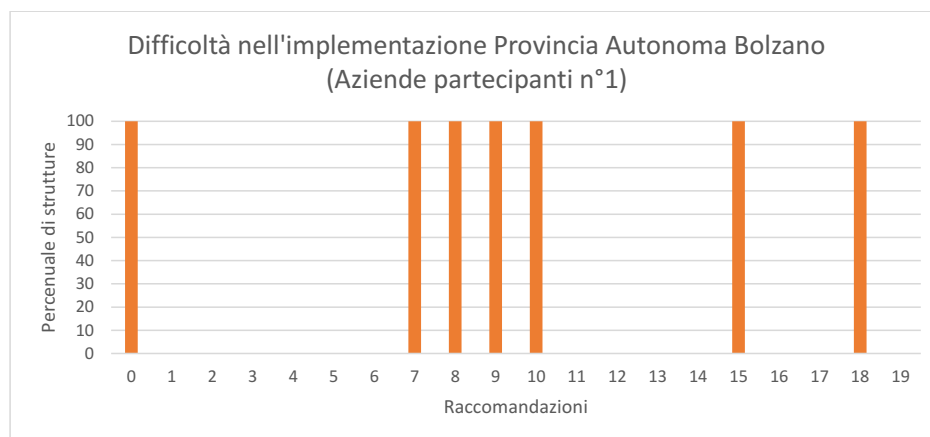
Resistenza ai cambiamenti organizzativi e professionali

Resistenza da parte degli operatori sanitari

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 49 di 149

Provincia Autonoma Bolzano

Figura 35 Percentuale Difficoltà implementazione PA Bolzano



Le strutture hanno individuato come cause di queste difficoltà le seguenti variabili:

Carenza di risorse strutturali

Carenza di risorse tecnologiche

Carenza di risorse umane

Insufficiente condivisione con gli stakeholder

Insufficiente priorità rispetto ad altre iniziative - altri progetti sul rischio clinico

Raccomandazione emanata troppo recentemente

Resistenza ai cambiamenti organizzativi e professionali

Resistenza da parte degli operatori sanitari

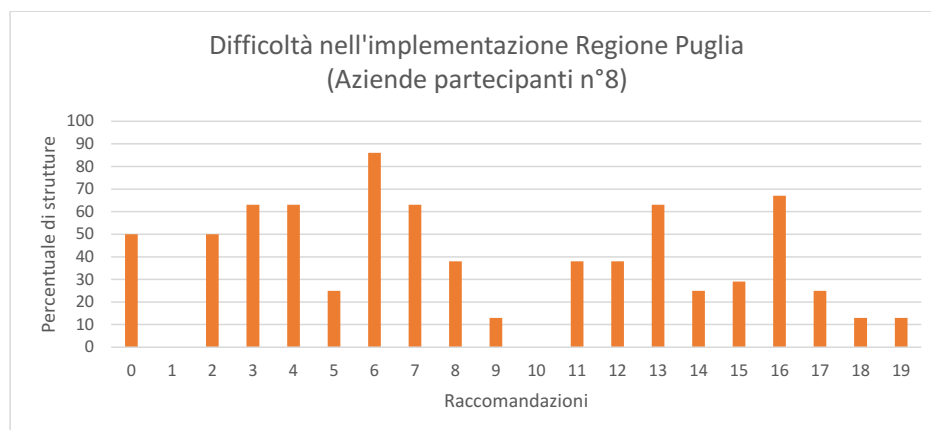
Provincia Autonoma Trento

La Provincia Autonoma di Trento non ha espresso difficoltà nell'implementazione delle 19 raccomandazioni.

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 50 di 149

Puglia

Figura 36 Percentuale Difficoltà implementazione Regione Puglia



Le strutture hanno individuato come cause di queste difficoltà le seguenti variabili:

Carenza di risorse economiche

Carenza di risorse strutturali

Carenza di risorse tecnologiche

Carenza di risorse umane

Insufficiente priorità rispetto ad altre iniziative - altri progetti sul rischio clinico

Insufficiente priorità rispetto ad altre iniziative di altra natura

Raccomandazione emanata troppo recentemente

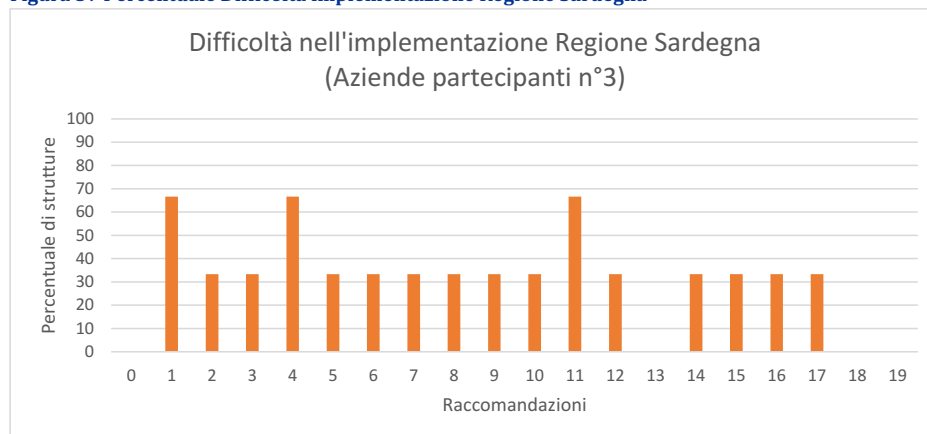
Resistenza ai cambiamenti organizzativi e professionali

Resistenza da parte degli operatori sanitari

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 51 di 149

Sardegna

Figura 37 Percentuale Difficoltà implementazione Regione Sardegna



Le strutture hanno individuato come cause di queste difficoltà le seguenti variabili:

Carenza di risorse economiche

Carenza di risorse strutturali

Carenza di risorse tecnologiche

Carenza di risorse umane

Insufficiente condivisione con gli stakeholder

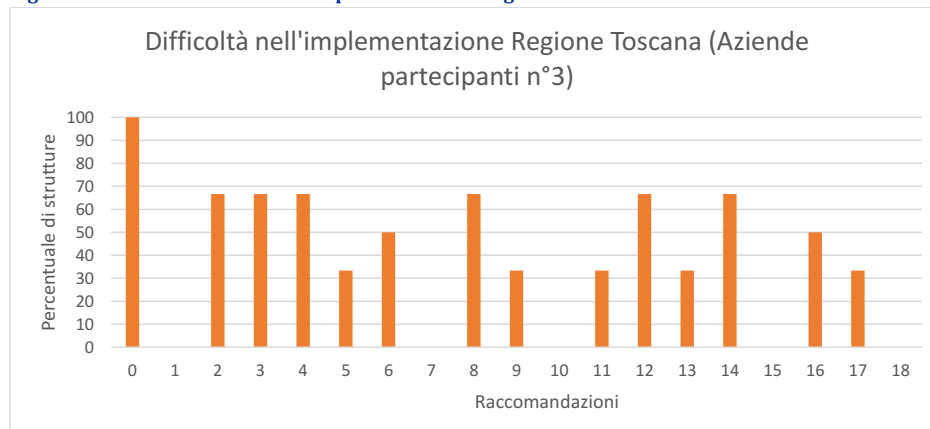
Insufficiente priorità rispetto ad altre iniziative di altra natura

Resistenza ai cambiamenti organizzativi e professionali

Resistenza da parte degli operatori sanitari

Toscana

Figura 38 Percentuale Difficoltà implementazione Regione Toscana



AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 52 di 149

Le strutture hanno individuato come cause di queste difficoltà le seguenti variabili:

Carenza di risorse economiche

Carenza di risorse strutturali

Carenza di risorse tecnologiche

Carenza di risorse umane

Insufficiente condivisione con gli stakeholder

Insufficiente priorità rispetto ad altre iniziative - altre raccomandazioni

Insufficiente priorità rispetto ad altre iniziative - altri progetti sul rischio clinico

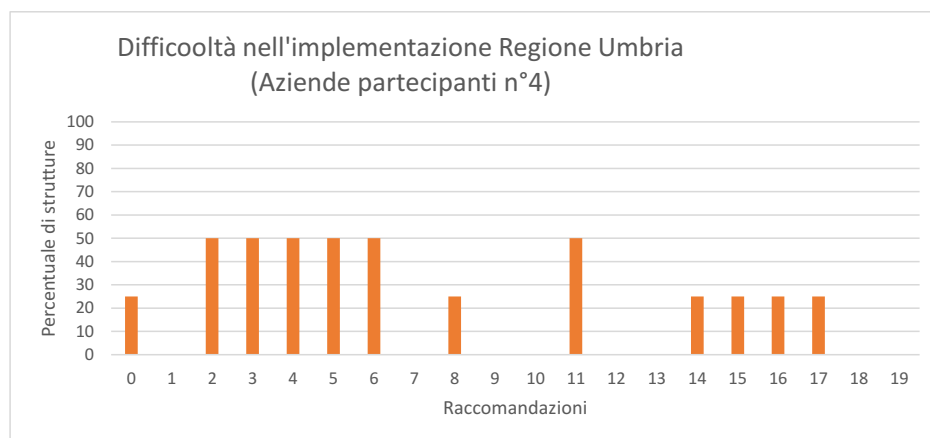
Insufficiente priorità rispetto ad altre iniziative di altra natura

Resistenza ai cambiamenti organizzativi e professionali

Resistenza da parte degli operatori sanitari

Umbria

Figura 39 Percentuale Difficoltà implementazione Regione Umbria



Le strutture hanno individuato come cause di queste difficoltà le seguenti variabili:

Carenza di risorse economiche

Carenza di risorse strutturali

Carenza di risorse tecnologiche

Carenza di risorse umane

Raccomandazione emanata troppo recentemente

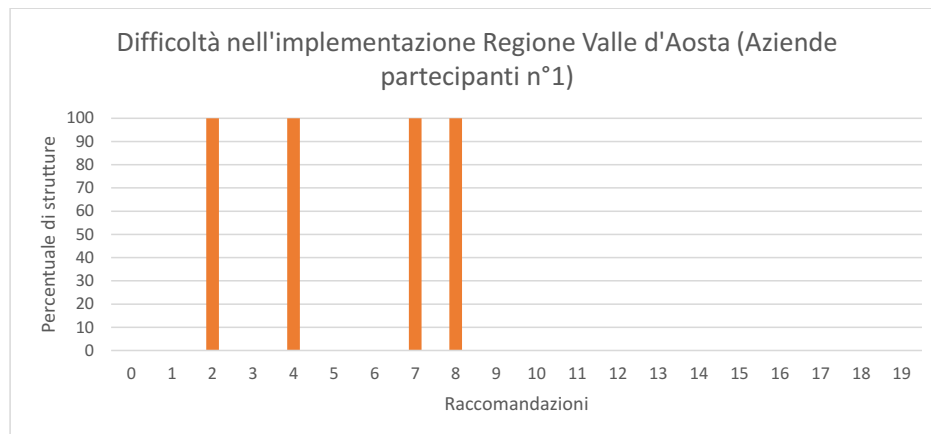
Resistenza ai cambiamenti organizzativi e professionali

Resistenza da parte degli operatori sanitari

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 53 di 149

Valle d'Aosta

Figura 40 Percentuale Difficoltà implementazione Regione Valle d'Aosta



Le strutture hanno individuato come cause di queste difficoltà le seguenti variabili:

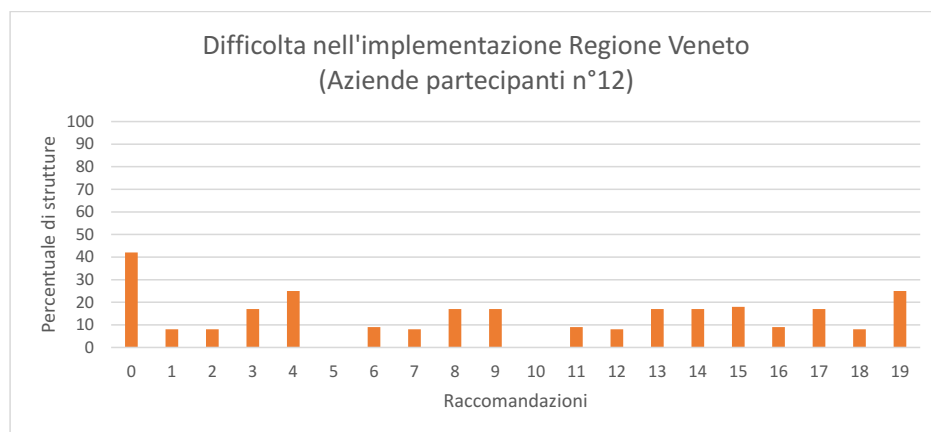
Carenza di risorse strutturali

Insufficiente priorità rispetto ad altre iniziative - altre raccomandazioni

Resistenza da parte degli operatori sanitari

Veneto

Figura 41 Percentuale Difficoltà implementazione Regione Veneto



AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 54 di 149

Selezione Società Scientifiche per l'avvalimento da parte dell'Osservatorio nazionale per le Buone pratiche ai sensi del DM.29.09.2017

Introduzione

L'art. 2 comma 3 del D.M. 29.09.2017 prevede la possibilità per l'Osservatorio Buone pratiche di avvalersi della collaborazione di società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche per le attività di competenza.

A tal fine Agenas ha pubblicato un avviso pubblico volto ad acquisire le candidature delle società interessate, che fossero in possesso dei seguenti requisiti: 1) Iscrizione nell'elenco del Ministero della salute ex D.M. 2 agosto 2017; 2) Ambiti di specializzazione compresi tra medicina legale, igiene e sanità pubblica, medicina generale, chirurgia/procedure invasive/anestesia, infezioni correlate all'assistenza e antimicrobico resistenza, terapia farmacologica, gravidanza/parto e perinatale, trasfusioni, dispositivi medici 3) Documentato impegno nel miglioramento della qualità e della sicurezza dell'assistenza sanitaria.

L'albo di selezione prevedeva la costituzione di una commissione di selezione così composta: Il coordinatore dell'Osservatorio (o suo delegato) e tre membri dell'Osservatorio.

Risultati

La selezione si è svolta dapprima nel mese di maggio e la Commissione di valutazione ha selezionato n. 71 società in possesso dei requisiti richiesti, provvedendo a pubblicare il relativo elenco sul sito dell'Osservatorio Buone Pratiche.

Nel mese di settembre sono stati riaperti i termini per le candidature ma, in virtù della mutata composizione dell'Osservatorio delle buone pratiche, è stato necessario nominare una nuova commissione composta da membri in carica. Le operazioni di selezione delle ulteriori candidature pervenute si sono svolte in omogeneità con i criteri seguiti nella prima fase di selezione e la valutazione complessiva ha determinato un arricchimento dell'albo, che ad oggi risulta composto complessivamente da n. 87 Società scientifiche e associazioni tecnico scientifiche.

Il relativo elenco è in fase di pubblicazione sul sito dell'Osservatorio Buone pratiche e sarà soggetto ad ulteriori aggiornamenti

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 55 di 149

Monitoraggio dei sinistri

Fonte: Simes Denunce Sinistri

Introduzione

Descrizione della fonte informativa

La Legge n.24/2017 attribuisce all'Osservatorio Nazionale il compito di monitorare i dati relativi alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso.

Nell'ambito del SIMES il flusso sinistri, in particolare, rileva le richieste di risarcimento danni pervenute alle strutture sanitarie per eventi che hanno interessato pazienti, lavoratori o terzi, le denunce cautelative effettuate dalle strutture sanitarie e le notifiche di atti giudiziari civili e penali nei confronti delle strutture sanitarie. A partire dalla sua istituzione, nel corso degli anni, si è rilevato un graduale e progressivo incremento della numerosità dei dati rilevati tramite il SIMES/DS.

Limiti

Il sistema SIMES, tuttavia, presenta al momento grossi limiti che impediscono di sfruttarne le grandi potenzialità, che permetterebbero, al contrario, di effettuare un'analisi in tema di rischio clinico nonché dei profili legati anche alla gestione economica e alle scelte di natura assicurativa.

Le cause di tali criticità sono da rilevarsi sia nella non obbligatorietà della fornitura dei dati da parte delle aziende, che rende la rilevazione parziale, nonché una compilazione non sempre effettuata in modo completo e razionale, circostanza, questa, che rende spesso difficoltosa la comprensione del dato inserito con inevitabili imprecisioni in fase di analisi e monitoraggio.

Altro limite oggettivo è legato strettamente alla tempistica, perché la richiesta di risarcimento può essere presentata nel termine prescrizione di dieci anni e quindi il lasso temporale intercorrente tra l'evento e la denuncia può essere anche rilevante. A ciò si aggiunga, poi, che una volta aperto il sinistro, questo segue un lungo e complesso iter e che la liquidazione del danno può avvenire ancora in un lasso temporale successivo, con evidenti difficoltà non solo nel monitoraggio ma anche nell'analisi e nella individuazione di possibili correttivi.

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 56 di 149

Risultati

Nel presente capitolo saranno riportati i dati relativi a richieste di risarcimento danni pervenute alle strutture sanitarie pubbliche per eventi accaduti anche in anni antecedenti e che hanno interessato pazienti, lavoratori, terzi con data apertura della pratica compresa tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2020, rilevati dalle strutture pubbliche di 21/21 Regioni e Province Autonome e conferiti al SIMES secondo una delle tre modalità previste per la trasmissione dei contenuti informativi all'NSIS¹.

Tabella 6 Numero di pratiche inserite da ciascuna regione nel sistema nell'anno 2020.

| | |
|----------------------------|-------------|
| ABRUZZO | 395 |
| BASILICATA | 109 |
| CALABRIA | 416 |
| CAMPANIA | 998 |
| EMILIA-ROMAGNA | 972 |
| FRIULI-VENEZIA GIULIA | 257 |
| LAZIO | 280 |
| LIGURIA | 137 |
| LOMBARDIA | 1394 |
| MARCHE | 342 |
| MOLISE | 81 |
| PIEMONTE | 496 |
| PROVINCIA AUTONOMA BOLZANO | 120 |
| PROVINCIA AUTONOMA TRENTO | 64 |
| PUGLIA | 597 |
| SARDEGNA | 181 |
| SICILIA | 601 |
| TOSCANA | 1042 |
| UMBRIA | 217 |
| VALLE D'AOSTA | 30 |
| VENETO | 946 |
| ITALIA | 9675 |

In questo capitolo saranno presentati i dati relativi ai seguenti indicatori per l'anno 2020:

¹ GAF: Gestione Accoglienza Flussi, ovvero invio di flussi informativi in formato XML per le Regioni che utilizzano il proprio sistema informativo per la raccolta delle informazioni; PORTA DI DOMINIO: trasmissione del flusso attraverso cooperazione applicativa per le Regioni che utilizzano il proprio sistema informativo per la raccolta delle informazioni e hanno una porta certificata; UTILIZZO INTERATTIVO DEL SIMES/DS: adottato dalle Regioni che non dispongono di un proprio sistema informativo per la raccolta delle informazioni relative alle denunce sinistri.

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 57 di 149

- Indice di sinistrosità stratificato per tipo di danno, tipo evento e tipo istituto;
- Costo medio dei sinistri liquidati;
- Numero di sinistri stratificato per tipologia di danno, tipologia di danneggiato, tipologia di prestazione, contesto di riferimento, per età del danneggiato e per tipologia di procedimento;
- Percentuale di sinistri liquidati dentro l'anno;
- Percentuale di sinistri chiusi in via stragiudiziale;
- Tempo medio dalla data dell'evento all'apertura della pratica;

Per una corretta lettura dei dati presentati di seguito, si ritengono necessarie alcune precisazioni:

- I dati fanno riferimento alle denunce di sinistri trasmesse dalle strutture di 21 Regioni e Province Autonome;
- Con l'intento di garantire significatività e uniformità di presentazione e di lettura dei dati conferiti dalle Regioni e Province Autonome, si è proceduto allo scarico dal SIMES e alla loro elaborazione tramite il software SAS² al fine di scorporare tutte le informazioni relative alle strutture private; tale procedura si è resa necessaria poiché per la maggioranza delle Regioni il dato delle denunce sinistri riportato al SIMES fa riferimento unicamente alle strutture pubbliche. Ai fini della distinzione dei dati pubblico/privato è stata considerata la classificazione del Ministero della Salute così come proposta nel rapporto SDO e sinteticamente riportata in tabella 7.
- I dati elaborati sono stati verificati dalle Regioni e Province Autonome, secondo la procedura con esse condivisa;
- Il flusso non rileva le denunce presentate a carico dei professionisti.
- Si ritiene doveroso rappresentare che, sebbene il numero di sinistri possa essere correlato al numero di eventi avversi, le due informazioni non devono essere confuse in quanto il numero di sinistri non equivale al numero di eventi avversi poiché il sistema informativo raccoglie tutte le richieste di risarcimento indipendentemente dall'esito che avranno alla conclusione e dalla tipologia di danno per la quale esse vengono presentate. Difatti, tali tipologie contemplano sia danni strettamente correlati all'attività assistenziale, sia anche danni di altra natura.

² Scarico ed elaborazioni dati a cura dei Sistemi Informatici e Statistici di AGENAS
57

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 58 di 149

Per le suddette ragioni il monitoraggio delle denunce rappresenta uno strumento utile per l'analisi del contenzioso delle strutture sanitarie, ma che fornisce solo informazioni complementari per la stima dell'incidenza di eventi avversi.

Tabella 7 Classificazione del Ministero della Salute delle strutture del comparto pubblico e di quello privato

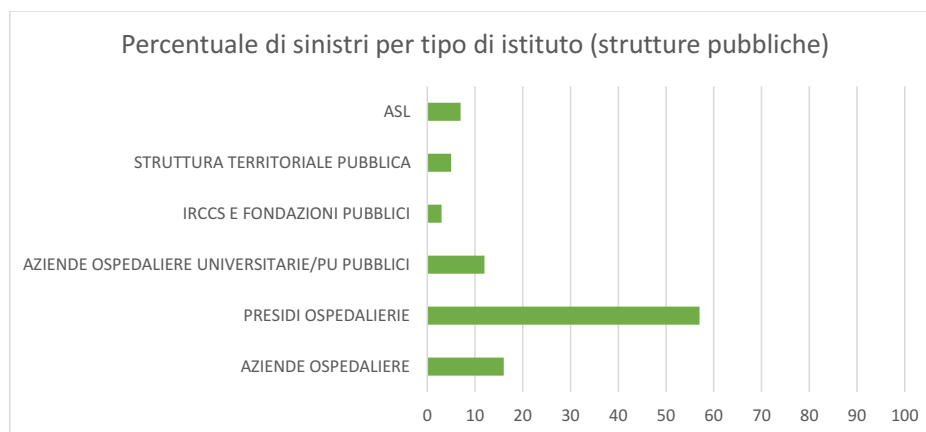
| COMPARTO PUBBLICO OSPEDALIERO | TERRITORIO | COMPARTO PRIVATO OSPEDALIERO | ALTRO OSPEDALIERO |
|---|---------------------------------|---|-----------------------------|
| Aziende Ospedaliere | Struttura territoriale pubblica | Policlinici Universitari privati | CdC privata non accreditata |
| Aziende Ospedaliere Universitarie/PU pubblici | Struttura territoriale privata | IRCCS e fondazioni privati | |
| IRCCS e fondazioni pubblici | ASL | Ospedali Classificati | |
| Presidi ospedalieri | | Istituto qualificato presidio della ASL | |
| | | Ente di ricerca | |
| | | CdC privata accreditata | |

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 59 di 149

Percentuale di sinistri per tipo istituto

La figura 42 descrive la distribuzione in percentuale dei sinistri per tipo di istituto.

Figura 42 Distribuzione in percentuale dei sinistri per tipo di istituto.

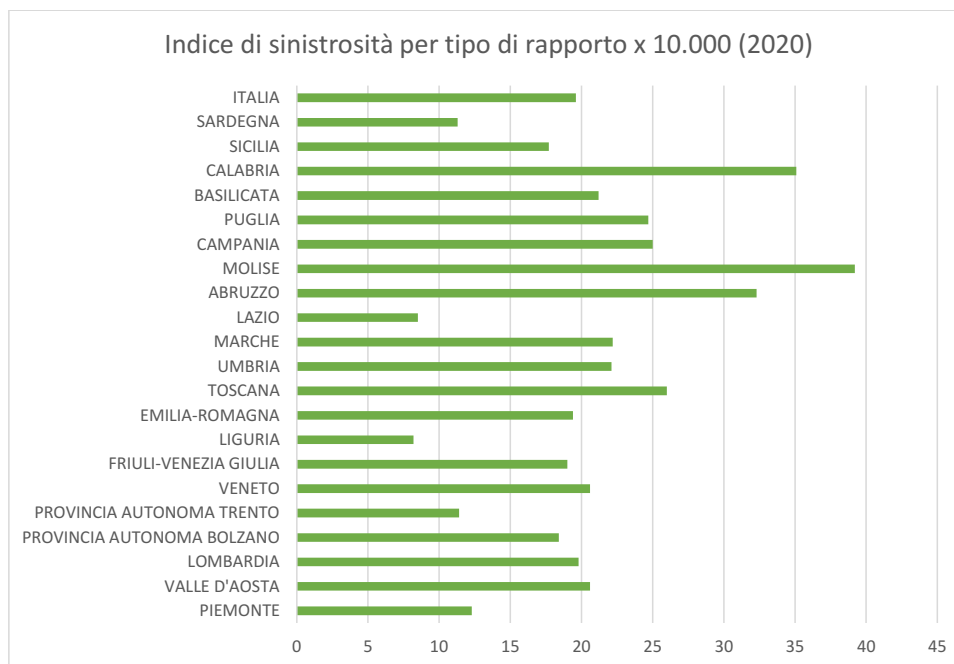


Indice di sinistrosità

La figura 43 mostra i valori per l'indice di sinistrosità per l'anno 2020 a livello nazionale e regionale. L'indice di sinistrosità è calcolato considerando al numeratore i sinistri aperti nell'anno di riferimento nelle strutture di ricovero e al denominatore le dimissioni delle strutture ospedaliere regionali nell'anno di riferimento.

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 60 di 149

Figura 43 Indice di sinistrosità per l'anno 2020 a livello nazionale e regionale



Il valore nazionale di tale indice per le strutture pubbliche di ricovero è 19,6 per 10.000 ospedalizzazioni. La variabilità regionale è elevata andando da 39,2 per la Regione Molise all'8,2 della Regione Liguria.

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 61 di 149

Tabella 8 Indice di sinistrosità per 10.000 dimissioni per le strutture pubbliche ANNO 2020

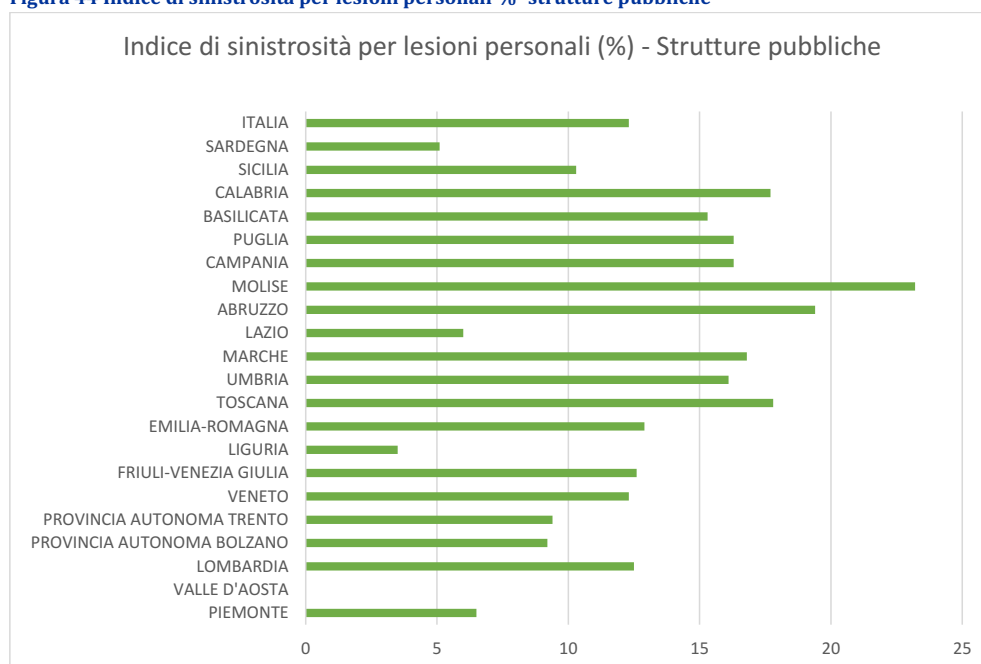
| REGIONE | Sinistri strutture pubbliche | Dimissioni strutture pubbliche | Indice strutture pubbliche |
|----------------------------|------------------------------|--------------------------------|----------------------------|
| ABRUZZO | 395 | 122428 | 32,3 |
| BASILICATA | 109 | 51529 | 21,2 |
| CALABRIA | 416 | 118375 | 35,1 |
| CAMPANIA | 998 | 399030 | 25 |
| EMILIA ROMAGNA | 972 | 500536 | 19,4 |
| FRIULI VENEZIA GIULIA | 257 | 135078 | 19 |
| LAZIO | 280 | 330890 | 8,5 |
| LIGURIA | 137 | 167740 | 8,2 |
| LOMBARDIA | 1394 | 704309 | 19,8 |
| MARCHE | 342 | 154355 | 22,2 |
| MOLISE | 81 | 20663 | 39,2 |
| PIEMONTE | 496 | 403703 | 12,3 |
| PROVINCIA AUTONOMA BOLZANO | 120 | 65318 | 18,4 |
| PROVINCIA AUTONOMA TRENTO | 64 | 56195 | 11,4 |
| PUGLIA | 597 | 241576 | 24,7 |
| SARDEGNA | 181 | 159527 | 11,3 |
| SICILIA | 601 | 339429 | 17,7 |
| TOSCANA | 1042 | 400215 | 26 |
| UMBRIA | 217 | 98368 | 22,1 |
| VALLE D'AOSTA | 30 | 14597 | 20,6 |
| VENETO | 946 | 459673 | 20,6 |
| ITALIA | 9675 | 4943534 | 19,6 |

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 62 di 149

Indice di sinistrosità per lesioni personali

L'indice di sinistrosità per lesioni personali, insieme a quello per decessi, rappresenta un indicatore di rischio clinico e permette di restringere l'analisi delle denunce a carico delle strutture sanitarie a quelle di carattere clinico.

Figura 44 Indice di sinistrosità per lesioni personali %- strutture pubbliche



L'indice di sinistrosità per questa tipologia di danno, a livello nazionale è di 12,3 per 10.000 dimissioni per le strutture pubbliche.

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 63 di 149

**Tabella 9 Indice di sinistrosità per lesioni personali per 10.000 dimissioni per le strutture pubbliche
ANNO 2020**

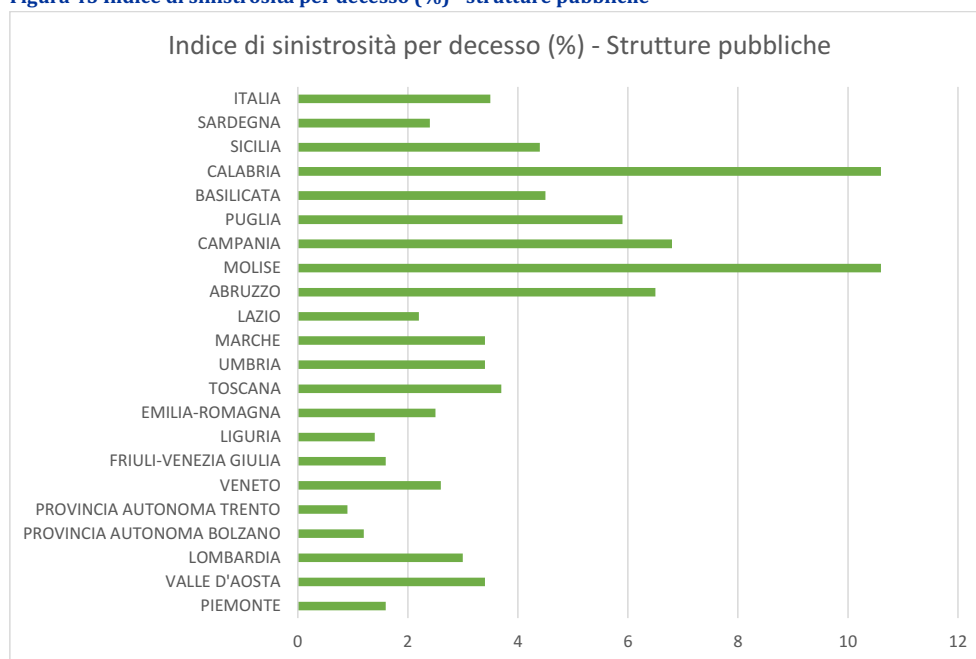
| REGIONE | Sinistri strutture pubbliche | Dimissioni strutture pubbliche | Indice strutture pubbliche |
|-------------------------------|------------------------------|--------------------------------|----------------------------|
| ABRUZZO | 237 | 122428 | 19,4 |
| BASILICATA | 79 | 51529 | 15,3 |
| CALABRIA | 209 | 118375 | 17,7 |
| CAMPANIA | 651 | 399030 | 16,3 |
| EMILIA-ROMAGNA | 648 | 500536 | 12,9 |
| FRIULI-VENEZIA GIULIA | 170 | 135078 | 12,6 |
| LAZIO | 197 | 330890 | 6 |
| LIGURIA | 59 | 167740 | 3,5 |
| LOMBARDIA | 883 | 704309 | 12,5 |
| MARCHE | 260 | 154355 | 16,8 |
| MOLISE | 48 | 20663 | 23,2 |
| PIEMONTE | 261 | 403703 | 6,5 |
| PROVINCIA AUTONOMA BOLZANO | 60 | 65318 | 9,2 |
| PROVINCIA AUTONOMA TRENTO | 53 | 56195 | 9,4 |
| PUGLIA | 394 | 241576 | 16,3 |
| SARDEGNA | 81 | 159527 | 5,1 |
| SICILIA | 351 | 339429 | 10,3 |
| TOSCANA | 714 | 400215 | 17,8 |
| UMBRIA | 158 | 98368 | 16,1 |
| VALLE D'AOSTA | 0 | 14597 | 0 |
| VENETO | 566 | 459673 | 12,3 |
| ITALIA | 6079 | 4943534 | 12,3 |

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 64 di 149

Indice di sinistrosità per decesso

Come detto per l'indice di sinistrosità per lesioni personali, anche quello per decesso rappresenta un indicatore di rischio clinico.

Figura 45 Indice di sinistrosità per decesso (%) - strutture pubbliche



Nel corso del 2020, in Italia, a carico delle strutture pubbliche sono state presentate 1749 denunce per decesso.

L'indice di sinistrosità per decesso a livello nazionale è di 3,5 per 10.000 dimissioni per le strutture pubbliche.

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 65 di 149

Tabella 10 Indice di sinistrosità per decesso per 10.000 dimissioni per le strutture pubbliche ANNO 2020

| REGIONE | Sinistri strutture pubbliche | Dimissioni strutture pubbliche | Indice strutture pubbliche |
|----------------------------|------------------------------|--------------------------------|----------------------------|
| ABRUZZO | 80 | 122428 | 6,5 |
| BASILICATA | 23 | 51529 | 4,5 |
| CALABRIA | 126 | 118375 | 10,6 |
| CAMPANIA | 271 | 399030 | 6,8 |
| EMILIA ROMAGNA | 127 | 500536 | 2,5 |
| FRIULI VENEZIA GIULIA | 22 | 135078 | 1,6 |
| LAZIO | 72 | 330890 | 2,2 |
| LIGURIA | 24 | 167740 | 1,4 |
| LOMBARDIA | 214 | 704309 | 3 |
| MARCHE | 53 | 154355 | 3,4 |
| MOLISE | 22 | 20663 | 10,6 |
| PIEMONTE | 66 | 403703 | 1,6 |
| PROVINCIA AUTONOMA BOLZANO | 8 | 65318 | 1,2 |
| PROVINCIA AUTONOMA TRENTO | 5 | 56195 | 0,9 |
| PUGLIA | 143 | 241576 | 5,9 |
| SARDEGNA | 38 | 159527 | 2,4 |
| SICILIA | 149 | 339429 | 4,4 |
| TOSCANA | 147 | 400215 | 3,7 |
| UMBRIA | 33 | 98368 | 3,4 |
| VALLE D'AOSTA | 5 | 14597 | 3,4 |
| VENETO | 121 | 459673 | 2,6 |
| ITALIA | 1749 | 4943534 | 3,5 |

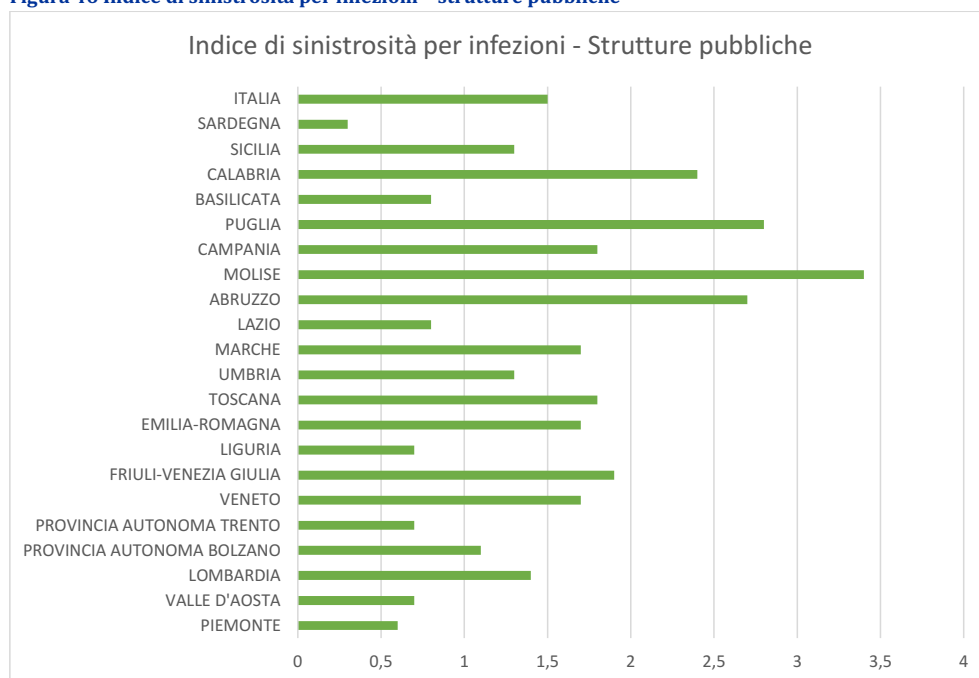
AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 66 di 149

Indice di sinistrosità per infezioni

Nel corso del 2020, in Italia, a carico delle strutture pubbliche sono state presentate 732 denunce per sinistri dovuti a infezioni.

L'indice di sinistrosità per infezioni a livello nazionale è di 1,5 per 10.000 dimissioni per le strutture pubbliche.

Figura 46 Indice di sinistrosità per infezioni – strutture pubbliche



AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 67 di 149

Tabella 11 Indice di sinistrosità per infezioni per 10.000 dimissioni per le strutture pubbliche anno 2020

| REGIONE | Sinistri strutture pubbliche | Dimissioni strutture pubbliche | Indice strutture pubbliche |
|----------------------------|------------------------------|--------------------------------|----------------------------|
| ABRUZZO | 33 | 122428 | 2,7 |
| BASILICATA | 4 | 51529 | 0,8 |
| CALABRIA | 29 | 118375 | 2,4 |
| CAMPANIA | 71 | 399030 | 1,8 |
| EMILIA ROMAGNA | 84 | 500536 | 1,7 |
| FRIULI VENEZIA GIULIA | 25 | 135078 | 1,9 |
| LAZIO | 26 | 330890 | 0,8 |
| LIGURIA | 11 | 167740 | 0,7 |
| LOMBARDIA | 100 | 704309 | 1,4 |
| MARCHE | 27 | 154355 | 1,7 |
| MOLISE | 7 | 20663 | 3,4 |
| PIEMONTE | 24 | 403703 | 0,6 |
| PROVINCIA AUTONOMA BOLZANO | 7 | 65318 | 1,1 |
| PROVINCIA AUTONOMA TRENTO | 4 | 56195 | 0,7 |
| PUGLIA | 68 | 241576 | 2,8 |
| SARDEGNA | 5 | 159527 | 0,3 |
| SICILIA | 45 | 339429 | 1,3 |
| TOSCANA | 72 | 400215 | 1,8 |
| UMBRIA | 13 | 98368 | 1,3 |
| VALLE D'AOSTA | 1 | 14597 | 0,7 |
| VENETO | 76 | 459673 | 1,7 |
| ITALIA | 732 | 4943534 | 1,5 |

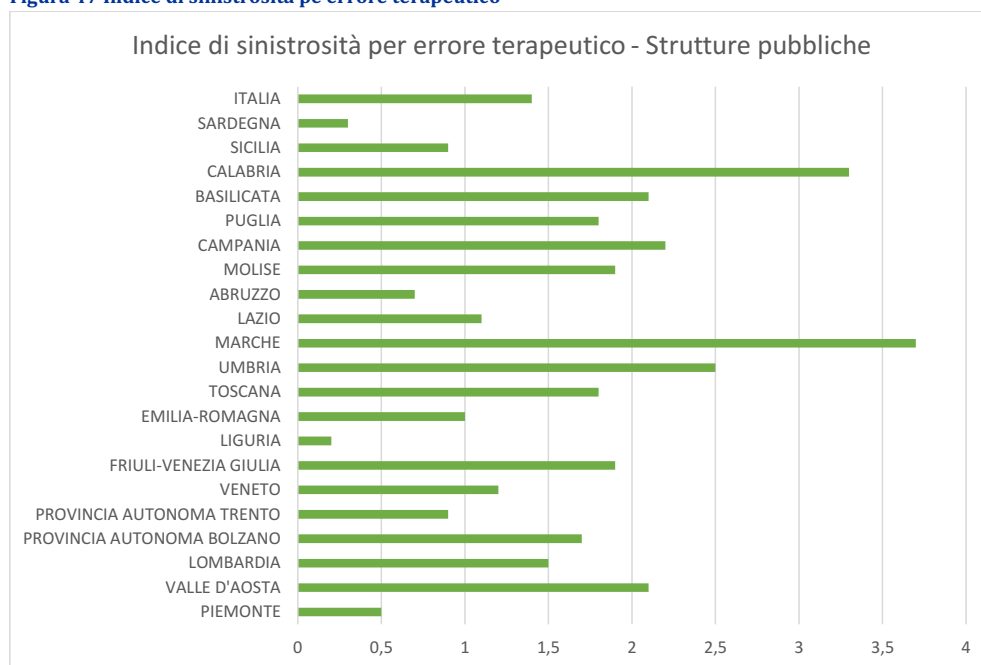
AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 68 di 149

Indice di sinistrosità per errore terapeutico

Nel corso del 2020, in Italia, a carico delle strutture pubbliche sono state presentate 708 denunce per sinistri dovuti a errori terapeutici.

L'indice di sinistrosità per infezioni a livello nazionale è di 1,4 per 10.000 dimissioni per le strutture pubbliche.

Figura 47 Indice di sinistrosità pe errore terapeutico



AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 69 di 149

Tabella 12 Indice di sinistrosità per errore terapeutico per 10.000 dimissioni per le strutture pubbliche anno 2020

| REGIONE | Sinistri strutture pubbliche | Dimissioni strutture pubbliche | Indice strutture pubbliche |
|----------------------------|------------------------------|--------------------------------|----------------------------|
| ABRUZZO | 9 | 122428 | 0,7 |
| BASILICATA | 11 | 51529 | 2,1 |
| CALABRIA | 39 | 118375 | 3,3 |
| CAMPANIA | 89 | 399030 | 2,2 |
| EMILIA ROMAGNA | 51 | 500536 | 1 |
| FRIULI VENEZIA GIULIA | 25 | 135078 | 1,9 |
| LAZIO | 36 | 330890 | 1,1 |
| LIGURIA | 4 | 167740 | 0,2 |
| LOMBARDIA | 109 | 704309 | 1,5 |
| MARCHE | 57 | 154355 | 3,7 |
| MOLISE | 4 | 20663 | 1,9 |
| PIEMONTE | 22 | 403703 | 0,5 |
| PROVINCIA AUTONOMA BOLZANO | 11 | 65318 | 1,7 |
| PROVINCIA AUTONOMA TRENTO | 5 | 56195 | 0,9 |
| PUGLIA | 44 | 241576 | 1,8 |
| SARDEGNA | 4 | 159527 | 0,3 |
| SICILIA | 32 | 339429 | 0,9 |
| TOSCANA | 73 | 400215 | 1,8 |
| UMBRIA | 25 | 98368 | 2,5 |
| VALLE D'AOSTA | 3 | 14597 | 2,1 |
| VENETO | 55 | 459673 | 1,2 |
| ITALIA | 708 | 4943534 | 1,4 |

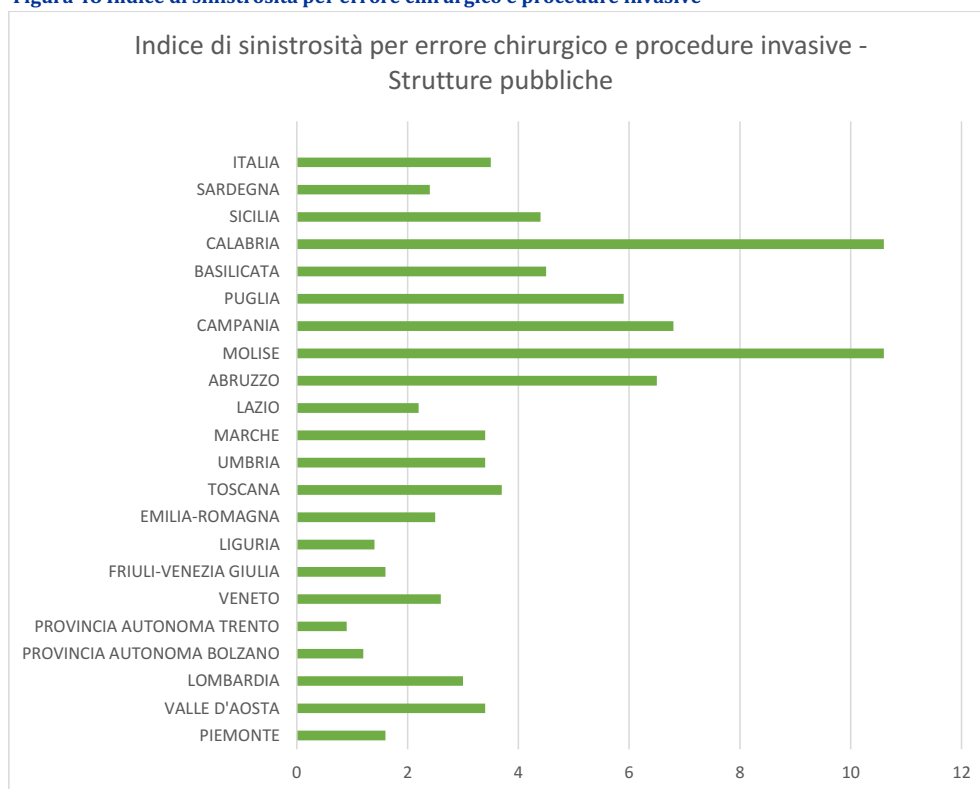
AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 70 di 149

Indice di sinistrosità per errore chirurgico e/o procedure invasive

Nel corso del 2020, in Italia, a carico delle strutture pubbliche sono state presentate 2834 denunce per sinistri dovuti a errori chirurgici e/o procedure invasive.

L'indice di sinistrosità per infezioni a livello nazionale è di 5,7 per 10.000 dimissioni per le strutture pubbliche di ricovero.

Figura 48 Indice di sinistrosità per errore chirurgico e procedure invasive



AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 71 di 149

Tabella 13 Indice di sinistrosità per errore chirurgico e/o procedure invasive per 10.000 dimissioni per le strutture pubbliche e private

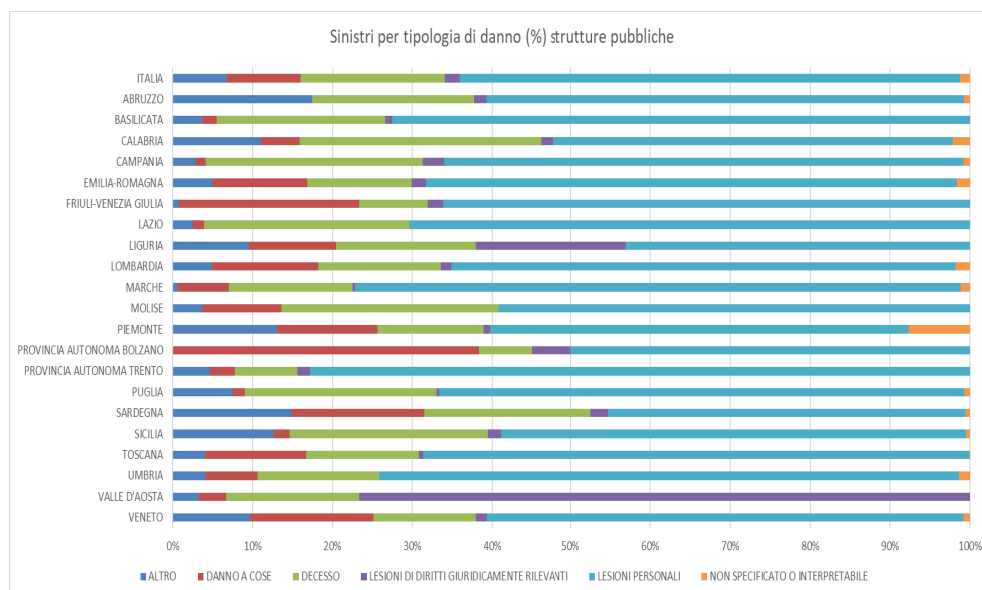
| REGIONE | Sinistri strutture pubbliche | Dimissioni strutture pubbliche | Indice strutture pubbliche |
|----------------------------|------------------------------|--------------------------------|----------------------------|
| ABRUZZO | 122 | 122428 | 10 |
| BASILICATA | 39 | 51529 | 7,6 |
| CALABRIA | 92 | 118375 | 7,8 |
| CAMPANIA | 393 | 399030 | 9,8 |
| EMILIA ROMAGNA | 298 | 500536 | 6 |
| FRIULI VENEZIA GIULIA | 84 | 135078 | 6,2 |
| LAZIO | 99 | 330890 | 3 |
| LIGURIA | 23 | 167740 | 1,4 |
| LOMBARDIA | 371 | 704309 | 5,3 |
| MARCHE | 114 | 154355 | 7,4 |
| MOLISE | 23 | 20663 | 11,1 |
| PIEMONTE | 95 | 403703 | 2,4 |
| PROVINCIA AUTONOMA BOLZANO | 23 | 65318 | 3,5 |
| PROVINCIA AUTONOMA TRENTO | 31 | 56195 | 5,5 |
| PUGLIA | 172 | 241576 | 7,1 |
| SARDEGNA | 42 | 159527 | 2,6 |
| SICILIA | 150 | 339429 | 4,4 |
| TOSCANA | 340 | 400215 | 8,5 |
| UMBRIA | 62 | 98368 | 6,3 |
| VALLE D'AOSTA | 0 | 14597 | 0 |
| VENETO | 261 | 459673 | 5,7 |
| ITALIA | 2834 | 4943534 | 5,7 |

Per quanto riguarda le strutture pubbliche l'indice di sinistrosità è più alto nelle Aziende Ospedaliere (25,1), seguite dai Presidi Ospedalieri (17,2) e, a seguire, dalle Aziende Ospedaliere Universitarie (13,7) e infine dagli IRCCS (10,4).

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 72 di 149

Sinistri per tipologia di danno

Figura 49 Percentuale di sinistri per tipologia di danno



A livello nazionale le principali cause di richieste di risarcimento sono attribuibili a lesioni personali (62,83%) e decessi (18,08%).

A livello regionale si riporta la tabella di seguito con il dettaglio in percentuale rispetto alle richieste di risarcimento presentate.

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 73 di 149

Tabella 14 percentuale di sinistri per tipo di danno

| REGIONE | DANNO | percentuale |
|----------------|---|-------------|
| ABRUZZO | ALTRO | 17,47 |
| | DANNO A COSE | |
| | DECESSO | 20,25 |
| | LESIONI DI DIRITTI GIURIDICAMENTE RILEVANTI | 1,52 |
| | LESIONI PERSONALI | 60 |
| | NON SPECIFICATO O INTERPRETABILE | 0,76 |
| BASILICATA | ALTRO | 3,67 |
| | DANNO A COSE | 1,83 |
| | DECESSO | 21,1 |
| | LESIONI DI DIRITTI GIURIDICAMENTE RILEVANTI | 0,92 |
| | LESIONI PERSONALI | 72,48 |
| | NON SPECIFICATO O INTERPRETABILE | |
| CALABRIA | ALTRO | 11,06 |
| | DANNO A COSE | 4,81 |
| | DECESSO | 30,29 |
| | LESIONI DI DIRITTI GIURIDICAMENTE RILEVANTI | 1,44 |
| | LESIONI PERSONALI | 50,24 |
| | NON SPECIFICATO O INTERPRETABILE | 2,16 |
| CAMPANIA | ALTRO | 2,91 |
| | DANNO A COSE | 1,2 |
| | DECESSO | 27,15 |
| | LESIONI DI DIRITTI GIURIDICAMENTE RILEVANTI | 2,71 |
| | LESIONI PERSONALI | 65,23 |
| | NON SPECIFICATO O INTERPRETABILE | 0,8 |
| EMILIA-ROMAGNA | ALTRO | 4,94 |

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 74 di 149

| REGIONE | DANNO | percentuale |
|-----------------------|---|-------------|
| | DANNO A COSE | 11,93 |
| | DECESSO | 13,07 |
| | LESIONI DI DIRITTI GIURIDICAMENTE RILEVANTI | 1,75 |
| | LESIONI PERSONALI | 66,67 |
| | NON SPECIFICATO O INTERPRETABILE | 1,65 |
| | | |
| FRIULI-VENEZIA GIULIA | ALTRO | 0,78 |
| | DANNO A COSE | 22,57 |
| | DECESSO | 8,56 |
| | LESIONI DI DIRITTI GIURIDICAMENTE RILEVANTI | 1,95 |
| | LESIONI PERSONALI | 66,15 |
| | NON SPECIFICATO O INTERPRETABILE | |
| LAZIO | ALTRO | 2,5 |
| | DANNO A COSE | 1,43 |
| | DECESSO | 25,71 |
| | LESIONI DI DIRITTI GIURIDICAMENTE RILEVANTI | |
| | LESIONI PERSONALI | 70,36 |
| | NON SPECIFICATO O INTERPRETABILE | |
| LIGURIA | ALTRO | 9,49 |
| | DANNO A COSE | 10,95 |
| | DECESSO | 17,52 |
| | LESIONI DI DIRITTI GIURIDICAMENTE RILEVANTI | 18,98 |
| | LESIONI PERSONALI | 43,07 |
| | NON SPECIFICATO O INTERPRETABILE | |
| LOMBARDIA | ALTRO | 4,88 |
| | DANNO A COSE | 13,34 |
| | DECESSO | 15,35 |

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 75 di 149

| REGIONE | DANNO | percentuale |
|----------------------------|---|-------------|
| | LESIONI DI DIRITTI GIURIDICAMENTE RILEVANTI | 1,29 |
| | LESIONI PERSONALI | 63,34 |
| | NON SPECIFICATO O INTERPRETABILE | 1,79 |
| MARCHE | ALTRO | 0,58 |
| | DANNO A COSE | 6,43 |
| | DECESSO | 15,5 |
| | LESIONI DI DIRITTI GIURIDICAMENTE RILEVANTI | 0,29 |
| | LESIONI PERSONALI | 76,02 |
| | NON SPECIFICATO O INTERPRETABILE | 1,17 |
| MOLISE | ALTRO | 3,7 |
| | DANNO A COSE | 9,88 |
| | DECESSO | 27,16 |
| | LESIONI DI DIRITTI GIURIDICAMENTE RILEVANTI | |
| | LESIONI PERSONALI | 59,26 |
| | NON SPECIFICATO O INTERPRETABILE | |
| PIEMONTE | ALTRO | 13,1 |
| | DANNO A COSE | 12,5 |
| | DECESSO | 13,31 |
| | LESIONI DI DIRITTI GIURIDICAMENTE RILEVANTI | 0,81 |
| | LESIONI PERSONALI | 52,62 |
| | NON SPECIFICATO O INTERPRETABILE | 7,66 |
| PROVINCIA AUTONOMA BOLZANO | ALTRO | |
| | DANNO A COSE | 38,33 |
| | DECESSO | 6,67 |

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 76 di 149

| REGIONE | DANNO | percentuale |
|---------------------------|---|-------------|
| | LESIONI DI DIRITTI GIURIDICAMENTE RILEVANTI | 5 |
| | LESIONI PERSONALI | 50 |
| | NON SPECIFICATO O INTERPRETABILE | |
| PROVINCIA AUTONOMA TRENTO | ALTRO | 4,69 |
| | DANNO A COSE | 3,13 |
| | DECESSO | 7,81 |
| | LESIONI DI DIRITTI GIURIDICAMENTE RILEVANTI | 1,56 |
| | LESIONI PERSONALI | 82,81 |
| | NON SPECIFICATO O INTERPRETABILE | |
| PUGLIA | ALTRO | 7,54 |
| | DANNO A COSE | 1,51 |
| | DECESSO | 23,95 |
| | LESIONI DI DIRITTI GIURIDICAMENTE RILEVANTI | 0,34 |
| | LESIONI PERSONALI | 66 |
| | NON SPECIFICATO O INTERPRETABILE | 0,67 |
| SARDEGNA | ALTRO | 14,92 |
| | DANNO A COSE | 16,57 |
| | DECESSO | 20,99 |
| | LESIONI DI DIRITTI GIURIDICAMENTE RILEVANTI | 2,21 |
| | LESIONI PERSONALI | 44,75 |
| | NON SPECIFICATO O INTERPRETABILE | 0,55 |
| SICILIA | ALTRO | 12,65 |
| | DANNO A COSE | 2 |
| | DECESSO | 24,79 |

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 77 di 149

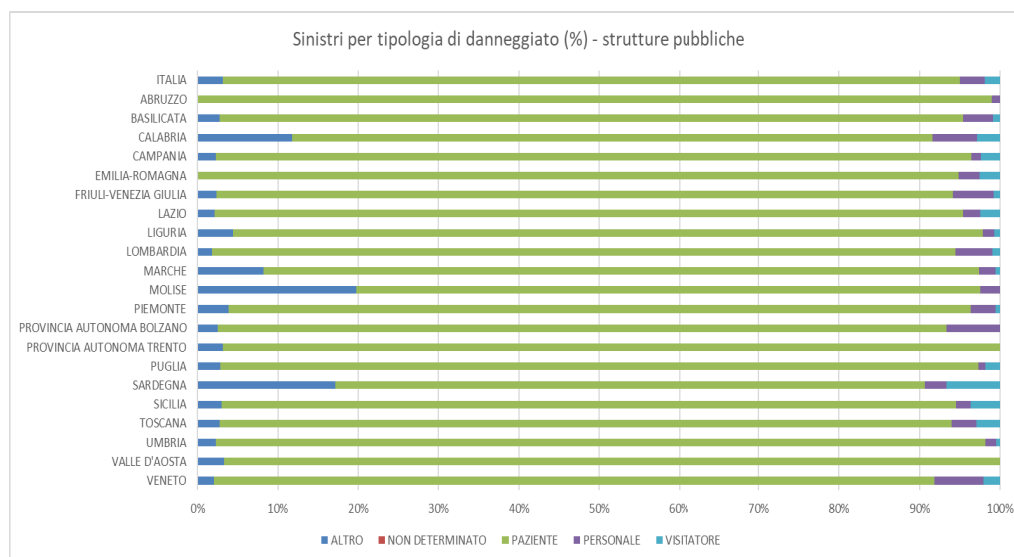
| REGIONE | DANNO | percentuale |
|---------------|---|-------------|
| | LESIONI DI DIRITTI GIURIDICAMENTE RILEVANTI | 1,66 |
| | LESIONI PERSONALI | 58,4 |
| | NON SPECIFICATO O INTERPRETABILE | 0,5 |
| TOSCANA | ALTRO | 4,03 |
| | DANNO A COSE | 12,67 |
| | DECESSO | 14,11 |
| | LESIONI DI DIRITTI GIURIDICAMENTE RILEVANTI | 0,58 |
| | LESIONI PERSONALI | 68,52 |
| | NON SPECIFICATO O INTERPRETABILE | 0,1 |
| UMBRIA | ALTRO | 4,15 |
| | DANNO A COSE | 6,45 |
| | DECESSO | 15,21 |
| | LESIONI PERSONALI | 72,81 |
| | NON SPECIFICATO O INTERPRETABILE | 1,38 |
| VALLE D'AOSTA | ALTRO | 3,33 |
| | DANNO A COSE | 3,33 |
| | DECESSO | 16,67 |
| | LESIONI DI DIRITTI GIURIDICAMENTE RILEVANTI | 76,67 |
| VENETO | ALTRO | 9,73 |
| | DANNO A COSE | 15,43 |
| | DECESSO | 12,79 |
| | LESIONI DI DIRITTI GIURIDICAMENTE RILEVANTI | 1,37 |
| | LESIONI PERSONALI | 59,83 |
| | NON SPECIFICATO O INTERPRETABILE | 0,85 |

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 78 di 149

Sinistri per tipologia di danneggiato

A livello nazionale la maggior parte delle richieste di risarcimento sono attribuibili a danni al paziente (91,81%).

Figura 50 Percentuale di sinistri per tipologia di danneggiato



AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 79 di 149

Tabella 15 Sinistri per tipologia danneggiato (%) - strutture pubbliche (2020)

| REGIONE | DANNEGGIATO | RAPPORTO |
|-----------------------|-------------|----------|
| ABRUZZO | PAZIENTE | 98,99 |
| | PERSONALE | 1,01 |
| BASILICATA | PAZIENTE | 92,66 |
| | PERSONALE | 3,67 |
| | VISITATORE | 0,92 |
| | ALTRO | 2,75 |
| CALABRIA | PAZIENTE | 79,81 |
| | PERSONALE | 5,53 |
| | VISITATORE | 2,88 |
| | ALTRO | 11,78 |
| CAMPANIA | PAZIENTE | 94,09 |
| | PERSONALE | 1,2 |
| | VISITATORE | 2,4 |
| | ALTRO | 2,3 |
| EMILIA-ROMAGNA | PAZIENTE | 94,86 |
| | PERSONALE | 2,57 |
| | VISITATORE | 2,57 |
| FRIULI-VENEZIA GIULIA | PAZIENTE | 91,83 |
| | PERSONALE | 5,06 |
| | VISITATORE | 0,78 |
| | ALTRO | 2,33 |
| LAZIO | PAZIENTE | 93,21 |
| | PERSONALE | 2,14 |
| | VISITATORE | 2,5 |
| | ALTRO | 2,14 |
| LIGURIA | PAZIENTE | 93,43 |
| | PERSONALE | 1,46 |
| | VISITATORE | 0,73 |
| | ALTRO | 4,38 |
| LOMBARDIA | PAZIENTE | 92,61 |
| | PERSONALE | 4,59 |
| | VISITATORE | 1 |
| | ALTRO | 1,79 |
| MARCHE | PAZIENTE | 89,18 |
| | PERSONALE | 2,05 |
| | VISITATORE | 0,58 |

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 80 di 149

| REGIONE | DANNEGGIATO | RAPPORTO |
|----------------------------|-------------|----------|
| | ALTRO | 8,19 |
| MOLISE | PAZIENTE | 77,78 |
| | PERSONALE | 2,47 |
| | ALTRO | 19,75 |
| PIEMONTE | PAZIENTE | 92,54 |
| | PERSONALE | 3,02 |
| | VISITATORE | 0,6 |
| | ALTRO | 3,83 |
| PROVINCIA AUTONOMA BOLZANO | PAZIENTE | 90,83 |
| | PERSONALE | 6,67 |
| | ALTRO | 2,5 |
| PROVINCIA AUTONOMA TRENTO | PAZIENTE | 96,88 |
| | ALTRO | 3,13 |
| PUGLIA | PAZIENTE | 94,47 |
| | PERSONALE | 0,84 |
| | VISITATORE | 1,84 |
| | ALTRO | 2,85 |
| SARDEGNA | PAZIENTE | 73,48 |
| | PERSONALE | 2,76 |
| | VISITATORE | 6,63 |
| | ALTRO | 17,13 |
| SICILIA | PAZIENTE | 91,51 |
| | PERSONALE | 1,83 |
| | VISITATORE | 3,66 |
| | ALTRO | 3 |
| TOSCANA | PAZIENTE | 91,17 |
| | PERSONALE | 3,07 |
| | VISITATORE | 2,98 |
| | ALTRO | 2,78 |
| UMBRIA | PAZIENTE | 95,85 |
| | PERSONALE | 1,38 |
| | VISITATORE | 0,46 |
| | ALTRO | 2,3 |
| VALLE D'AOSTA | PAZIENTE | 96,67 |
| | VISITATORE | |
| | ALTRO | 3,33 |
| VENETO | PAZIENTE | 89,85 |

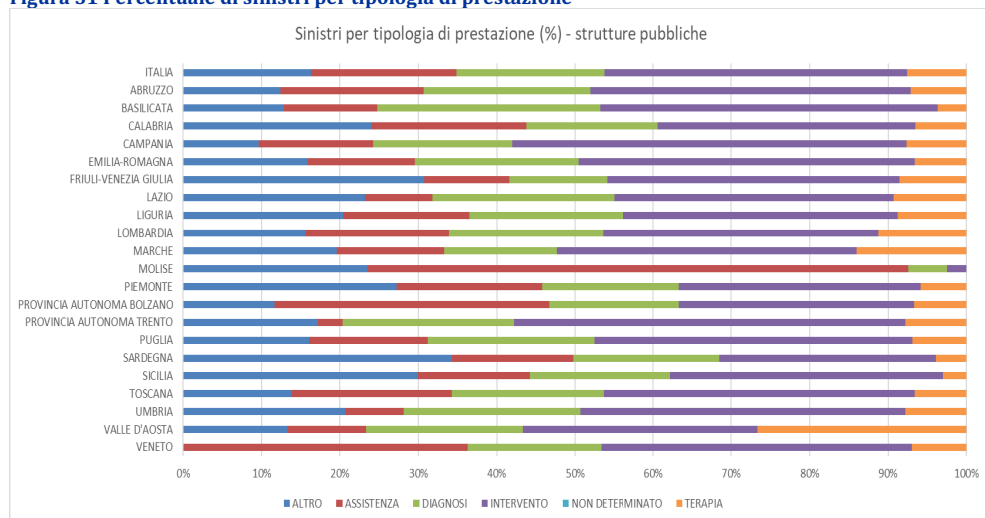
AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 81 di 149

| REGIONE | DANNEGGIATO | RAPPORTO |
|---------|-------------|----------|
| | PERSONALE | 6,03 |
| | VISITATORE | 2,11 |
| | ALTRO | 2,01 |

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 82 di 149

Sinistri per tipologia di prestazione

Figura 51 Percentuale di sinistri per tipologia di prestazione



A livello nazionale la maggior parte delle richieste di risarcimento sono attribuibili alle prestazioni chirurgiche (intervento) con una percentuale del 38,71% nelle strutture pubbliche. Al secondo posto nelle strutture pubbliche si collocano le prestazioni di diagnosi (18,87%) seguite dalle prestazioni di assistenza (18,52%).

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 83 di 149

Tabella 16 Sinistri per tipologia di prestazione (%) - strutture pubbliche (2020)

| REGIONE | PRESTAZIONE | RAPPORTO |
|-----------------------|-------------|----------|
| ABRUZZO | DIAGNOSI | 21,27 |
| | INTERVENTO | 41,01 |
| | TERAPIA | 7,09 |
| | ASSISTENZA | 18,23 |
| | ALTRO | 12,41 |
| BASILICATA | DIAGNOSI | 28,44 |
| | INTERVENTO | 43,12 |
| | TERAPIA | 3,67 |
| | ASSISTENZA | 11,93 |
| | ALTRO | 12,84 |
| CALABRIA | DIAGNOSI | 16,83 |
| | INTERVENTO | 32,93 |
| | TERAPIA | 6,49 |
| | ASSISTENZA | 19,71 |
| | ALTRO | 24,04 |
| CAMPANIA | DIAGNOSI | 17,74 |
| | INTERVENTO | 50,4 |
| | TERAPIA | 7,62 |
| | ASSISTENZA | 14,63 |
| | ALTRO | 9,62 |
| EMILIA-ROMAGNA | DIAGNOSI | 20,88 |
| | INTERVENTO | 43 |
| | TERAPIA | 6,58 |
| | ASSISTENZA | 13,68 |
| | ALTRO | 15,84 |
| FRIULI-VENEZIA GIULIA | DIAGNOSI | 12,45 |
| | INTERVENTO | 37,35 |
| | TERAPIA | 8,56 |
| | ASSISTENZA | 10,89 |
| | ALTRO | 30,74 |
| LAZIO | DIAGNOSI | 23,21 |
| | INTERVENTO | 35,71 |
| | TERAPIA | 9,29 |
| | ASSISTENZA | 8,57 |
| | ALTRO | 23,21 |
| LIGURIA | DIAGNOSI | 19,71 |
| | INTERVENTO | 35,04 |

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 84 di 149

| REGIONE | PRESTAZIONE | RAPPORTO |
|----------------------------|-------------|----------|
| | TERAPIA | 8,76 |
| | ASSISTENZA | 16,06 |
| | ALTRO | 20,44 |
| LOMBARDIA | DIAGNOSI | 19,73 |
| | INTERVENTO | 35,15 |
| | TERAPIA | 11,26 |
| | ASSISTENZA | 18,22 |
| | ALTRO | 15,64 |
| MARCHE | DIAGNOSI | 14,33 |
| | INTERVENTO | 38,3 |
| | TERAPIA | 14,04 |
| | ASSISTENZA | 13,74 |
| | ALTRO | 19,59 |
| MOLISE | DIAGNOSI | 4,94 |
| | INTERVENTO | 2,47 |
| | ASSISTENZA | 69,14 |
| | ALTRO | 23,46 |
| PIEMONTE | DIAGNOSI | 17,54 |
| | INTERVENTO | 30,85 |
| | TERAPIA | 5,85 |
| | ASSISTENZA | 18,55 |
| | ALTRO | 27,22 |
| PROVINCIA AUTONOMA BOLZANO | DIAGNOSI | 16,67 |
| | INTERVENTO | 30 |
| | TERAPIA | 6,67 |
| | ASSISTENZA | 35 |
| | ALTRO | 11,67 |
| PROVINCIA AUTONOMA TRENTO | DIAGNOSI | 21,88 |
| | INTERVENTO | 50 |
| | TERAPIA | 7,81 |
| | ASSISTENZA | 3,13 |
| | ALTRO | 17,19 |
| PUGLIA | DIAGNOSI | 21,27 |
| | INTERVENTO | 40,7 |
| | TERAPIA | 6,87 |
| | ASSISTENZA | 15,08 |
| | ALTRO | 16,08 |

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 85 di 149

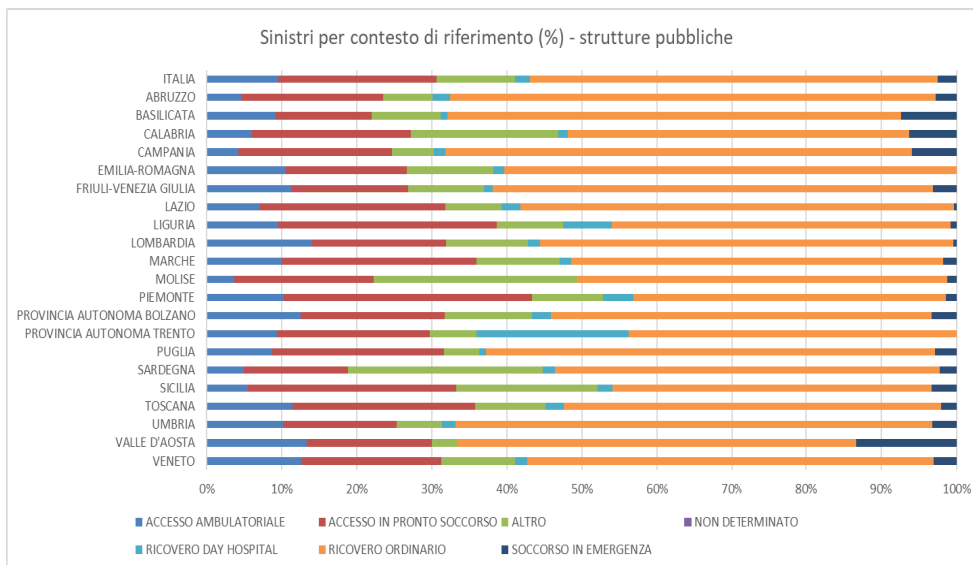
| REGIONE | PRESTAZIONE | RAPPORTO |
|---------------|-------------|----------|
| SARDEGNA | DIAGNOSI | 18,78 |
| | INTERVENTO | 27,62 |
| | TERAPIA | 3,87 |
| | ASSISTENZA | 15,47 |
| | ALTRO | 34,25 |
| SICILIA | DIAGNOSI | 17,97 |
| | INTERVENTO | 34,78 |
| | TERAPIA | 3 |
| | ASSISTENZA | 14,31 |
| | ALTRO | 29,95 |
| TOSCANA | DIAGNOSI | 19,39 |
| | INTERVENTO | 39,73 |
| | TERAPIA | 6,62 |
| | ASSISTENZA | 20,44 |
| | ALTRO | 13,82 |
| UMBRIA | DIAGNOSI | 22,58 |
| | INTERVENTO | 41,47 |
| | TERAPIA | 7,83 |
| | ASSISTENZA | 7,37 |
| | ALTRO | 20,74 |
| VALLE D'AOSTA | DIAGNOSI | 20 |
| | INTERVENTO | 30 |
| | TERAPIA | 26,67 |
| | ASSISTENZA | 10 |
| | ALTRO | 13,33 |
| VENETO | DIAGNOSI | 17,12 |
| | INTERVENTO | 39,64 |
| | TERAPIA | 6,98 |
| | ASSISTENZA | 36,26 |

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 86 di 149

Sinistri per contesto di riferimento

La maggior parte delle richieste di risarcimento viene inoltrata a seguito di ricoveri ordinari (54,47%) seguita dagli accessi in pronto soccorso (21,06%)

Figura 52 Percentuale di sinistri per contesto di riferimento



AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 87 di 149

Tabella 17 Sinistri per contesto di riferimento (%) - strutture pubbliche (2020)

| REGIONE | RIFERIMENTO | RAPPORTO |
|----------------------------|----------------------------|-----------------------|
| ABRUZZO | ACCESSO AMBULATORIALE | 4,56 |
| | ACCESSO IN PRONTO SOCCORSO | 18,99 |
| | ALTRO | 6,58 |
| | NON DETERMINATO | |
| | RICOVERO DAY HOSPITAL | 2,28 |
| | RICOVERO ORDINARIO | 64,81 |
| | SOCCORSO IN EMERGENZA | 2,78 |
| BASILICATA | ACCESSO AMBULATORIALE | 9,17 |
| | ACCESSO IN PRONTO SOCCORSO | 12,84 |
| | ALTRO | 9,17 |
| | NON DETERMINATO | |
| | RICOVERO DAY HOSPITAL | 0,92 |
| | RICOVERO ORDINARIO | 60,55 |
| | SOCCORSO IN EMERGENZA | 7,34 |
| CALABRIA | ACCESSO AMBULATORIALE | 6,01 |
| | ACCESSO IN PRONTO SOCCORSO | 21,15 |
| | ALTRO | 19,71 |
| | NON DETERMINATO | |
| | RICOVERO DAY HOSPITAL | 1,2 |
| | RICOVERO ORDINARIO | 45,67 |
| | SOCCORSO IN EMERGENZA | 6,25 |
| CAMPANIA | ACCESSO AMBULATORIALE | 4,21 |
| | ACCESSO IN PRONTO SOCCORSO | 20,44 |
| | ALTRO | 5,61 |
| | RICOVERO DAY HOSPITAL | 1,5 |
| | RICOVERO ORDINARIO | 62,32 |
| | SOCCORSO IN EMERGENZA | 5,91 |
| | EMILIA-ROMAGNA | ACCESSO AMBULATORIALE |
| ACCESSO IN PRONTO SOCCORSO | | 16,15 |
| ALTRO | | 11,52 |
| RICOVERO DAY HOSPITAL | | 1,44 |
| RICOVERO ORDINARIO | | 60,39 |
| FRIULI-VENEZIA GIULIA | ACCESSO AMBULATORIALE | 11,28 |
| | ACCESSO IN PRONTO SOCCORSO | 15,56 |
| | ALTRO | 10,12 |
| | RICOVERO DAY HOSPITAL | 1,17 |

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 88 di 149

| REGIONE | RIFERIMENTO | RAPPORTO |
|-----------|----------------------------|----------|
| | RICOVERO ORDINARIO | 58,75 |
| | SOCCORSO IN EMERGENZA | 3,11 |
| LAZIO | ACCESSO AMBULATORIALE | 7,14 |
| | ACCESSO IN PRONTO SOCCORSO | 24,64 |
| | ALTRO | 7,5 |
| | RICOVERO DAY HOSPITAL | 2,5 |
| | RICOVERO ORDINARIO | 57,86 |
| | SOCCORSO IN EMERGENZA | 0,36 |
| LIGURIA | ACCESSO AMBULATORIALE | 9,49 |
| | ACCESSO IN PRONTO SOCCORSO | 29,2 |
| | ALTRO | 8,76 |
| | RICOVERO DAY HOSPITAL | 6,57 |
| | RICOVERO ORDINARIO | 45,26 |
| | SOCCORSO IN EMERGENZA | 0,73 |
| LOMBARDIA | ACCESSO AMBULATORIALE | 14,06 |
| | ACCESSO IN PRONTO SOCCORSO | 17,86 |
| | ALTRO | 10,83 |
| | RICOVERO DAY HOSPITAL | 1,65 |
| | RICOVERO ORDINARIO | 55,16 |
| | SOCCORSO IN EMERGENZA | 0,43 |
| MARCHE | ACCESSO AMBULATORIALE | 9,94 |
| | ACCESSO IN PRONTO SOCCORSO | 26,02 |
| | ALTRO | 11,11 |
| | RICOVERO DAY HOSPITAL | 1,46 |
| | RICOVERO ORDINARIO | 49,71 |
| | SOCCORSO IN EMERGENZA | 1,75 |
| MOLISE | ACCESSO AMBULATORIALE | 3,7 |
| | ACCESSO IN PRONTO SOCCORSO | 18,52 |
| | ALTRO | 27,16 |
| | RICOVERO ORDINARIO | 49,38 |
| | SOCCORSO IN EMERGENZA | 1,23 |
| PIEMONTE | ACCESSO AMBULATORIALE | 10,28 |
| | ACCESSO IN PRONTO SOCCORSO | 33,06 |
| | ALTRO | 9,48 |
| | RICOVERO DAY HOSPITAL | 4,03 |
| | RICOVERO ORDINARIO | 41,73 |
| | SOCCORSO IN EMERGENZA | 1,41 |

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 89 di 149

| REGIONE | RIFERIMENTO | RAPPORTO |
|----------------------------|----------------------------|----------|
| PROVINCIA AUTONOMA BOLZANO | ACCESSO AMBULATORIALE | 12,5 |
| | ACCESSO IN PRONTO SOCCORSO | 19,17 |
| | ALTRO | 11,67 |
| | RICOVERO DAY HOSPITAL | 2,5 |
| | RICOVERO ORDINARIO | 50,83 |
| | SOCCORSO IN EMERGENZA | 3,33 |
| PROVINCIA AUTONOMA TRENTO | ACCESSO AMBULATORIALE | 9,38 |
| | ACCESSO IN PRONTO SOCCORSO | 20,31 |
| | ALTRO | 6,25 |
| | RICOVERO DAY HOSPITAL | 20,31 |
| | RICOVERO ORDINARIO | 43,75 |
| PUGLIA | ACCESSO AMBULATORIALE | 8,71 |
| | ACCESSO IN PRONTO SOCCORSO | 22,95 |
| | ALTRO | 4,69 |
| | RICOVERO DAY HOSPITAL | 0,84 |
| | RICOVERO ORDINARIO | 59,97 |
| SARDEGNA | ACCESSO AMBULATORIALE | 4,97 |
| | ACCESSO IN PRONTO SOCCORSO | 13,81 |
| | ALTRO | 25,97 |
| | RICOVERO DAY HOSPITAL | 1,66 |
| | RICOVERO ORDINARIO | 51,38 |
| | SOCCORSO IN EMERGENZA | 2,21 |
| SICILIA | ACCESSO AMBULATORIALE | 5,49 |
| | ACCESSO IN PRONTO SOCCORSO | 27,79 |
| | ALTRO | 18,8 |
| | RICOVERO DAY HOSPITAL | 2 |
| | RICOVERO ORDINARIO | 42,6 |
| TOSCANA | ACCESSO AMBULATORIALE | 3,33 |
| | ACCESSO IN PRONTO SOCCORSO | 11,42 |
| | ALTRO | 24,38 |
| | RICOVERO DAY HOSPITAL | 9,31 |
| | RICOVERO ORDINARIO | 2,5 |
| | SOCCORSO IN EMERGENZA | 50,38 |
| UMBRIA | ACCESSO AMBULATORIALE | 2,02 |
| | ACCESSO IN PRONTO SOCCORSO | 10,14 |
| | | 15,21 |

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 90 di 149

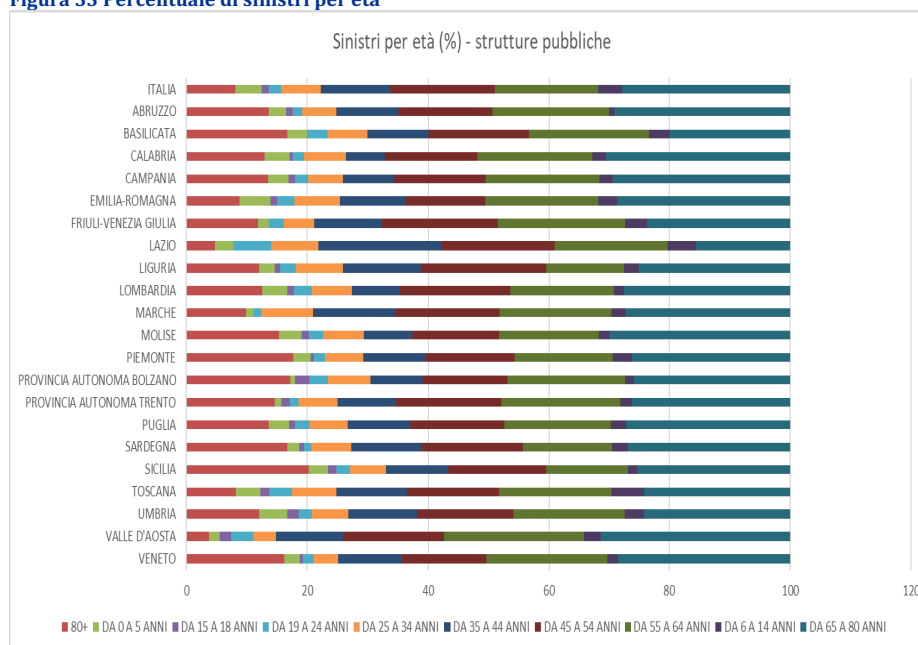
| REGIONE | RIFERIMENTO | RAPPORTO |
|---------------|----------------------------|----------|
| | ALTRO | 5,99 |
| | RICOVERO DAY HOSPITAL | 1,84 |
| | RICOVERO ORDINARIO | 63,59 |
| | SOCCORSO IN EMERGENZA | 3,23 |
| VALLE D'AOSTA | ACCESSO AMBULATORIALE | 13,33 |
| | ACCESSO IN PRONTO SOCCORSO | 16,67 |
| | ALTRO | 3,33 |
| | RICOVERO ORDINARIO | 53,33 |
| | SOCCORSO IN EMERGENZA | 13,33 |
| VENETO | ACCESSO AMBULATORIALE | 12,58 |
| | ACCESSO IN PRONTO SOCCORSO | 18,71 |
| | ALTRO | 9,83 |
| | RICOVERO DAY HOSPITAL | 1,59 |
| | RICOVERO ORDINARIO | 54,23 |
| | SOCCORSO IN EMERGENZA | 3,07 |

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 91 di 149

Sinistri per classi di età

La rappresentazione grafica di questo indicatore evidenzia come in quasi tutte le Regioni e le Province Autonome, nelle strutture pubbliche, il maggior numero di denunce è presentato per la classe di età compresa tra i 65 e gli 80 anni (27,05%) seguita da quella di età compresa tra i 55 e i 64 anni (17,64%)

Figura 53 Percentuale di sinistri per età



AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 92 di 149

Sinistri per tipo di procedimento

La maggior parte delle richieste di risarcimento segue un procedimento stragiudiziale (84,06%), al secondo posto si colloca il giudizio civile (10,11%) seguito dal giudizio penale (3,76%) e solo nel 2,07% dei casi si ricorre alla conciliazione.

Figura 54 Percentuale di sinistri per tipo di procedimento

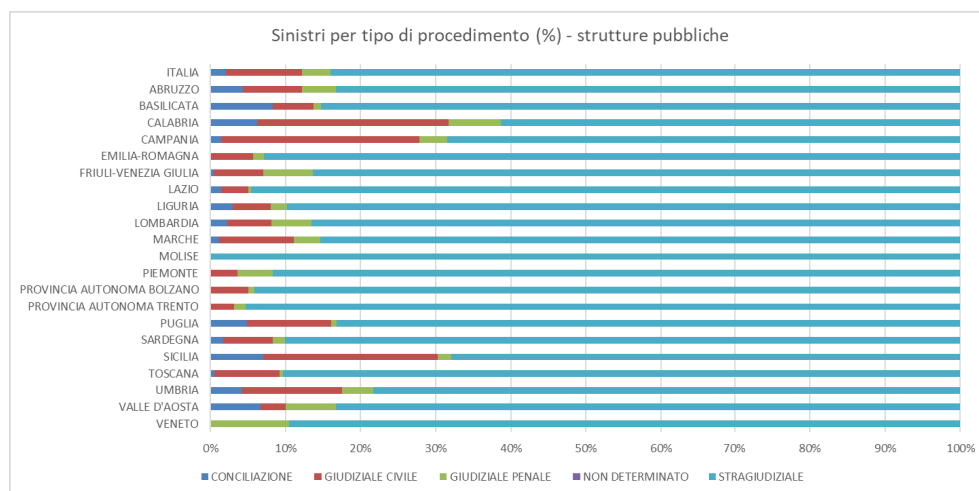


Tabella 18 Sinistri per tipologia di procedimento (%) - strutture pubbliche

| REGIONE | PROCEDURA | RAPPORTO |
|------------|-------------------|----------|
| ABRUZZO | STRAGIUDIZIALE | 83,29 |
| | GIUDIZIALE CIVILE | 7,85 |
| | GIUDIZIALE PENALE | 4,56 |
| | CONCILIAZIONE | 4,3 |
| | NON DETERMINATO | |
| BASILICATA | STRAGIUDIZIALE | 85,32 |
| | GIUDIZIALE CIVILE | 5,5 |
| | GIUDIZIALE PENALE | 0,92 |
| | CONCILIAZIONE | 8,26 |
| | NON DETERMINATO | |
| CALABRIA | STRAGIUDIZIALE | 61,3 |
| | GIUDIZIALE CIVILE | 25,48 |
| | GIUDIZIALE PENALE | 6,97 |
| | CONCILIAZIONE | 6,25 |

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 93 di 149

| REGIONE | PROCEDURA | RAPPORTO |
|-----------------------|-------------------|----------|
| | NON DETERMINATO | |
| CAMPANIA | STRAGIUDIZIALE | 68,44 |
| | GIUDIZIALE CIVILE | 26,45 |
| | GIUDIZIALE PENALE | 3,71 |
| | CONCILIAZIONE | 1,4 |
| | NON DETERMINATO | |
| EMILIA-ROMAGNA | STRAGIUDIZIALE | 92,9 |
| | GIUDIZIALE CIVILE | 5,66 |
| | GIUDIZIALE PENALE | 1,44 |
| | CONCILIAZIONE | |
| | NON DETERMINATO | |
| FRIULI-VENEZIA GIULIA | STRAGIUDIZIALE | 86,38 |
| | GIUDIZIALE CIVILE | 6,61 |
| | GIUDIZIALE PENALE | 6,61 |
| | CONCILIAZIONE | 0,39 |
| | NON DETERMINATO | |
| LAZIO | STRAGIUDIZIALE | 94,64 |
| | GIUDIZIALE CIVILE | 3,57 |
| | GIUDIZIALE PENALE | 0,36 |
| | CONCILIAZIONE | 1,43 |
| LIGURIA | STRAGIUDIZIALE | 89,78 |
| | GIUDIZIALE CIVILE | 5,11 |
| | GIUDIZIALE PENALE | 2,19 |
| | CONCILIAZIONE | 2,92 |
| | NON DETERMINATO | |
| LOMBARDIA | STRAGIUDIZIALE | 86,59 |
| | GIUDIZIALE CIVILE | 5,88 |
| | GIUDIZIALE PENALE | 5,31 |
| | CONCILIAZIONE | 2,22 |
| | NON DETERMINATO | |
| MARCHE | STRAGIUDIZIALE | 85,38 |

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 94 di 149

| REGIONE | PROCEDURA | RAPPORTO |
|----------------------------|-------------------|----------|
| | GIUDIZIALE CIVILE | 9,94 |
| | GIUDIZIALE PENALE | 3,51 |
| | CONCILIAZIONE | 1,17 |
| | NON DETERMINATO | |
| MOLISE | STRAGIUDIZIALE | 100 |
| | GIUDIZIALE CIVILE | |
| | GIUDIZIALE PENALE | |
| | CONCILIAZIONE | |
| | NON DETERMINATO | |
| PIEMONTE | STRAGIUDIZIALE | 91,73 |
| | GIUDIZIALE CIVILE | 3,63 |
| | GIUDIZIALE PENALE | 4,64 |
| | CONCILIAZIONE | |
| | NON DETERMINATO | |
| PROVINCIA AUTONOMA BOLZANO | STRAGIUDIZIALE | 94,17 |
| | GIUDIZIALE CIVILE | 5 |
| | GIUDIZIALE PENALE | 0,83 |
| | CONCILIAZIONE | |
| | NON DETERMINATO | |
| PROVINCIA AUTONOMA TRENTO | STRAGIUDIZIALE | 95,31 |
| | GIUDIZIALE CIVILE | 3,13 |
| | GIUDIZIALE PENALE | 1,56 |
| | CONCILIAZIONE | |
| | NON DETERMINATO | |
| PUGLIA | STRAGIUDIZIALE | 83,25 |
| | GIUDIZIALE CIVILE | 11,22 |
| | GIUDIZIALE PENALE | 0,67 |
| | CONCILIAZIONE | 4,86 |
| | NON DETERMINATO | |
| SARDEGNA | STRAGIUDIZIALE | 90,06 |
| | GIUDIZIALE CIVILE | 6,63 |

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 95 di 149

| REGIONE | PROCEDURA | RAPPORTO |
|---------------|-------------------|----------|
| | GIUDIZIALE PENALE | 1,66 |
| | CONCILIAZIONE | 1,66 |
| | NON DETERMINATO | |
| SICILIA | STRAGIUDIZIALE | 67,89 |
| | GIUDIZIALE CIVILE | 23,29 |
| | GIUDIZIALE PENALE | 1,83 |
| | CONCILIAZIONE | 6,99 |
| | NON DETERMINATO | |
| TOSCANA | STRAGIUDIZIALE | 90,31 |
| | GIUDIZIALE CIVILE | 8,73 |
| | GIUDIZIALE PENALE | 0,48 |
| | CONCILIAZIONE | 0,48 |
| | NON DETERMINATO | |
| UMBRIA | STRAGIUDIZIALE | 78,34 |
| | GIUDIZIALE CIVILE | 13,36 |
| | GIUDIZIALE PENALE | 4,15 |
| | CONCILIAZIONE | 4,15 |
| | NON DETERMINATO | |
| VALLE D'AOSTA | STRAGIUDIZIALE | 83,33 |
| | GIUDIZIALE CIVILE | 3,33 |
| | GIUDIZIALE PENALE | 6,67 |
| | CONCILIAZIONE | 6,67 |
| VENETO | STRAGIUDIZIALE | 89,53 |
| | GIUDIZIALE CIVILE | |
| | GIUDIZIALE PENALE | 10,47 |
| | CONCILIAZIONE | |
| | NON DETERMINATO | |
| ITALIA | STRAGIUDIZIALE | 84,06 |
| | GIUDIZIALE CIVILE | 10,11 |
| | GIUDIZIALE PENALE | 3,76 |
| | CONCILIAZIONE | 2,07 |

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 96 di 149

| REGIONE | PROCEDURA | RAPPORTO |
|---------|-----------------|----------|
| | NON DETERMINATO | |

Costo medio dei sinistri liquidati

L'indicatore costo medio dei sinistri è basato sui sinistri che le aziende sanitarie hanno liquidato nel corso del 2020 a prescindere dalla data di apertura.

Figura 55 Costo medio sinistri liquidati - strutture pubbliche

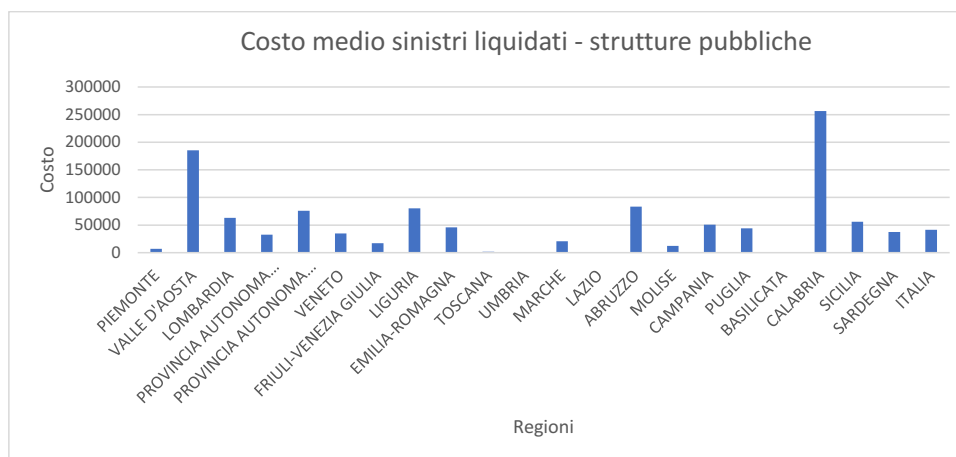
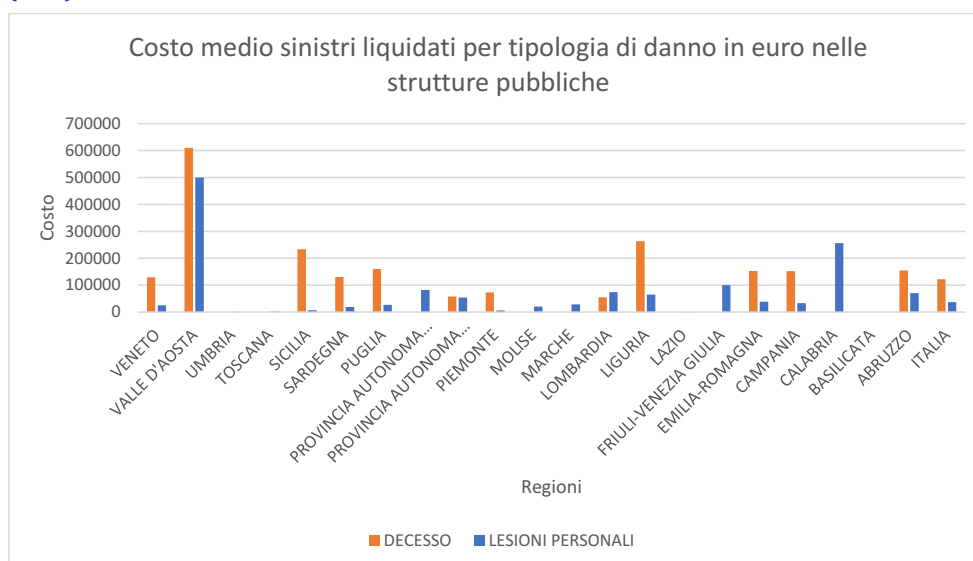


Figura 56 Costo medio dei sinistri liquidati per lesioni personali e decessi per strutture pubbliche (2020)



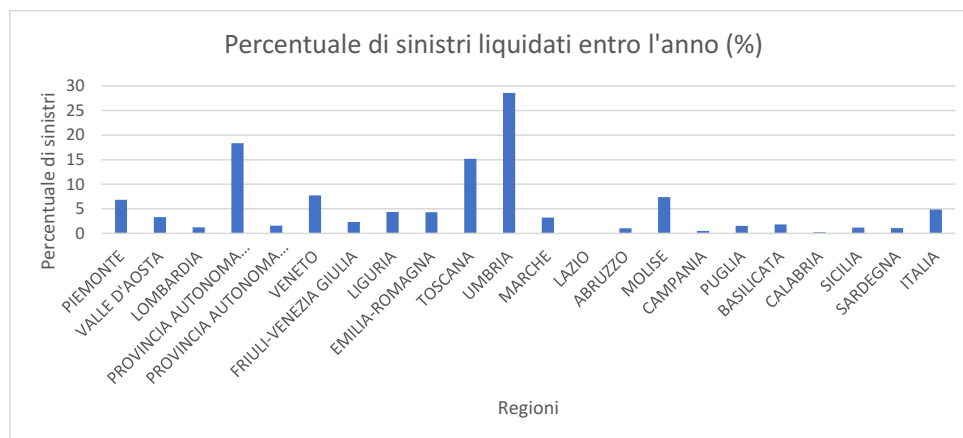
AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 97 di 149

Sinistri chiusi entro l'anno

Tra i sinistri aperti nel 2020 in Italia si sono chiusi entro l'anno 469 denunce su 9675 presentate nei confronti delle strutture pubbliche (4,85%).

La Regione in cui si è chiusa la percentuale maggiore di sinistri nell'anno è l'Umbria (28,57%), la percentuale minore si registra nel Lazio (0%).

Figura 57 Percentuale di sinistri liquidati entro l'anno



AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 98 di 149

Sinistri chiusi in via stragiudiziale entro l'anno

Nel 2020 in Italia sono state presentate verso le strutture pubbliche in via stragiudiziale 8133 richieste di risarcimento danni, di cui se ne sono definite 483 (6,9%)

La Regione in cui si è chiusa la percentuale maggiore di denunce aperte in via stragiudiziale nell'anno di riferimento è la Basilicata (13,33%) mentre in Valle d'Aosta nessuna denuncia aperta a carico verso delle strutture pubbliche nel 2020 si è chiusa entro l'anno.

Figura 58 Percentuale di sinistri chiusi in via stragiudiziale entro l'anno

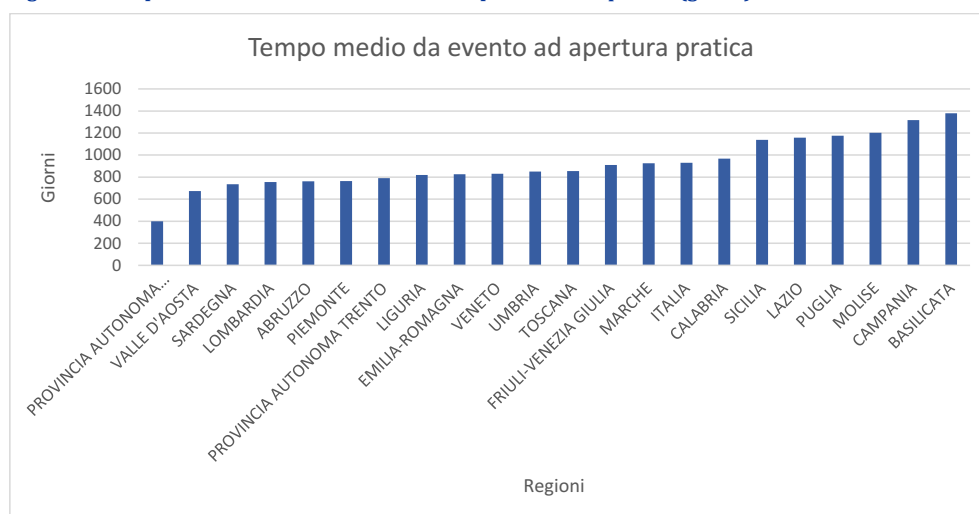


AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 99 di 149

Tempo medio dalla data dell'evento all'apertura della pratica (giorni)

Il tempo medio che intercorre tra il danno subito e l'apertura di una pratica è di 929 giorni per incidenti avvenuti nelle strutture pubbliche. Il tempo minimo viene registrato nella provincia autonoma di Bolzano (399 giorni) e quello massimo in Basilicata (1369 giorni).

Figura 59 Tempo medio dalla data dell'evento all'apertura della pratica (giorni)

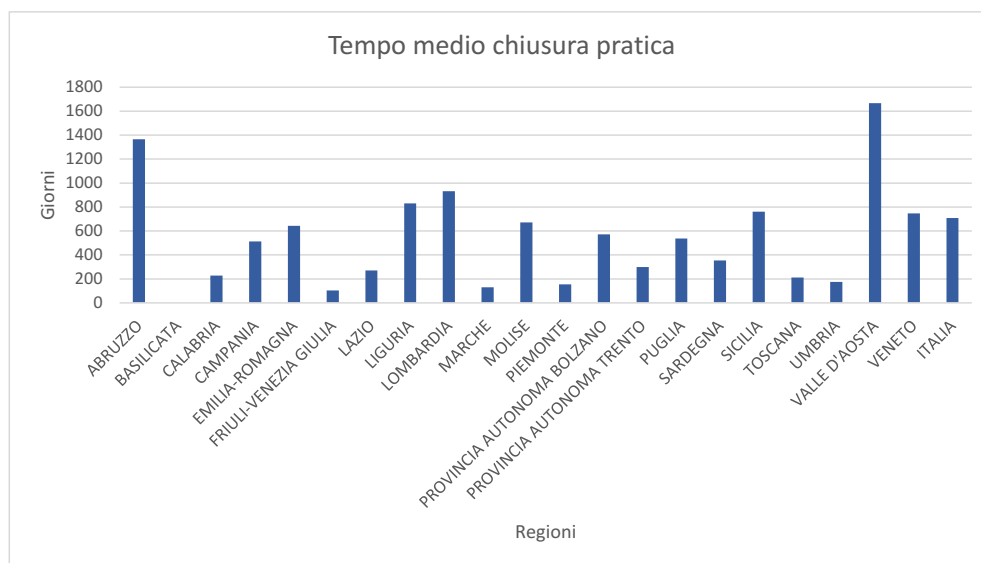


AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 100 di 149

Tempo medio per la chiusura di una pratica (giorni)

Il tempo medio che intercorre tra l'apertura e la chiusura di una pratica è di 707 giorni per i sinistri aperti verso strutture pubbliche.

Figura 60 Tempo medio per la chiusura di una pratica (giorni)

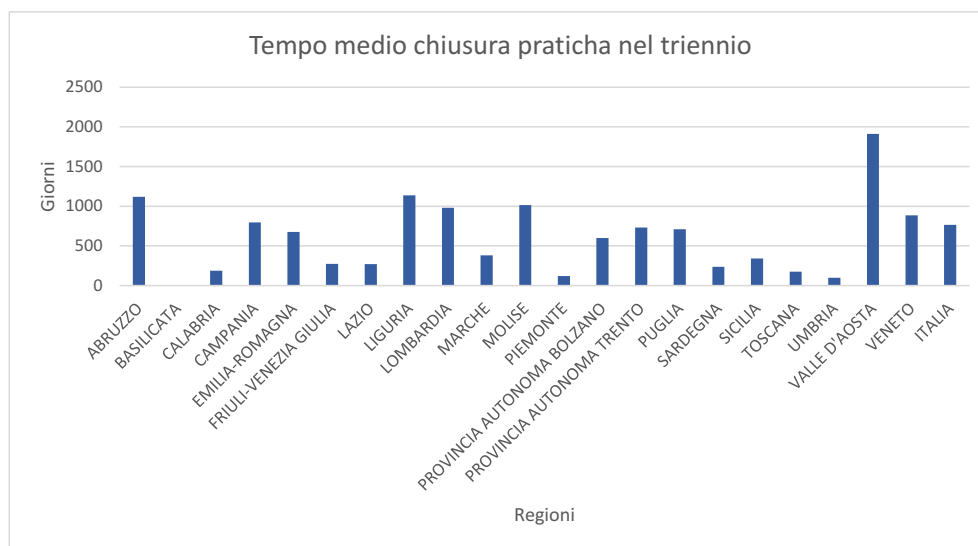


AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 101 di 149

Tempo medio per la chiusura di una pratica in giorni nel triennio 2017-2020

Il tempo medio che intercorre tra l'apertura e la chiusura di una pratica, nell'arco del triennio è di 766 giorni.

Figura 61 Tempo medio per la chiusura di una pratica in giorni nel triennio 2017-2020



AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 102 di 149

Monitoraggio degli eventi sentinella

Fonte: Simes Eventi Sentinella

Introduzione

Il monitoraggio degli Eventi Sentinella attuato dalla Direzione generale della Programmazione sanitaria-Ufficio 3, secondo le modalità indicate dal Decreto Ministeriale dell'11 dicembre 2009, viene svolto con l'obiettivo prioritario di promuovere la cultura della sicurezza delle cure del Servizio Sanitario Nazionale SSN.

Le segnalazioni pervengono dalle Regioni e Province autonome all'Osservatorio nazionale di monitoraggio degli Eventi Sentinella – DGPROG che si allinea alla cosiddetta cultura “no blame”, cioè una cultura che non colpevolizza il singolo operatore ma riconduce a livello di sistema le cause e i fattori contribuenti. Le informazioni raccolte non hanno significato epidemiologico e non rappresentano dati di incidenza degli eventi sentinella.

L'evento *"Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente"* si colloca al secondo posto del report condiviso e ciò comporta una riflessione sulla necessità di approfondire questa tipologia di evento.

Risultati

La Figura 63 e la Tabella 20 mostrano il numero di eventi sentinella segnalati dal 2019 al 2020 tramite il sistema Simes per tipologia di evento.

La fonte informativa SIMES Eventi Sentinella nasce per promuovere e migliorare la sicurezza e non per monitorare la frequenza degli eventi sentinella. A seguito dell'evento avverso viene infatti intrapresa un'analisi delle cause e, qualora necessario, vengono descritte e messe in pratica delle azioni per prevenire il ripetersi dell'evento. Il dato non può essere utilizzato come misura epidemiologica della frequenza degli eventi avversi.

Regioni che mostrano numeri più alti di eventi sentinella non hanno un servizio sanitario più rischioso ma hanno una maggiore propensione alla segnalazione degli eventi.

Il numero totale di eventi sentinella segnalati nel biennio è di 1635.

L'evento sentinella segnalato più frequentemente è la morte o grave danno conseguente a caduta del paziente (n=640) seguito da ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente (n=254), atti di violenza a danno di operatore (n=199), suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale (n=163), morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico (n=75), strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure

102

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 103 di 149

(n=64), morte o disabilità permanente in neonato sano di peso superiore a 2500 grammi non correlata a malattia congenita (n=54), morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica (n=54), errata procedura su paziente corretto (n=26), violenza su paziente in ospedale (n=24), morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto (n=20), reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO (n=16), procedura su paziente sbagliato (n=16), procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte) (n=13), morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero extraospedaliero) (n=10), morte o grave danno conseguente ad inadeguata attribuzione del codice di triage nella centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso (n=7).

Figura 62 Eventi sentinella segnalati tra il 2019 e il 2020 per tipologia di evento

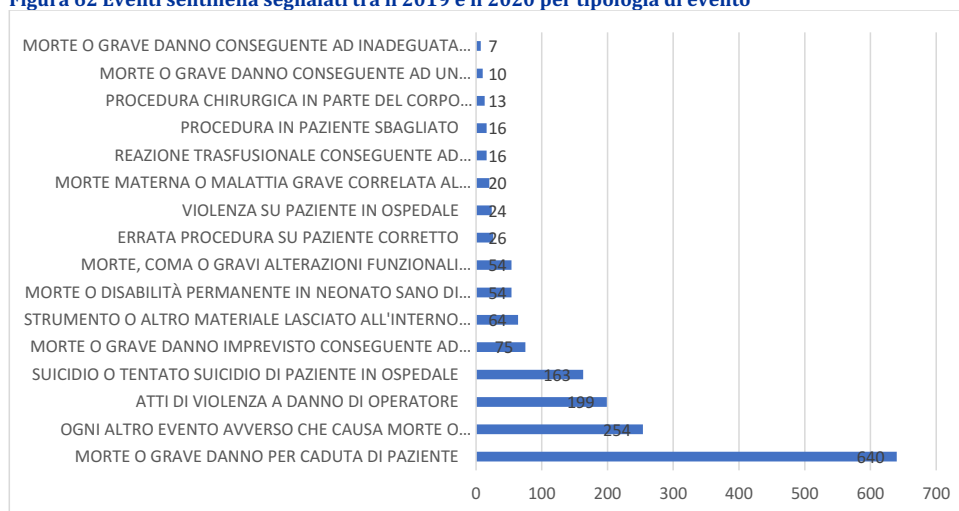


Tabella 19 Eventi sentinella segnalati tra il 2019 e il 2020

| Evento sentinella | n | % |
|--|-----|-------|
| Morte o grave danno per caduta di paziente | 640 | 39,14 |
| Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente | 254 | 15,54 |
| Atti di violenza a danno di operatore | 199 | 12,17 |
| Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale | 163 | 9,97 |
| Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico | 75 | 4,59 |
| Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure | 64 | 3,91 |
| Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso superiore a 2500 grammi non correlata a malattia congenita | 54 | 3,3 |
| Morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica | 54 | 3,3 |
| Errata procedura su paziente corretto | 26 | 1,59 |

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 104 di 149

| Evento sentinella | n | % |
|--|-------------|------------|
| Violenza su paziente in ospedale | 24 | 1,47 |
| Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto | 20 | 1,22 |
| Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ab0 | 16 | 0,98 |
| Procedura su paziente sbagliato | 16 | 0,98 |
| Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte) | 13 | 0,8 |
| Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero) | 10 | 0,61 |
| Morte o grave danno conseguente ad inadeguata attribuzione del codice di triage nella centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso | 7 | 0,43 |
| Totale | 1635 | 100 |

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 105 di 149

Monitoraggio dell'antimicrobico-resistenza

Fonte: sistema di sorveglianza AR-ISS e CRE

Introduzione

In Italia, dal 2001 l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) coordina il sistema di sorveglianza dell'antibiotico-resistenza AR-ISS in ambito umano, costituito da una rete di laboratori di microbiologia ospedalieri, con l'obiettivo primario di descrivere frequenza e andamento dell'antibiotico-resistenza in un gruppo di patogeni rilevanti dal punto di vista epidemiologico e clinico. La sorveglianza AR-ISS ha come obiettivo primario la descrizione dell'antibiotico-resistenza in un selezionato gruppo di patogeni isolati da infezioni invasive (batteriemie e meningiti) che rappresentano sia infezioni acquisite in ambito comunitario, che associate all'assistenza sanitaria. Pertanto, sono rilevate le sensibilità agli antibiotici, eseguite di *routine* dai laboratori ospedalieri di microbiologia, dei ceppi appartenenti a otto specie: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Acinetobacter species*, isolati da sangue o liquor.

La sorveglianza AR-ISS è stata inclusa nel DPCM del 3 marzo 2017 "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie" come sistema di sorveglianza di rilevanza nazionale istituita a livello centrale presso l'ISS. Nel gennaio 2019, mediante una circolare del Ministero della Salute (Circolare del 18/1/2019) il protocollo della sorveglianza AR-ISS è stato aggiornato con il coinvolgimento attivo delle Regioni e delle Province Autonome e l'inclusione delle reti di sorveglianza regionali, ove disponibili. Tutto ciò ha permesso di aumentare considerevolmente la copertura nazionale, passata dal 36% nel 2018, al 41% nel 2019, e al 47% nel 2020, espressa come proporzione dei giorni di ospedalizzazione in un anno ottenuti dalle schede di dimissione ospedaliera (SDO) per gli ospedali partecipanti alla sorveglianza rispetto al totale delle strutture in Italia.

Attraverso il sistema AR-ISS, l'Italia partecipa anche alla sorveglianza europea EARS-Net (European Antimicrobial Resistance Surveillance Network), coordinata dall'ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control), con sede a Stoccolma (Svezia), che raccoglie dati di antibiotico-resistenza di 29 Paesi europei (uno in meno rispetto al 2019 per uscita del Regno Unito dalla UE). I dati italiani sono elaborati, analizzati e confrontati con quelli degli altri Paesi europei e pubblicati ogni anno in occasione della Giornata

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 106 di 149

europea sull'uso consapevole degli Antibiotici (18 novembre). Attraverso EARS-Net, i dati italiani confluiscono ogni anno nella sorveglianza globale dell'antibiotico-resistenza dell'Organizzazione Mondiale della Sanità GLASS (Global Antimicrobial Resistance and Use Surveillance System).

Risultati

AR-ISS dati 2020

In occasione della Giornata europea per l'uso consapevole degli antibiotici (European Antibiotic AwarenessDay, EAAD, celebrata ogni anno il 18 novembre con il coordinamento dell'ECDC, e nell'ambito della settimana mondiale per l'uso consapevole degli antimicrobici (World Antimicrobial Awareness Week, WAAW), promossa dal WHO, l'ISS ha pubblicato i dati delle sorveglianze nazionali AR-ISS e CRE. Nel 2020, hanno partecipato alla sorveglianza AR-ISS 153 laboratori in Italia e, pertanto, la copertura nazionale, espressa come proporzione dei giorni di ospedalizzazione in un anno ottenuti dalle SDO è ulteriormente aumentata (dal 41% nel 2019, al 47% nel 2020). La Tabella 26 riporta i dati di copertura nazionale e per Regione per gli anni 2019 e 2020. Undici Regioni (Campania, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Lombardia, Puglia, Sicilia, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto) e le due Province Autonome (Bolzano e Trento) hanno partecipato alla sorveglianza con le proprie reti regionali.

Tabella 20 Copertura Nazionale e per Regione espressa come proporzione dei giorni di ospedalizzazione in un anno, Italia 2019 e 2020 (dati SDO)

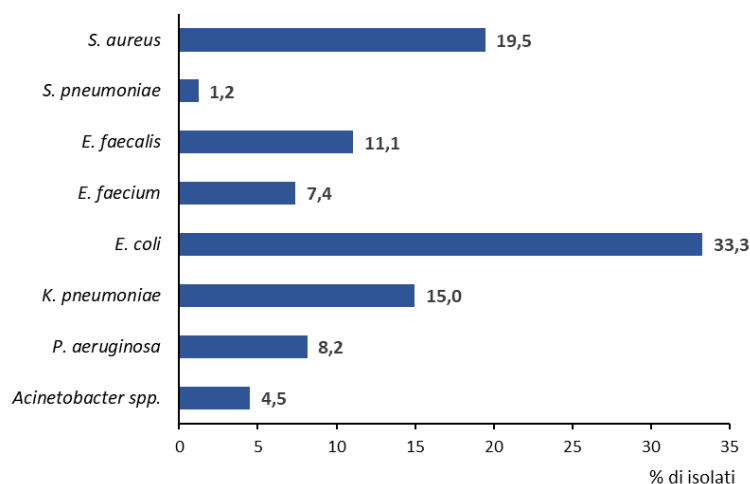
| Regioni | Copertura 2019 (%) | Copertura 2020 (%) |
|-----------------------|--------------------|--------------------|
| Piemonte | 23,1 | 26,5 |
| Valle d'Aosta | 87,6 | 87,5 |
| Lombardia | 13,4 | 39,7 |
| P.A. Bolzano | 87,2 | 82,8 |
| P.A. Trento | 76,2 | 67,7 |
| Veneto | 69,4 | 70,9 |
| Friuli-Venezia Giulia | 97,5 | 96,3 |
| Liguria | 48,7 | 84,9 |
| Emilia-Romagna | 76,7 | 67,7 |
| Toscana | 70,2 | 74,6 |
| Umbria | 76,6 | 81,4 |
| Marche | 29,4 | 28,9 |
| Lazio | 26,1 | 25,9 |
| Abruzzo | 18,0 | 14,6 |
| Molise | 30,4 | 40,9 |
| Campania | 48,5 | 45,4 |
| Puglia | 15,4 | 29,4 |

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 107 di 149

| Regioni | Copertura 2019 (%) | Copertura 2020 (%) |
|---------------|--------------------|--------------------|
| Basilicata | 61,6 | 62,5 |
| Calabria | 11,7 | 11,6 |
| Sicilia | 51,7 | 56,6 |
| Sardegna | 31,7 | 0 |
| Italia | 41,3 | 47,3 |

La Figura 65 riporta la distribuzione percentuale degli isolati per patogeno (in totale 57.412). Il 99% degli isolati è stato ottenuto da sangue e l'1% da liquor. Nella maggiore parte dei casi è stato isolato *E. coli* (33,3%), seguito da *S. aureus* (19,5%), *K. pneumoniae* (15,0%), *E. faecalis* (11,1%), *P. aeruginosa* (8,2%), *E. faecium* (7,4%), *Acinetobacter spp.* (4,5%) e *S. pneumoniae* (1,2%).

Figura 63 Percentuale di isolati per patogeno, Italia 2020



La maggior parte dei pazienti con infezione invasiva causata da questi patogeni era di sesso maschile (58,5%) e con più di 65 anni di età (68,0%). Il maggior numero di isolati è pervenuto dall'area specialità medica (42,3%), seguita dall'area emergenza (22,5%) e dalla area di terapia intensiva (17,7%).

Relativamente ai dati di resistenza alle principali classi di antibiotici per gli otto patogeni sotto sorveglianza, le percentuali continuano a mantenersi alte nel 2020 e talvolta in aumento rispetto al 2019 (Tabella 27) e agli anni precedenti.

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 108 di 149

Tabella 27 Numero di isolati e resistenza agli antibiotici delle principali combinazioni patogeno/antibiotico, Italia 2019 e 2020.

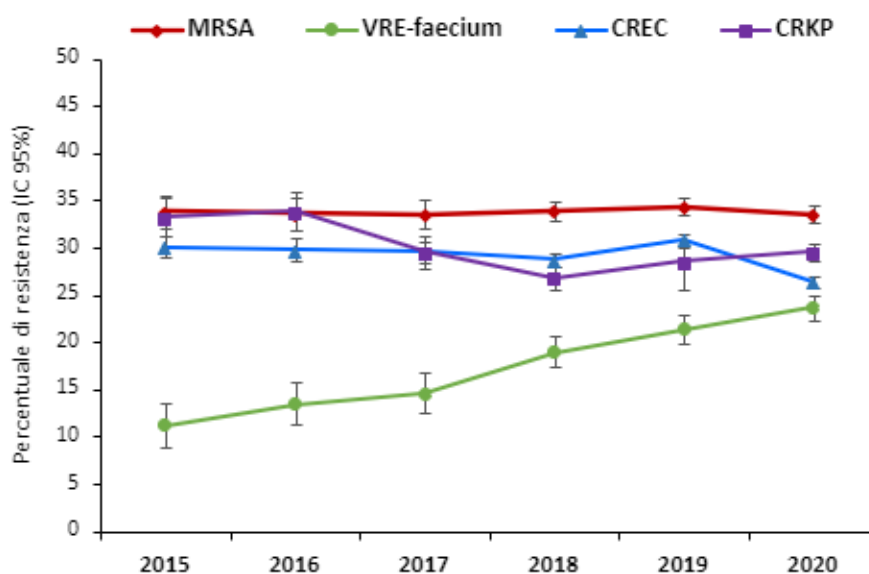
| Patogeno | Antibiotico | Italia 2019 | | Italia 2020 | |
|---------------------------|--------------------------|-------------|-------|-------------|-------|
| | | N | R (%) | N | R (%) |
| <i>S. aureus</i> | meticillina (MRSA) | 9.682 | 34,3 | 10.923 | 33,5 |
| <i>S. pneumoniae</i> | penicillina | 1.011 | 11,9 | 523 | 13,6 |
| | eritromicina | 1.302 | 22,4 | 652 | 24,5 |
| <i>E. faecium</i> | vancomicina | 2.839 | 21,3 | 4.166 | 23,6 |
| <i>E. coli</i> | cefalosporine III gen | 18.406 | 30,8 | 18.759 | 26,4 |
| | fluorochinoloni | 18.418 | 40,7 | 18.851 | 37,6 |
| <i>K. pneumoniae</i> | carbapenemi | 7.325 | 28,5 | 8.293 | 29,5 |
| | cefalosporine III gen. | 7.782 | 57,0 | 8.596 | 53,1 |
| | fluorochinoloni | 7.691 | 54,7 | 8.486 | 52,4 |
| <i>P. aeruginosa</i> | piperacillina/tazobactam | 3.768 | 24,1 | 4.537 | 24,2 |
| | ceftazidime | 3.798 | 19,1 | 4.473 | 19,3 |
| | carbapenemi, | 3.793 | 13,7 | 4.615 | 15,9 |
| <i>Acinetobacter</i> spp. | carbapenemi | 1.588 | 79,2 | 2.554 | 80,8 |

La figura 66 mostra l'andamento temporale negli ultimi 6 anni (2015-2020) delle quattro più importanti combinazioni patogeno/antibiotico prese in esame e sotto osservazione a livello europeo. La percentuale di MRSA si è mantenuta piuttosto stabile nel tempo intorno al 34%, mentre la percentuale dei ceppi di *E. faecium* resistenti alla vancomicina (VRE-*faecium*) è raddoppiata dall'11,1% nel 2015 al 23,6% nel 2020. La percentuale di isolati di *E. coli* resistenti alle cefalosporine di terza generazione (CREC) si è mantenuta piuttosto stabile (intorno al 30%) fino al 2019 per poi diminuire nel 2020 (26,4%), mentre va evidenziato un trend in calo fino al 2018 nella percentuale di isolati di *K. pneumoniae* resistenti ai carbapenemi, CRKP (dal 33,2% nel 2015 al 26,8% nel 2018) seguito da un nuovo incremento nel 2019 (28,5%) e nel 2020 (29,5%). Applicando un modello di analisi multivariata, in cui si è tenuto conto delle caratteristiche demografiche dei pazienti, del reparto ospedaliero di ricovero, dell'area geografica e della variabilità tra

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 109 di 149

i laboratori partecipanti, è emerso un trend stabile per MRSA, un trend in aumento per VRE-*faecium* e un trend in calo per CREC e CRKP.

Figura 64 Percentuale di resistenza delle principali combinazioni patogeno/antibiotico. Italia 2015-2020



MRSA *S. aureus* resistente alla meticillina

VRE-faecium *E. faecium* resistente alla vancomicina

CREC *E. coli* resistente alle cefalosporine di terza generazione

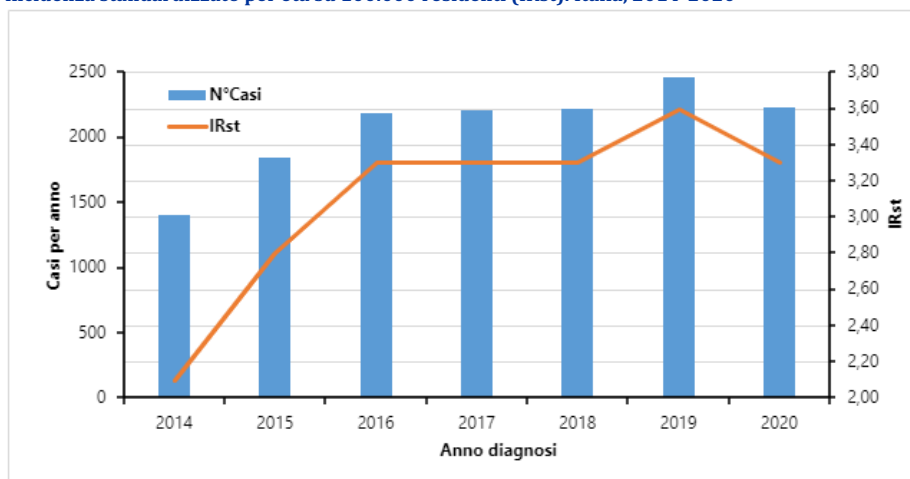
CRKP *K. pneumoniae* resistente ai carbapenemi

CRE dati 2020

I dati relativi alla sorveglianza nazionale delle batteriemie da Enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE) mostrano che nel 2020 sono stati segnalati 2.225 casi che confermano la larga diffusione delle batteriemie da CRE in Italia, soprattutto in pazienti ospedalizzati. Il tasso di incidenza standardizzato per età (IRst) era 3,3 su 100.000 residenti, in diminuzione rispetto al 2019 dove si registravano 2.457 casi e un tasso di incidenza standardizzato per età (IRst) di 3,6 su 100.000 residenti, ma in linea rispetto al triennio 2016-2018 dove si registravano rispettivamente 2.183, 2.211 e 2.213 casi di batteriemie da CRE e un tasso di incidenza standardizzato per età (IRst) di 3,3 su 100.000 residenti (Figura 67).

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 110 di 149

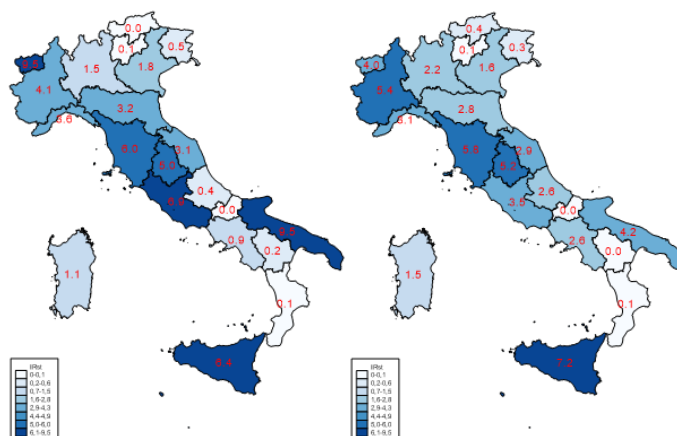
Figura 67 Numero di casi di batteriemie da enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE) e tasso di incidenza standardizzato per età su 100.000 residenti (IRst). Italia, 2014-2020



Nel 2020, il Centro Italia è risultata l'area geografica con maggiore incidenza di casi (IRst=4,3 su 100.000 residenti) seguita da Sud e Isole (IRst=3,6 su 100.000 residenti) e dal Nord (IRst=2,6 su 100.000 residenti). Il Centro e il Sud Italia hanno mostrato una diminuzione di incidenza dei casi rispetto al 2019 (IRst rispettivamente 6,1 e 3,8 su 100.000 residenti), mentre il Nord Italia ha mostrato un lieve aumento del tasso di incidenza rispetto all'anno precedente (IRst 2,3 su 100.000 residenti nel 2019). Figura 68

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 111 di 149

Figura 68 Tasso di incidenza regionale standardizzato per età su 100.000 residenti dei casi segnalati di batteriemie da CRE, diagnosticati nell'anno 2020 (sinistra) e nell'anno 2019 (destra)



I casi segnalati erano prevalentemente pazienti di sesso maschile (66,7%); per il 99,9% erano residenti in Italia, e per il 52% in una fascia di età compresa tra 60 e 79 anni ospedalizzati e ricoverati nei reparti di terapia intensiva. La quasi totalità delle batteriemie da CRE diagnosticate nel 2020 è stata causata da *K. pneumoniae* (96,7%), e solo una piccola parte da *E. coli* (3,3%). La tabella 28 mostra il numero dei casi di batteriemie dovute a *K. pneumoniae* ed *E. coli* negli anni 2014-2020 e si può osservare che aumenta lentamente la quota di *E. coli* tra i patogeni responsabili di batteremia da CRE.

Tabella 28 Specie batterica isolata nei casi di batteriemie da CRE per anno, Italia

| Anno | <i>E. coli</i> n° casi (%) | <i>K.pneumoniae</i> n° casi (%) | Totale casi |
|------|-------------------------------|------------------------------------|-------------|
| 2014 | 19 (1,4) | 1384 (98,6) | 1403 |
| 2015 | 31 (1,7) | 1807 (98,3) | 1838 |
| 2016 | 42 (1,9) | 2141 (98,1) | 2183 |
| 2017 | 50 (2,3) | 2160 (97,7) | 2210 |
| 2018 | 50 (2,3) | 2157 (97,7) | 2207 |
| 2019 | 64 (2,6) | 2.393 (97,4) | 2457 |
| 2020 | 73 (3,3) | 2152 (96,7) | 2225 |

Nel 78% (1.735/2.225) dei casi è stato riportato il tipo di carbapenemasi e in questi l'enzima responsabile della resistenza ai carbapenemi è stato KPC nell'83,7%, enzimi di tipo metallo beta-lattamasi (MBL) nel 7,4% dei casi enzimi di tipo OXA-48 (oxacillinasi-48 con attività carbapenemasi) nell'1,8% dei casi; nel 4,4% degli isolati è stata riportata la presenza contemporanea di due diverse carbapenemasi, in aumento rispetto al 2019

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 112 di 149

quando la presenza contemporanea di due diversi geni era stata riportata nello 0,5% degli isolati.

Per gli enzimi metallo beta-lattamasi, le carbapenemasi di tipo New Delhi metallo beta-lattamasi (NDM) e Verona integron-encoded metallo beta-lattamasi (VIM) sono state individuate rispettivamente nel 78,1% (143/183) e 21,3% (39/183) dei casi. La carbapenemasi di tipo NDM è stata individuata prevalentemente nella regione Toscana.

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 113 di 149

Monitoraggio della sicurezza nella terapia farmacologica

Fonte: Flusso della farmaceutica convenzionata e Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Introduzione

In questo capitolo vengono presentati i risultati relativi a un set di sette indicatori specifici per l'area tematica della terapia farmacologica, che sono stati selezionati per il monitoraggio sulla base delle valutazioni effettuate dagli esperti che partecipano al gruppo di lavoro dell'area tematica.

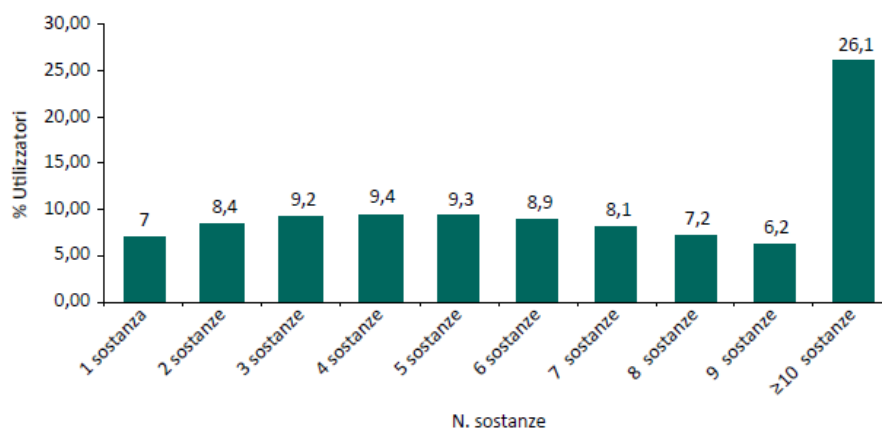
Risultati

Per il monitoraggio dell'area "terapia farmacologica" è stato selezionato un set di 7 indicatori: 5 indicatori sono stati calcolati sulla base dei dati delle prescrizioni farmaceutiche in regime di assistenza convenzionata (c.d. Tessera Sanitaria) per l'anno 2020 e 2 indicatori sulla base dei dati raccolti nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) nel periodo 2017-2020.

Uno dei 5 indicatori calcolati sulla base dei dati della farmaceutica convenzionata sono relativi alla politerapia nella popolazione geriatrica (età ≥ 65 anni) e 4 relativi all'approfondimento dell'uso degli antibiotici per uso sistemico in pediatria (età ≤ 13 anni).

La distribuzione degli utilizzatori per numero di sostanze diverse ha evidenziato che, nel corso del 2020, il 65,8% della popolazione geriatrica ha ricevuto la prescrizione concomitante di almeno 5 principi attivi diversi (definizione di politerapia) nel corso del 2020 e il 26,1% (circa un soggetto su 4) di almeno 10 principi attivi diversi, confermando quindi un frequente ricorso alla politerapia nei pazienti over-65 e di conseguenza di un maggior rischio di interazioni farmacologiche (Figura 67)

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 114 di 149

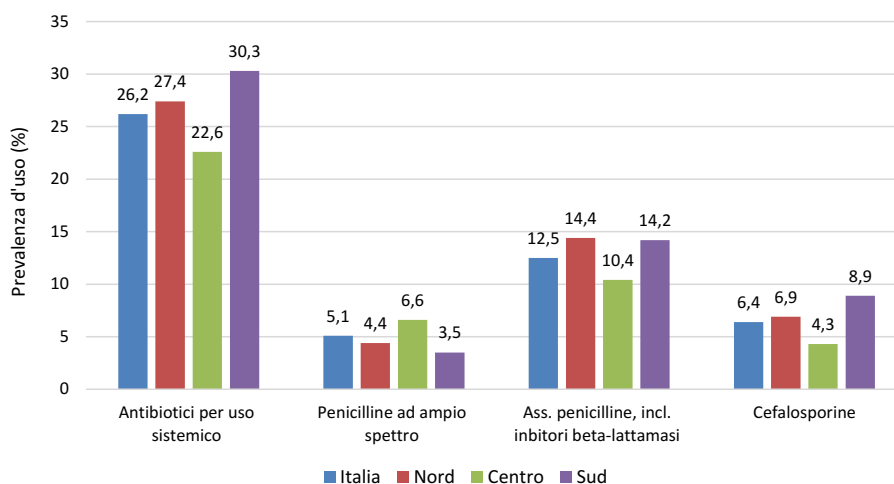
Figura 65 Percentuali di pazienti anziani (≥ 65 anni) in politerapia per numero di sostanze diverse nel 2020

Nel corso del 2020 la prevalenza d'uso degli antibiotici per uso sistemico (J01) nei bambini fino ai 13 anni di età è stata pari al 26,2% (Figura 8), con un tasso di prescrizione pari a 369 per 1000 bambini/anno. Nelle regioni del Sud si osservano i valori più elevati di prevalenza d'uso (30,3%), mentre le regioni del Centro registrano i valori più bassi (22,6%).

Considerando la prescrizione delle principali classi di antibiotici, la prevalenza d'uso delle penicilline ad ampio spettro è stata pari a 5,1% a livello nazionale, con valori più bassi al Sud (3,5%) rispetto al Centro (6,6%) e al Nord (4,4%), mentre per le associazioni di penicilline (inclusi gli inibitori delle beta-lattamasi) e delle cefalosporine, classi di antibiotici considerate di seconda scelta, rispetto alle penicilline, per il trattamento delle infezioni pediatriche più comuni (es. faringo-tonsilliti), la prevalenza d'uso a livello nazionale era più elevata e pari rispettivamente al 12,5% e 6,4%. Per tutte le classi di antibiotici considerate si osserva una variabilità per area geografica, in modo particolare l'utilizzo delle cefalosporine nelle regioni del Sud raggiunge una prevalenza d'uso doppia rispetto alle regioni del Centro (Figura 68).

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 115 di 149

Figura 66 Prevalenza d'uso degli antibiotici per uso sistemico in età pediatrica nel 2020



Per quanto riguarda la Farmacovigilanza sono descritti due indicatori, il tasso di segnalazione di sospette reazioni avverse a farmaci e la percentuale di quelle gravi, calcolati utilizzando i dati provenienti dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza di AIFA, che garantisce la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR).

Il tasso di segnalazione per milione di abitanti (escluse le segnalazioni da letteratura) nel 2020 ha subito un forte decremento (-55%) rispetto all'anno precedente, passando da un valore di 1.076 per milione di abitanti nel 2019 a un valore di 692 per milione di abitanti nel 2020 (**Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**). Il tasso di segnalazione si è ridotto in tutte le regioni, raggiungendo punte più elevate in Valle d'Aosta (riduzione di 5 volte) e in Campania (riduzione di 3 volte).

Focalizzando l'attenzione sulle reazioni avverse gravi, si rileva che la media italiana si attesta al di sopra del 30% per tutti gli anni analizzati; nel 2020 la percentuale di segnalazione di reazioni avverse gravi a farmaco risulta essere fortemente aumentato, passando dal 33% del 2019 al 41% del 2020. L'Abruzzo è la regione con la percentuale maggiore (60%), seguita da Umbria (57%) e Lombardia (55%) (Figura 70).

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 116 di 149

Figura 67 Tasso di segnalazione di Reazioni Avverse a Farmaci per milione di abitanti, 2017 - 2020

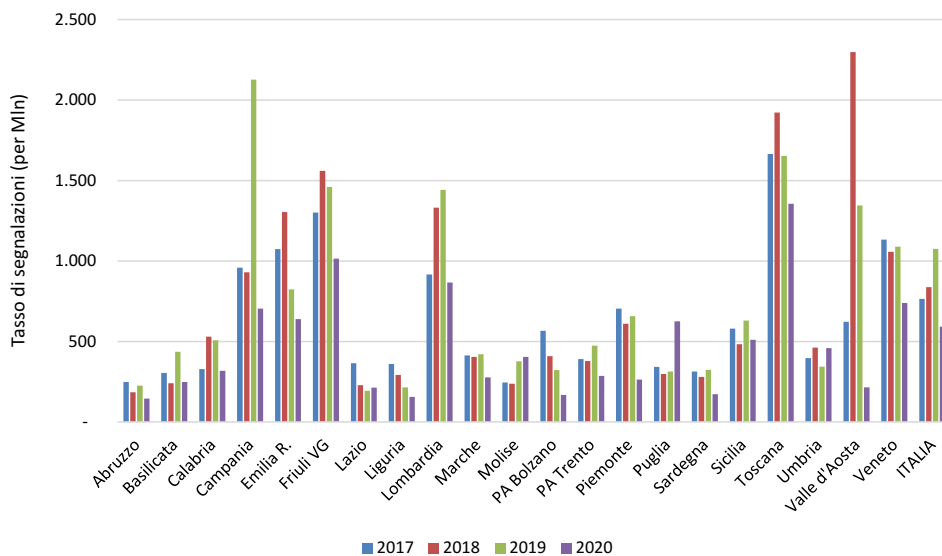
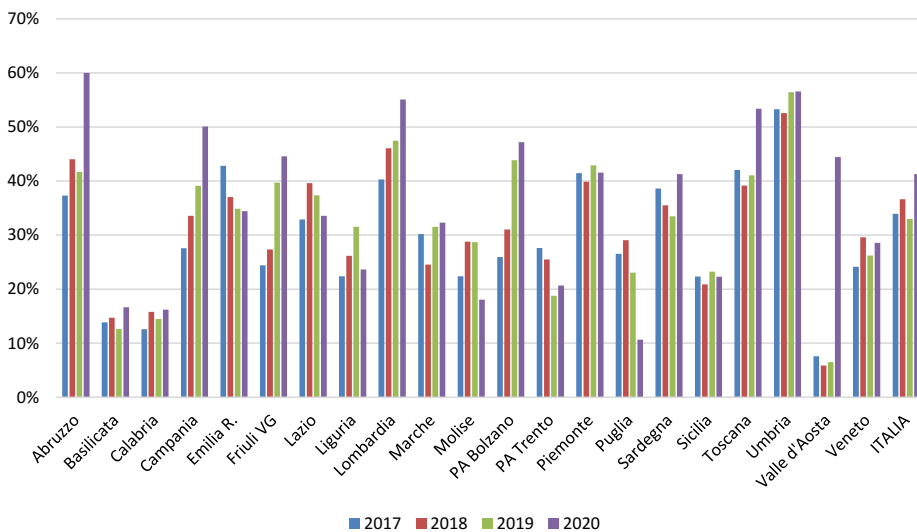


Figura 68 Tasso di segnalazione di Reazioni Avverse gravi a Farmaci per milione di abitanti, 2017 - 2020



AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 117 di 149

Monitoraggio della sicurezza dei servizi trasfusionali

Fonte: sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA)

Introduzione

Gli **effetti indesiderati** osservabili nei **riceventi**, riconducibili alla qualità e alla sicurezza dei prodotti trasfusionali, vengono classificati in: effetti indesiderati gravi sintomatici, cioè caratterizzati dalla comparsa di sintomi e di segni clinici riconoscibili, che si verificano nel corso della trasfusione o in un breve periodo successivo a questa; effetti indesiderati gravi asintomatici o con sintomatologia tardiva, che comprendono le infezioni virali trasmesse dalla trasfusione. Per ciò che concerne gli effetti indesiderati sui riceventi, la numerosità delle notifiche presenta ogni anno, una variabilità regionale molto elevata. Nel periodo 2017-2020, le reazioni più frequentemente segnalate nei riceventi, di ogni grado di imputabilità e livello di gravità, sono le reazioni febbrili non emolitiche e le manifestazioni allergiche solo con sintomi cutaneo-mucosi (cioè non con coinvolgimento respiratorio e/o cardiovascolare). Per quanto concerne le reazioni emolitiche acute da incompatibilità ABO complessivamente sono state 22 nel corso del periodo considerato, di cui 4 con esito fatale.

Il numero degli **incidenti gravi** occorsi durante il percorso trasfusionale che possono compromettere la qualità o la sicurezza del sangue e degli emocomponenti, segnalati dai Servizi Trasfusionali italiani al sistema di emovigilanza, appare complessivamente limitato nel periodo 2017-2020. Nella maggior parte dei casi gli incidenti sono associati ad errore umano individuale.

La notifica di **reazioni indesiderate** nei **donatori** sono le risposte inattese che si possono verificare durante il processo di raccolta della donazione di sangue o emocomponenti, gravi a tal punto da provocare la morte. Nel periodo 2017-2020, la reazione più frequentemente segnalata è la reazione vaso-vagale di tipo immediato. Inoltre, nel triennio, si osserva una più elevata frequenza di reazioni in occasione delle donazioni in aferesi rispetto alle donazioni di sangue intero.

La **sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili** con la trasfusione rappresenta la base per la valutazione della sicurezza del sangue e degli emocomponenti donati. Dall'analisi delle notifiche pervenute nel periodo 2017-2020 emerge un numero di positività ai marcatori delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione molto

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 118 di 149

variabile tra le diverse regioni italiane. Tra le infezioni virali, quella che presenta valori di incidenza e prevalenza più elevati è l'infezione da HBV.

Risultati

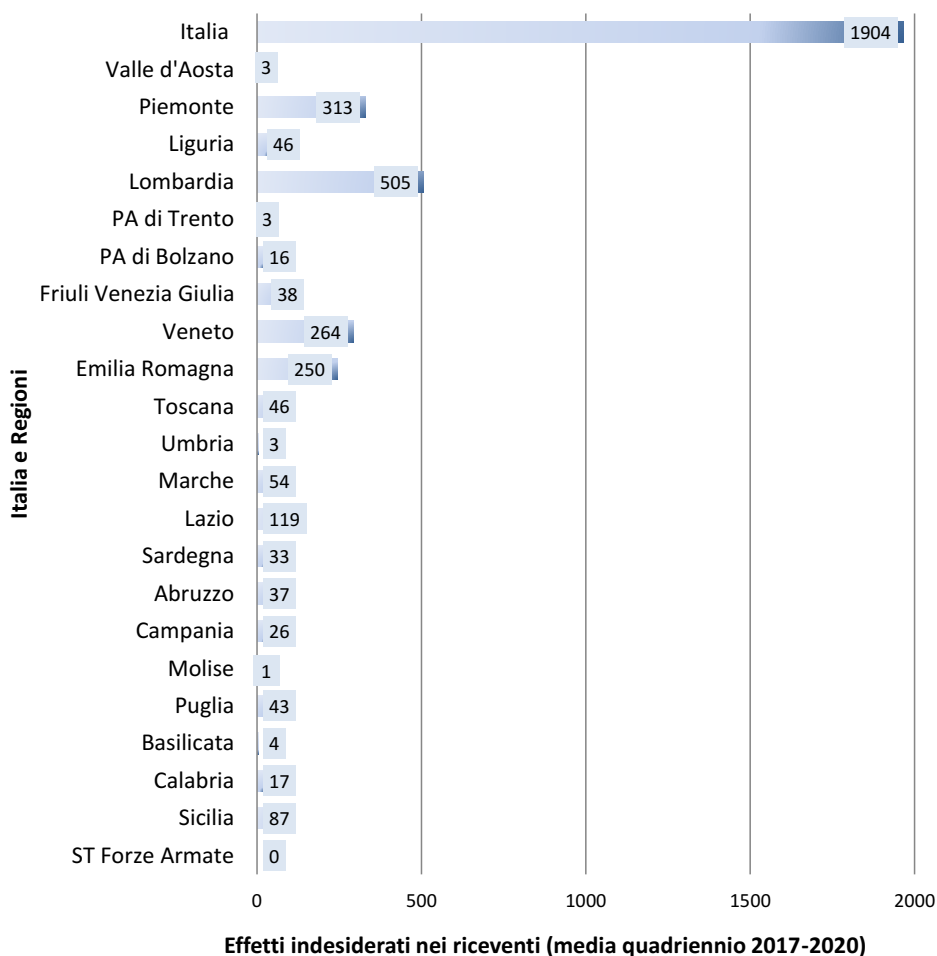
Effetti indesiderati nei riceventi

Tabella 21 Effetti indesiderati nei riceventi (2017-2020)

| REGIONE | Anno 2017 | Anno 2018 | Anno 2019 | Anno 2020 |
|-------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| ITALIA | 2041 | 1900 | 1916 | 1759 |
| VALLE D'AOSTA | 2 | 3 | 2 | 3 |
| PIEMONTE | 352 | 323 | 286 | 291 |
| LIGURIA | 24 | 61 | 40 | 59 |
| LOMBARDIA | 571 | 501 | 466 | 481 |
| PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO | 3 | 0 | 3 | 7 |
| PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO | 15 | 25 | 8 | 14 |
| FRIULI-VENEZIA GIULIA | 108 | 11 | 17 | 16 |
| VENETO | 283 | 246 | 295 | 231 |
| EMILIA-ROMAGNA | 235 | 271 | 269 | 225 |
| TOSCANA | 51 | 61 | 43 | 27 |
| UMBRIA | 12 | 0 | 0 | 1 |
| MARCHE | 43 | 52 | 66 | 53 |
| LAZIO | 116 | 114 | 142 | 103 |
| SARDEGNA | 21 | 33 | 42 | 34 |
| ABRUZZO | 49 | 39 | 32 | 27 |
| CAMPANIA | 26 | 19 | 35 | 22 |
| MOLISE | 0 | 0 | 2 | 2 |
| PUGLIA | 30 | 39 | 53 | 50 |
| BASILICATA | 0 | 5 | 6 | 5 |
| CALABRIA | 20 | 9 | 20 | 18 |
| SICILIA | 80 | 88 | 89 | 90 |
| FORZE ARMATE | 0 | 0 | 0 | 0 |

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 119 di 149

Figura 69 Effetti indesiderati nei riceventi (2017-2020)



Descrizione del dato. Gli effetti indesiderati osservabili nei riceventi, riconducibili alla qualità e alla sicurezza dei prodotti trasfusionali, devono essere notificati dalle unità cliniche in cui vengono effettuate le terapie trasfusionali ai Servizi Trasfusionali di riferimento, che a sua volta devono assolvere agli obblighi di notifica verso l'autorità regionale competente per territorio (DL.vo 9 novembre 2007, n. 207. Attuazione della direttiva 2005/61/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi. Gazzetta Ufficiale n. 261 - Suppl. Ordinario n. 228, 9 novembre 2007). Gli effetti indesiderati sui riceventi vengono 119

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 120 di 149

classificati in: effetti indesiderati gravi sintomatici, cioè caratterizzati dalla comparsa di sintomi e di segni clinici riconoscibili, che si verificano nel corso della trasfusione o in un breve periodo successivo a questa; effetti indesiderati gravi asintomatici o con sintomatologia tardiva, che comprendono le infezioni virali trasmesse dalla trasfusione. Per ciò che concerne gli effetti indesiderati sui riceventi, la numerosità delle notifiche presenta ogni anno, una variabilità regionale molto elevata. Nel triennio in esame, le reazioni più frequentemente segnalate nei riceventi, di ogni grado di imputabilità e livello di gravità, sono le reazioni febbrili non emolitiche e le manifestazioni allergiche solo con sintomi cutaneo-mucosi (cioè non con coinvolgimento respiratorio e/o cardiovascolare). Per quanto concerne le reazioni emolitiche acute da incompatibilità ABO complessivamente sono state 22 nel corso del triennio considerato, di cui 4 con esito fatale. Queste ultime hanno generato, non appena notificate nel sistema, una segnalazione di “rapid alert”, che, al pari della analoga segnalazione nel sistema SIMES, ha attivato un immediato intervento di verifica in loco (audit) del Centro Nazionale Sangue (CNS) di concerto con le autorità regionali competenti.

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 121 di 149

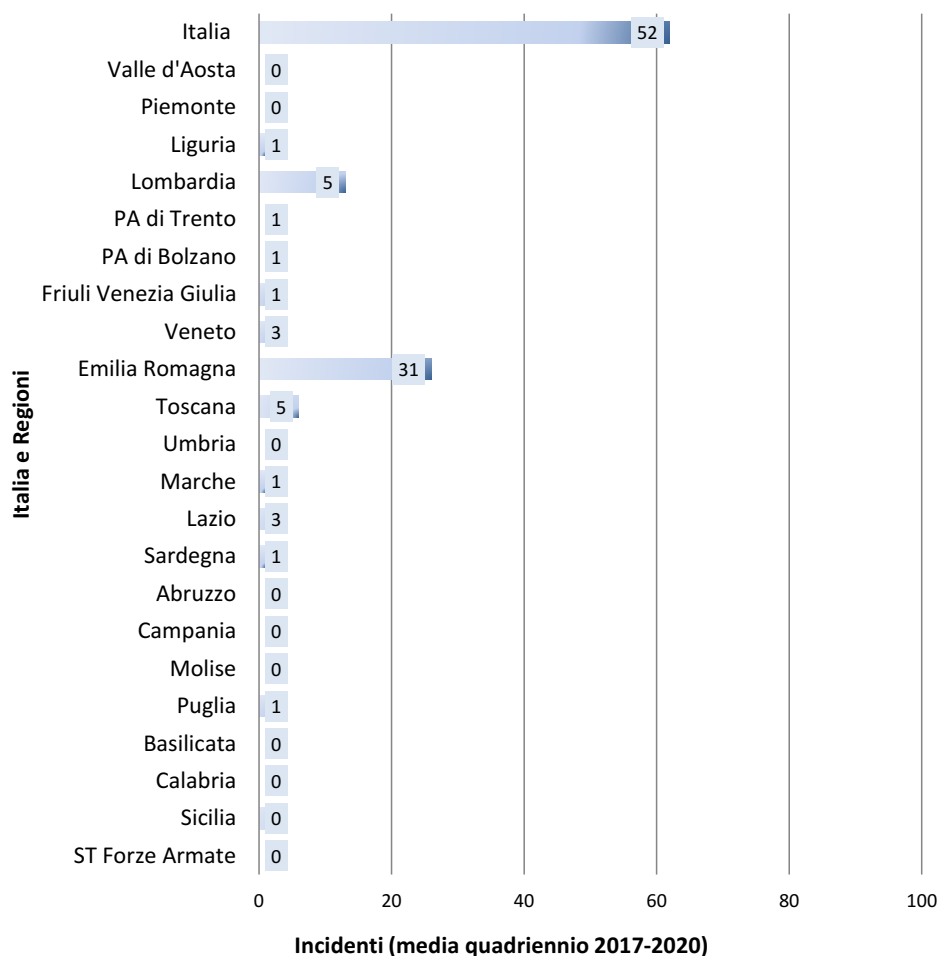
Incidenti gravi

Tabella 22 Incidenti gravi (2017-2020)

| REGIONE | Anno 2017 | Anno 2018 | Anno 2019 | Anno 2020 |
|----------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| ITALIA | 62 | 51 | 55 | 38 |
| VALLE D'AOSTA | 0 | 0 | 0 | 0 |
| PIEMONTE | 0 | 0 | 0 | 0 |
| LIGURIA | 0 | 2 | 0 | 0 |
| LOMBARDIA | 2 | 13 | 4 | 0 |
| PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO | 1 | 0 | 2 | 0 |
| PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO | 1 | 0 | 0 | 1 |
| FRIULI-VENEZIA GIULIA | 2 | 1 | 1 | |
| VENETO | 2 | 2 | 4 | 4 |
| EMILIA-ROMAGNA | 34 | 23 | 36 | 30 |
| TOSCANA | 10 | 6 | 4 | 0 |
| UMBRIA | 0 | 0 | 1 | 0 |
| MARCHE | 2 | 1 | 1 | 0 |
| LAZIO | 7 | 0 | 1 | 2 |
| SARDEGNA | 0 | 0 | 1 | 0 |
| ABRUZZO | 0 | 0 | 0 | 0 |
| CAMPANIA | 0 | 0 | 0 | 0 |
| MOLISE | 0 | 0 | 0 | 0 |
| PUGLIA | 1 | 3 | 0 | 0 |
| BASILICATA | 0 | 0 | 0 | 0 |
| CALABRIA | 0 | 0 | 0 | 1 |
| SICILIA | 0 | 0 | 0 | 0 |
| FORZE ARMATE | 0 | 0 | 0 | 0 |

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 122 di 149

Tabella 23 Incidenti gravi (2017-2020)



Descrizione del dato. Gli incidenti gravi occorsi durante il percorso trasfusionale che possono compromettere la qualità o la sicurezza del sangue e degli emocomponenti devono essere notificati all'autorità regionale competente dopo un'attenta analisi delle cause (DL.vo 207/2007). Per "incidente grave" si intende qualunque evento negativo collegato alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla assegnazione di sangue e di emocomponenti, che potrebbe avere effetti sulla qualità e la sicurezza del prodotto e che potrebbe mettere in pericolo donatori o riceventi diversi da quelli direttamente coinvolti nell'incidente. Gli incidenti gravi ad elevato livello di severità rappresentano un "alert" per il sistema trasfusionale e vengono presi in carico

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 123 di 149

dal CNS al fine di valutare le conseguenti azioni di contenimento dei rischi e di correzione delle cause attraverso visite ispettive associate a misure di controllo. Il numero degli incidenti gravi, segnalati dai Servizi Trasfusionali italiani al sistema di emovigilanza appare complessivamente limitato nel triennio 2017-2020. Nella maggior parte dei casi gli incidenti sono associati ad errore umano individuale.

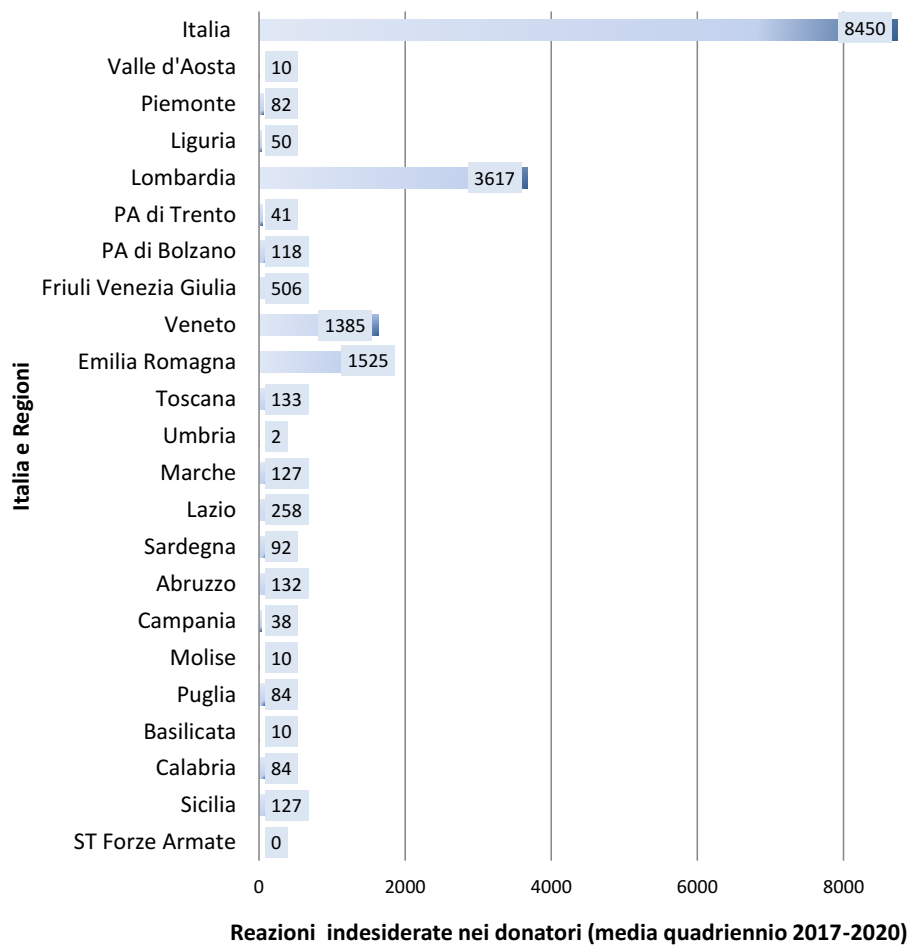
Reazioni indesiderate nei donatori di sangue

Tabella 24 Reazioni indesiderate nei donatori di sangue (2017-2020)

| REGIONE | Anno 2017 | Anno 2018 | Anno 2019 | Anno 2020 |
|-------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| ITALIA | 8484 | 8783 | 8445 | |
| VALLE D'AOSTA | 7 | 11 | 15 | 5 |
| PIEMONTE | 80 | 55 | 109 | 85 |
| LIGURIA | 35 | 41 | 37 | 86 |
| LOMBARDIA | 3648 | 3827 | 3523 | 3471 |
| PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO | 38 | 48 | 44 | 33 |
| PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO | 114 | 111 | 108 | 140 |
| FRIULI-VENEZIA GIULIA | 587 | 528 | 427 | 483 |
| VENETO | 1559 | 1509 | 1274 | 1198 |
| EMILIA-ROMAGNA | 1385 | 1500 | 1663 | 1551 |
| TOSCANA | 145 | 114 | 131 | 140 |
| UMBRIA | 1 | 2 | 2 | |
| MARCHE | 95 | 136 | 136 | 140 |
| LAZIO | 214 | 308 | 286 | 222 |
| SARDEGNA | 92 | 87 | 123 | 67 |
| ABRUZZO | 152 | 149 | 127 | 101 |
| CAMPANIA | 33 | 19 | 48 | 52 |
| MOLISE | 16 | 5 | 14 | 6 |
| PUGLIA | 72 | 102 | 122 | 118 |
| BASILICATA | 7 | 17 | 16 | 1 |
| CALABRIA | 96 | 81 | 103 | 57 |
| SICILIA | 108 | 133 | 137 | 130 |
| FORZE ARMATE | 0 | 0 | 0 | 0 |

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 124 di 149

Tabella 25 Reazioni indesiderate nei donatori di sangue (2017-2020)



Descrizione del dato. Le reazioni indesiderate nei donatori sono le risposte inattese che si possono verificare durante il processo di raccolta della donazione di sangue o emocomponenti, gravi a tal punto da provocare la morte, mettere in pericolo la vita o produrre invalidità/incapacità del donatore stesso. La notifica di tali reazioni alle autorità competenti è stata resa obbligatoria dal DL.vo 20 dicembre 2007, n. 261. Nel triennio in esame, la reazione più frequentemente segnalata è la reazione vaso-vagale di tipo immediato. Inoltre, nel triennio, si osserva una più elevata frequenza di reazioni in occasione delle donazioni in aferesi rispetto alle donazioni di sangue intero. È da notare,

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 125 di 149

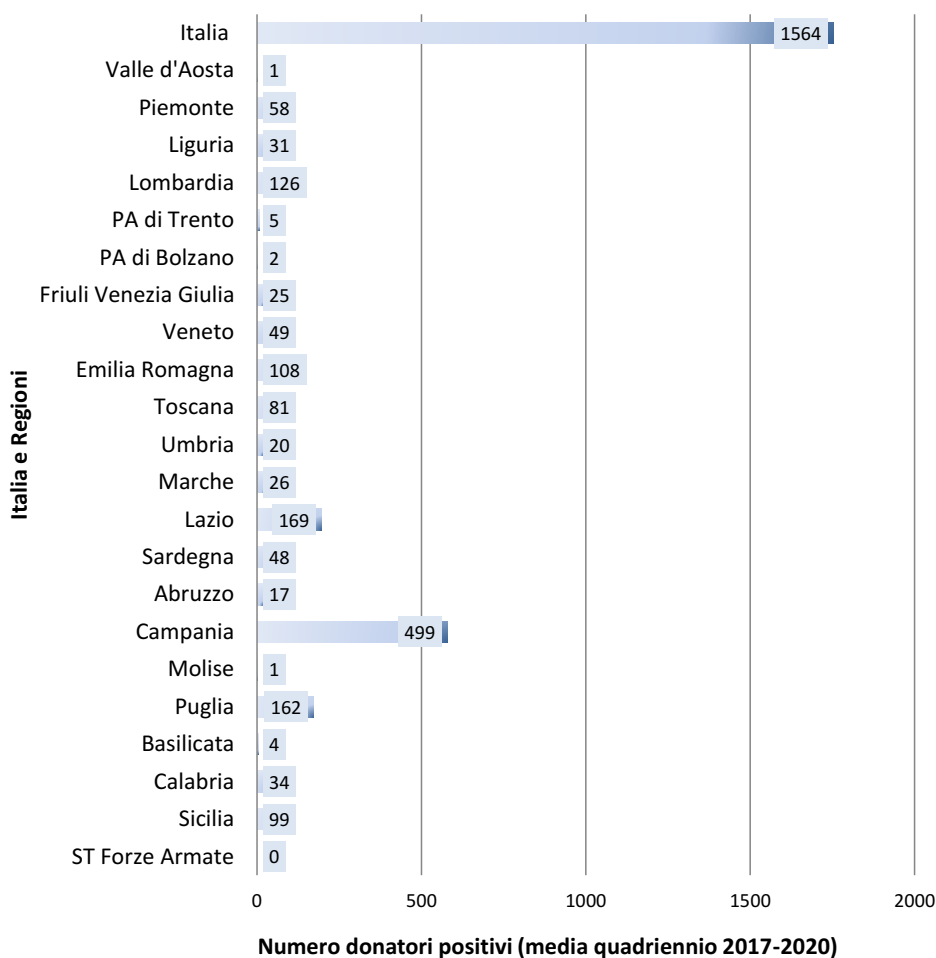
infine, che più del 70% delle reazioni indesiderate nei donatori segnalati sono a basso grado di severità e non hanno richiesto alcun tipo di trattamento.

Sorveglianza epidemiologica dei donatori (Numero di donatori confermati positivi ai test di qualificazione biologica obbligatori per legge)

Tabella 26 Sorveglianza epidemiologica dei donatori (Numero di donatori confermati positivi ai test di qualificazione biologica obbligatori per legge) - (2017-2020)

| REGIONE | Anno 2017 | Anno 2018 | Anno 2019 | Anno 2020 |
|-------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| ITALIA | 1778 | 1661 | 1396 | 1420 |
| VALLE D'AOSTA | 2 | 1 | 0 | 0 |
| PIEMONTE | 69 | 54 | 53 | 57 |
| LIGURIA | 26 | 42 | 20 | 34 |
| LOMBARDIA | 136 | 125 | 109 | 134 |
| PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO | 3 | 5 | 5 | 7 |
| PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO | 2 | 1 | 1 | 4 |
| FRIULI-VENEZIA GIULIA | 17 | 25 | 37 | 20 |
| VENETO | 54 | 48 | 49 | 45 |
| EMILIA-ROMAGNA | 97 | 122 | 100 | 112 |
| TOSCANA | 84 | 68 | 81 | 90 |
| UMBRIA | 22 | 25 | 12 | 21 |
| MARCHE | 30 | 24 | 28 | 23 |
| LAZIO | 193 | 181 | 138 | 164 |
| SARDEGNA | 59 | 45 | 44 | 44 |
| ABRUZZO | 19 | 27 | 12 | 8 |
| CAMPANIA | 611 | 568 | 451 | 367 |
| MOLISE | 0 | 3 | 0 | 1 |
| PUGLIA | 178 | 168 | 131 | 172 |
| BASILICATA | 3 | 2 | 7 | 4 |
| CALABRIA | 36 | 34 | 29 | 35 |
| SICILIA | 137 | 93 | 89 | 78 |
| FORZE ARMATE | 0 | 0 | 0 | 0 |

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 126 di 149

Tabella 27 Sorveglianza epidemiologica dei donatori (Numero di donatori confermati positivi ai test di qualificazione biologica obbligatori per legge) - (2017-2020)

Descrizione del dato. La sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili con la trasfusione rappresenta la base per la valutazione della sicurezza del sangue e degli emocomponenti donati. Le informazioni raccolte interessano, le donazioni riscontrate positive ai test sierologici e molecolari, obbligatori per legge, per la qualificazione biologica degli emocomponenti (Decreto del Ministero della Salute 2 novembre 2015. Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. Gazzetta Ufficiale n. 300 - Suppl. ordinario n. 69, 28 dicembre 2015). Tutte le donazioni di

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 127 di 149

sangue ed emocomponenti vengono testate per la ricerca del virus dell'epatite B (HBV), del virus dell'epatite C (HCV), del virus dell'immunodeficienza acquisita (HIV) e del *Treponema pallidum* (TP). Dall'analisi delle notifiche pervenute nel periodo 2017-2020 emerge un numero di positività ai marcatori delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione molto variabile tra le diverse regioni italiane. La maggior parte delle infezioni è diagnosticata nei donatori cosiddetti *First time tested donor* (donatore FT, persona testata per la prima volta per i marcatori infettivi previsti dalla normativa vigente) e tra le infezioni virali, quella che presenta valori di incidenza e prevalenza più elevati è l'infezione da HBV.

Commento e discussione

Il CNS coordina il Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA), istituito con apposito Decreto Ministeriale (Decreto del Ministero della Salute 21 dicembre 2007 - Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali. - G.U. Serie Generale n. 13 del 16 gennaio 2008) e sviluppato come supporto strategico per il conseguimento degli obiettivi stabiliti dalla legge 219/2005, è inserito nel nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) del Ministero della Salute. Il SISTRA raccoglie i dati di attività dell'intera rete trasfusionale italiana, dati sulla compensazione di emocomponenti e plasmaderivati e dati sull'emovigilanza garantendo che il flusso informativo, originando da tutti i servizi trasfusionali (ST), dopo la validazione a cura delle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC), pervenga al CNS per la successiva verifica. Il SISTRA, attraverso i dati anagrafici delle strutture trasfusionali e delle rispettive articolazioni organizzative, consente di disegnare la rete trasfusionale; la configurazione di quest'ultima è in costante evoluzione in virtù di dinamici processi di concentrazione delle attività produttive e di razionalizzazione delle risorse impegnate nel Sistema trasfusionale. Il sistema trasfusionale nazionale si fonda sui principi di donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti; realizzazione dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati; tutela della salute dei cittadini attraverso il raggiungimento di condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale; gratuità del sangue e dei suoi componenti per tutti i cittadini; sviluppo della medicina trasfusionale e dell'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti dei farmaci emoderivati; autosufficienza di sangue e dei suoi prodotti. Attraverso il SISTRA viene realizzato il

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 128 di 149

sistema di emovigilanza ovvero il sistema di procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni gravi e degli eventi avversi gravi relativi al processo trasfusionale, della sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e degli errori trasfusionali evitati o near miss: in questo modo è permessa l'uniformità e la confrontabilità dei dati a livello nazionale, rendendo più semplici gli interventi di miglioramento e l'adozione di provvedimenti mirati alla prevenzione degli errori e al raggiungimento di equità ed omogeneità delle cure.

Aree di miglioramento e sviluppi futuri, linee di indirizzo.

Per ciò che concerne la raccolta delle predette informazioni attraverso il SISTRA si rileva ancora un certo margine di miglioramento nella capacità di reporting degli incidenti gravi e nella loro caratterizzazione. Si rilevano, altresì, margini di miglioramento nella notifica di alcuni effetti indesiderati alla trasfusione (ad esempio gli eventi avversi polmonari) specie nella loro caratterizzazione ai fini di una diagnosi differenziale. Le segnalazioni, nella suddetta sezione, di trasfusione errata senza esiti clinici per il paziente risultano ancora poco rappresentate. Infine, nel 2020 si assiste ad una complessiva riduzione delle segnalazioni e il CNS sta analizzando il dato al fine di individuarne le cause e di attivare, se del caso, le correlate azioni di miglioramento della cultura del "reporting", soprattutto in riferimento agli incidenti gravi, ai near miss e alle trasfusioni errate senza esiti clinici.

Nuove Tabelle

Nel 2020, sono stati trasfusi complessivamente 2.822.504 emocomponenti pari a 7.732 unità al giorno con un trend in lieve, ma costante, riduzione rispetto agli anni precedenti. Tale riduzione risulta più marcata per il plasma rispetto agli altri emocomponenti.

Tabella 28 Emocomponenti trasfusi (2017-2020).

| | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 |
|-----------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Totale emocomponenti | 2.983.865 | 2.944.929 | 2.936.881 | 2.822.504 |
| Globuli rossi | 2.457.300 | 2.443.359 | 2.449.139 | 2.364.088 |
| Piastrine | 242.159 | 233.221 | 234.375 | 231.534 |
| Plasma | 284.406 | 268.349 | 253.367 | 226.882 |

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 129 di 149

Nel 2020, con riferimento al flusso informativo delle reazioni trasfusionali da incompatibilità ABO e le trasfusioni errate senza esito clinico, sono stati 3 gli eventi notificati sia nel sistema SISTRA sia nel sistema SIMES, nessuno dei quali con esito fatale. Due di essi si riferiscono a reazione emolitica acuta da ABO con sintomatologia grave che ha richiesto procedure rianimatorie mentre il terzo è relativo a trasfusione di unità non destinata al paziente (paziente di gruppo A+ trasfuso con emazie 0+) senza esiti clinici.

Tabella 29 Incrocio delle segnalazioni SISTRA-SIMES (anno 2020)

| Regione | Luogo | Descrizione evento | Descrizione cause | Gravità |
|-----------|------------------------------------|--|---|---|
| Lazio | REPARTO | Reazione emolitica acuta da ABO | Errata identificazione del paziente | Sintomatologia grave che richiede procedure rianimatorie con risoluzione entro poche ore |
| Lombardia | EMERGENZA/ TERAPIA INTENSIVA | Reazione emolitica acuta da ABO | Errata identificazione del paziente | Sintomatologia grave che richiede procedure rianimatorie con risoluzione entro pochi giorni |
| Lombardia | REPARTO | Trasfusione di unità non destinata al paziente (paziente di gruppo A+ trasfuso con emazie 0+) senza esiti clinici. | Errata/mancata identificazione del paziente | Nessun sintomo |

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 130 di 149

Monitoraggio della sicurezza dei dispositivi medici

Indicatori di Vigilanza sui Dispositivi Medici

Fonte: Ministero della Salute - Ufficio 5 DGFDM - Banca dati NSIS-Dispovigilance - Per l'Anno 2020 elaborazioni al 5 ottobre 2021.

Introduzione

Gli indicatori selezionati per il monitoraggio della Vigilanza sui Dispositivi Medici sono:

- Numero di segnalazioni di incidente Anno 2019 e 2020 in valore assoluto e percentuale
- Indicatore denominato "Indice di segnalazione Regionale"
- Segnalazione di incidente per Regione e tipologia dell'evento che ha generato
- Segnalazione di incidente per Regione e CND (Classificazione Nazionale Dispositivi Medici)

Presentare i risultati di un set di indicatori specifici per l'area tematica della Vigilanza sui Dispositivi Medici, che vengono periodicamente elaborati per il relativo monitoraggio.

Risultati

In questa sezione sono descritti i seguenti dati e indicatori:

- numero di incidenti nell'anno 2019 e 2020,
- indice di segnalazione regionale,
- percentuale di incidenti gravi e percentuale di incidenti in base alla CND classificazione nazionale dei dispositivi medici.

La vigilanza sui dispositivi medici, svolta dal Ministero della Salute, costituisce un'attività di fondamentale importanza al fine di garantire la circolazione sul territorio nazionale di prodotti sicuri ed efficaci per i pazienti, gli utilizzatori e gli operatori sanitari. Nell'ambito di questa attività, il Ministero gestisce efficacemente il sistema di vigilanza attraverso un costante monitoraggio dei dispositivi medici nella fase post-commercializzazione, grazie anche alla collaborazione con tutti gli stakeholder coinvolti nel sistema. In particolare, il Ministero monitora le attività dei fabbricanti di dispositivi medici e degli operatori sanitari, raccogliendo e analizzando tutti i dati che confluiscono nel sistema di vigilanza. Inoltre, il Ministero effettua una valutazione puntuale degli incidenti segnalati associati ai

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 131 di 149

dispositivi medici e se del caso, divulga le informazioni al fine di ridurre la possibilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in luoghi diversi, in tempi successivi.

Il Ministero della Salute, per svolgere operativamente la propria attività di vigilanza sui dispositivi medici, si avvale di un sistema informativo specifico, la Banca Dati “Dispovigilance”, che rappresenta una sezione del “Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)”. Avvalendosi di tale strumento il Ministero della Salute registra tutte le segnalazioni di incidenti trasmesse dagli operatori sanitari e dai fabbricanti e le azioni correttive predisposte dai fabbricanti. Tale sistema informativo permette inoltre l’analisi dei dati raccolti, supportando operativamente l’attività di monitoraggio e attraverso la valutazione di indicatori di interesse l’elaborazione di report annuali specifici.

Analizzando quindi i dati raccolti nella Banca Dati Dispovigilance, nell’anno 2020 il sistema di vigilanza del Ministero della Salute ha registrato 6.139 incidenti con i dispositivi medici sul territorio nazionale registrando un leggero decremento rispetto all’anno precedente (6.421).

Tali dati sono stati analizzati in considerazione:

- (i) all’esito determinato dall’incidente con il dispositivo medico (ovvero decesso, inaspettato peggioramento dello stato di salute e/o serio pericolo per la salute pubblica, e tutti gli altri incidenti da segnalare);
- (ii) alla Regione e PA in cui si è verificato l’evento
- (iii) alla CND relativa al dispositivo medico.

L’utilizzo di questi indicatori nella analisi delle segnalazioni di incidente ha lo scopo di permettere al Ministero della Salute di effettuare un monitoraggio attento dei dispositivi medici posti in commercio, permettendo di evidenziare quale sia l’andamento annuale degli incidenti che vedono coinvolti i DM, quale l’impatto in generale sulla sicurezza e salute pubblica attraverso la discriminazione di eventi gravi e eventi non gravi, e quale la partecipazione attiva delle Regioni alla notifica degli incidenti.

Da tale attività di monitoraggio, nonostante la costante opera di sensibilizzazione messa in atto dal Ministero della Salute attraverso la diffusione di circolari specifiche e continui confronti, emerge una forte disomogeneità tra le diverse Regioni rispetto alla sensibilità alla segnalazione degli incidenti. Al fine di evidenziare in maniera chiara questo fenomeno, relativizzare il numero delle segnalazioni e rendere maggiormente confrontabili i dati tra regioni, si è costruito un indicatore denominato “Indice di Segnalazione Regionale”. L’indicatore è costruito rapportando il numero delle

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 132 di 149

segnalazioni di incidente al numero dei dimessi ospedalieri 2020 (Fonte SDO). Si specifica che a contribuire al valore medio nazionale delle segnalazioni sono conteggiate anche le segnalazioni di incidente per le quali non è stato possibile risalire alla Regione in cui è avvenuto l'incidente.

Nella tabella 29 è riportato l'indicatore (espresso per 10.000 dimessi) per l'anno 2020 e per l'anno 2019. Sebbene in linea generale l'indice di segnalazione regionale per 10.000 dimessi sia migliorato nel 2020 rispetto al 2019, passando da un valore medio di 7,52 a un valore medio di 9,01, analizzando il fenomeno per singole Regioni molte di queste presentano ancora tale problematica. Le regioni che segnalano maggiormente gli incidenti sono il Veneto, la Toscana l'Emilia-Romagna e la Lombardia, che inviano complessivamente il 56% delle segnalazioni complessive. Questo dato è rimasto pressoché invariato rispetto all'anno 2019, in cui le medesime regioni notificavano il 56% del totale delle segnalazioni di incidente pervenute al Ministero.

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 133 di 149

Tabella 30 Segnalazioni di incidente con DM, per regione e PA - Anni 2019 e 2020

| Regioni e PA | 2020 | | | | 2019 | | | |
|------------------------------|--------------------------------------|------------------------|--|------------------------------|------------------------|---|------------------------------|------------------------|
| | Segnala zioni di incident e | Dimessi ospedalieri | Indice di Segnalazione Regionale*10.0 00 dimessi | Segnalazioni di incidente | Dimessi ospedalieri | Indice di Segnalazione Regionale*10.000 dimessi | Segnalazioni di incidente | Dimessi ospedalieri |
| Piemonte | 415 | 494.620 | 8,39 | 472 | 620.054 | 7,61 | | |
| Valle d'Aosta | 8 | 15.900 | 5,03 | 4 | 20.666 | 1,94 | | |
| Lombardi a | 1.173 | 1.118.503 | 10,49 | 1.288 | 1.464.338 | 8,80 | | |
| PA | 34 | 71.861 | 4,73 | 34 | 87.067 | 3,91 | | |
| Bolzano | | | | | | | | |
| PA Trento | 34 | 66.482 | 5,11 | 55 | 82.111 | 6,70 | | |
| Veneto | 735 | 574.617 | 12,79 | 848 | 677.694 | 12,51 | | |
| Friuli- Venezia Giulia | 115 | 151.738 | 7,58 | 130 | 181.848 | 7,15 | | |
| Liguria | 117 | 199.975 | 5,85 | 135 | 259.767 | 5,20 | | |

133

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 134 di 149

| Regioni e PA | 2020 | | | | 2019 | | | |
|----------------------------|--------------------------------------|------------------------|--|------------------------------|------------------------|---|---|---|
| | Segnala zioni di incident e | Dimessi ospedaliere | Indice di Segnalazione Regionale*10.0 00 dimessi | Segnalazioni di incidente | Dimessi ospedaliere | Indice di Segnalazione Regionale*10.000 dimessi | Segnalazione Regionale*10.000 dimessi | Indice di Segnalazione Regionale*10.000 dimessi |
| Emilia- Romagna | 832 | 621.073 | 13,40 | 776 | 759.884 | 10,21 | | |
| Toscana | 698 | 449.116 | 15,54 | 663 | 551.091 | 12,03 | | |
| Umbria | 50 | 106.975 | 4,67 | 33 | 135.526 | 2,43 | | |
| Marche | 100 | 181.627 | 5,51 | 96 | 225.405 | 4,26 | | |
| Lazio | 465 | 748.847 | 6,21 | 432 | 857.331 | 5,04 | | |
| Abruzzo | 81 | 148.793 | 5,44 | 75 | 181.207 | 4,14 | | |
| Molise | 19 | 36.108 | 5,26 | 13 | 46.996 | 2,77 | | |
| Campania | 284 | 599.542 | 4,74 | 338 | 803.076 | 4,21 | | |
| Puglia | 224 | 367.895 | 6,09 | 223 | 477.648 | 4,67 | | |
| Basilicata | 14 | 51.785 | 2,70 | 14 | 70.600 | 1,98 | | |
| Calabria | 74 | 149.801 | 4,94 | 72 | 212.725 | 3,38 | | |
| Sicilia | 286 | 473.474 | 6,04 | 232 | 586.123 | 3,96 | | |
| Sardegna | 92 | 188.384 | 4,88 | 92 | 236.105 | 3,90 | | |
| Regione non definita | 289 | | | 396 | | | | |
| TOTALE | 6.139 | 6.817.116 | 9,01 | 6.421 | 8.537.262 | 7,52 | | |

Fonte: Ministero della salute - Ufficio 5 DGFDM - Banca dati Dispovigilance - Per l'anno 2020 elaborazioni al 5 ottobre 2021

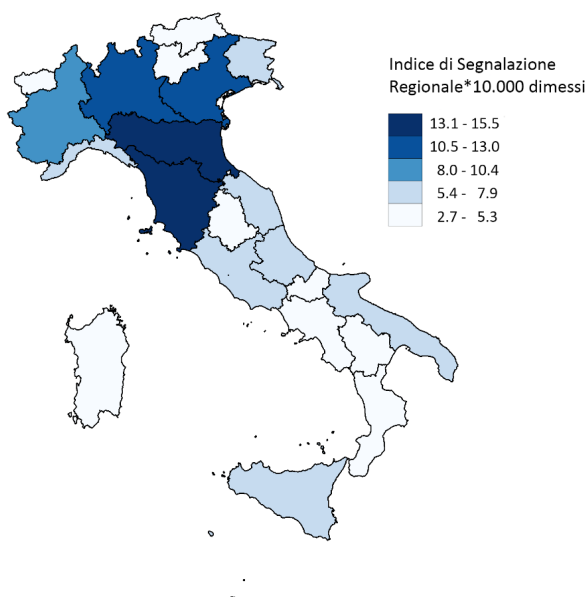
134

PAGINA BIANCA

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 136 di 149

Nella Figura 71 viene riportato il cartogramma dell'indicatore di segnalazione regionale e nella Figura 72 viene presentato il confronto dell'indice Regionale di segnalazione tra gli anni 2020 e 2019 per ciascuna Regione e PA.

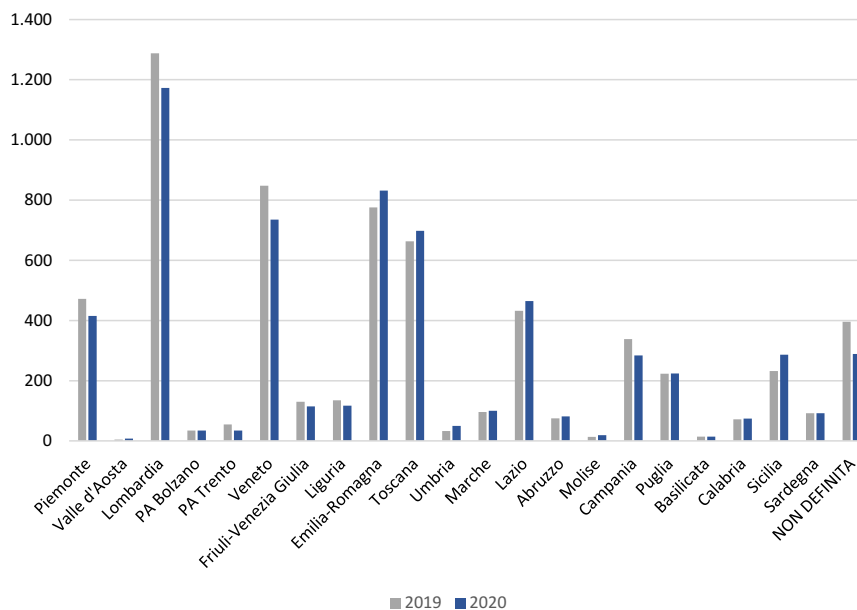
Figura 70 Indice di segnalazione degli incidenti per regione e PA - Anno 2020



Fonte: Ministero della salute - Ufficio 5 DGFDM - Banca dati Dispovigilance - Per l'anno 2020 elaborazioni al 5 ottobre 2021

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 137 di 149

Figura 71 Segnalazioni degli incidenti per regione e PA - Anni 2019 e 2020



Le segnalazioni di incidente sono state analizzate anche in relazione all'esito che hanno determinato. In tal senso le segnalazioni di incidente vengono classificate come segnalazioni che hanno portato a: decesso, inaspettato peggioramento dello stato di salute e/o serio pericolo per la salute pubblica, e tutti gli altri incidenti da segnalare.

Nella Tabella 30 sono riportati i dati relativi agli anni 2019 e 2020 delle segnalazioni di incidente che hanno avuto un esito grave (ovvero decesso o inaspettato peggioramento dello stato di salute e/o serio pericolo per la salute pubblica) divise per Regione. I dati vengono presentati sia in termini di numero assoluto delle segnalazioni sia in termini di percentuale di incidenza sul totale. In termini di valore assoluto su 6.139 segnalazioni di incidente, 259 segnalazioni (il 4,22%) hanno avuto come conseguenza un decesso o un inaspettato peggioramento dello stato di salute/serio pericolo per la salute pubblica. Nell'anno 2019 tale dato era pari al 5,6%.

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 138 di 149

Tabella 31 Segnalazioni di incidente con decesso o grave peggioramento dello stato di salute per Regione e PA di evento - Anni 2019 e 2020

| Regioni e PA | Segnalazioni con decesso o grave peggioramento dello stato di salute (2020) | | Segnalazioni con decesso o grave peggioramento dello stato di salute (2019) | |
|-----------------------|---|---|---|---|
| | Numero di segnalazioni | Incidenza % sul totale delle segnalazioni | Numero di segnalazioni | Incidenza % sul totale delle segnalazioni |
| Piemonte | 6 | 1,45% | 32 | 6,80% |
| Valle d'Aosta | 1 | 12,50% | 0 | 0,00% |
| Lombardia | 47 | 4,01% | 60 | 4,70% |
| PA Bolzano | 3 | 8,82% | 5 | 14,70% |
| PA Trento | 3 | 8,82% | 4 | 7,30% |
| Veneto | 38 | 5,17% | 49 | 5,80% |
| Friuli-Venezia Giulia | 2 | 1,74% | 3 | 2,30% |
| Liguria | 6 | 5,13% | 5 | 3,70% |
| Emilia-Romagna | 34 | 4,09% | 28 | 3,60% |
| Toscana | 50 | 7,16% | 78 | 11,80% |
| Umbria | 3 | 6,00% | 2 | 6,10% |
| Marche | 3 | 3,00% | 3 | 3,10% |
| Lazio | 19 | 4,09% | 29 | 6,70% |
| Abruzzo | 3 | 3,70% | 3 | 4,00% |

138

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 139 di 149

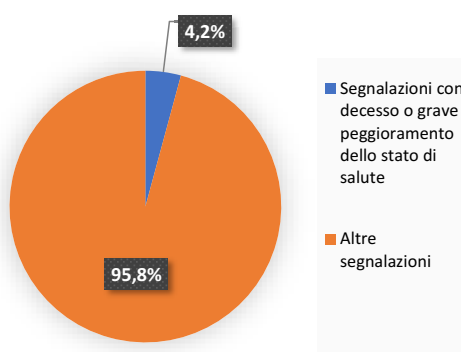
| Regioni e PA | Segnalazioni con decesso o grave peggioramento dello stato di salute (2020) | | Segnalazioni con decesso o grave peggioramento dello stato di salute (2019) | |
|----------------------|---|---|---|---|
| | Numero di segnalazioni | Incidenza % sul totale delle segnalazioni | Numero di segnalazioni | Incidenza % sul totale delle segnalazioni |
| Molise | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% |
| Campania | 7 | 2,46% | 14 | 4,10% |
| Puglia | 8 | 3,57% | 14 | 6,30% |
| Basilicata | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% |
| Calabria | 4 | 5,41% | 4 | 5,60% |
| Sicilia | 7 | 2,45% | 8 | 3,40% |
| Sardegna | 5 | 5,43% | 6 | 6,50% |
| Regione non definita | 10 | 3,46% | 12 | 3,00% |
| TOTALE | 259 | 4,22% | 359 | 5,60% |

Fonte: Ministero della salute - Ufficio 5 DGFDM - Banca dati Dispovigilance - Per l'anno 2020 elaborazioni al 5 ottobre 2021

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 140 di 149

Indipendentemente dalla categoria CND di riferimento, 5.877 segnalazioni (il 95,8%) si riferiscono ad incidenti classificati come “Tutti gli altri incidenti da segnalare” (Figura 73). Tale dato è linea con quanto rilevato anche nell’anno precedente, 2019, in cui il 94% delle segnalazioni di incidente ha riguardato incidenti che hanno avuto un esito non grave classificato come “Tutti gli altri incidenti da segnalare”.

Figura 72 Segnalazioni di incidente per gravità espresse in valore percentuale - Anno 2020



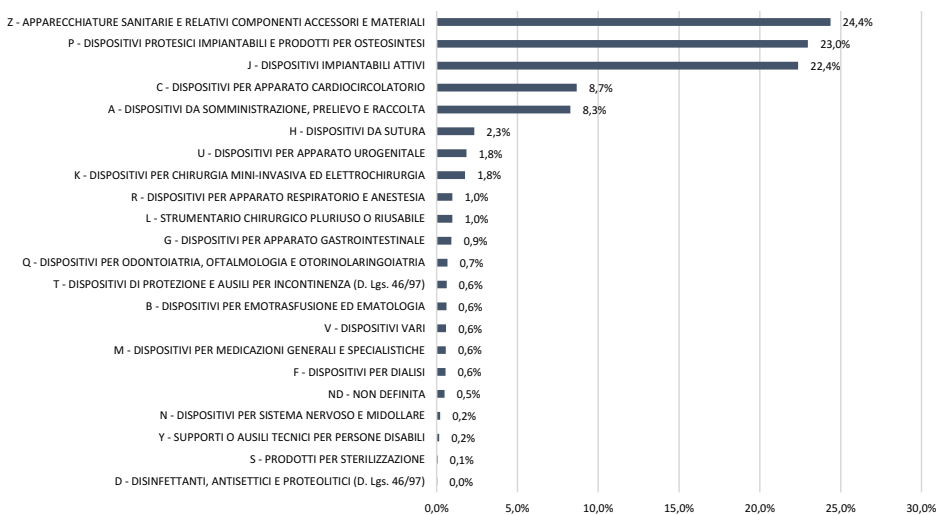
Fonte: Ministero della salute - Ufficio 5 DGFDM - Banca dati Dispovigilance - Per l'anno 2020 elaborazioni al 5 ottobre 2021

Al fine di individuare i dispositivi medici che richiedono una maggiore attenzione nella costante attività di monitoraggio dei dispositivi medici, la totalità delle segnalazioni di incidente dell’anno 2020 sono state classificate per categoria CND a cui il dispositivo medico appartiene. Il maggior numero di segnalazioni di incidente coinvolgono dispositivi medici appartenenti alle CND Z - apparecchiature sanitarie e relativi componenti, accessori e materiali, CND P - dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi, CND J - dispositivi impiantabili attivi, CND C - dispositivi per apparato cardiocircolatorio e CND A - dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta, con rispettivamente 1.496 (24,4%), 1.410 (23%), 1.373 (22,4%), 532 (8,7%) e 508 (8,3%) segnalazioni di incidenti (Figura 70). Dal confronto con le segnalazioni di incidente analizzate per CND relativamente all’anno precedente, si evince che in generale le categorie più rappresentate permangono sempre le stesse (P, J, Z, A, e C) seppur con percentuali leggermente diverse. Anche quest’anno come già riscontrato nell’anno 2019 il numero di segnalazioni con CND ND, per le quali la stessa non era né definita né definibile, risulta

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 141 di 149

essere estremamente basso ovvero pari a 30 (0,5% del totale) segnalazioni di incidente. Con l'esclusione dei casi non definiti (ND) le CND sopra evidenziate (P, J, Z, A e C) coprono l'86,8% degli incidenti, in linea con quanto rilevato nell'anno 2019.

Figura 73 Segnalazioni di incidenti per CND espresse in valore percentuale - Anno 2020



Fonte: Ministero della salute - Ufficio 5 DGFDM - Banca dati Dispovigilance - Per l'anno 2020
elaborazioni al 5 ottobre 2021

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 142 di 149

Conclusioni

Indipendentemente dal singolo dato o contesto affrontati in questo elaborato, l'Osservatorio Nazionale per le buone pratiche sulla sicurezza nella sanità ha unanimemente condiviso alcune riflessioni e prospettive di lavoro. Sono emerse, infatti, in maniera trasversale tra tutte le Amministrazioni partecipanti, considerazioni e auspici comuni.

Una prima riflessione ha avuto ad oggetto la necessaria integrazione dei flussi informativi. L'integrazione delle varie banche dati, al momento gestite da soggetti diversi, con modalità e tempistiche diverse, permetterebbe di avere effettivamente una visione di sistema nell'ambito della sicurezza delle cure.

Gli effetti positivi di tale integrazione sono evidenti: non solo la disponibilità e condivisione di molti dati, non solo la semplificazione dei processi (in quando si eviterebbe di rilevare e comunicare più volte lo stesso dato tramite flussi distinti), ma soprattutto una vera "rivoluzione positiva" nell'analisi qualitativa degli stessi, consentendo alle istituzioni di mettere in relazione cause ed effetti, individuare collegamenti e correlazioni che al momento già esistono, ma non sono oggettivamente verificabili. Sarebbe interessante, ad esempio, confrontare la banca dati degli eventi sentinella con le risultanze del sistema SISTRA, o capire quanti e quali eventi sentinella segnalati si trasformano poi in denunce di sinistri, anche ai fini assicurativi.

Altra considerazione condivisa all'unanimità da tutti i componenti dell'Osservatorio ha riguardato la necessità di aumentare e migliorare la cultura della segnalazione. Bisogna, infatti, ricordare che quando una struttura rileva e comunica una maggiore presenza di eventi sentinella o di sinistri, non significa necessariamente che ci sia una situazione di maggiore pericolo rispetto ad altre realtà, o di inefficienza o di mancata gestione del rischio. Un elevato numero di segnalazioni non deve necessariamente essere interpretato come indicatore di un basso livello di performance relativa alla gestione del rischio clinico delle organizzazioni sanitarie in quanto può essere il risultato di una maggiore capacità di individuazione e segnalazione degli eventi, di una migliore consapevolezza e trasparenza del sistema e della cultura della sicurezza nelle organizzazioni sanitarie.

Tale capacità è un elemento da valorizzare e denota una adeguatezza del sistema di controllo. Infatti, la capacità di interpretare un evento e fare la segnalazione stessa, presuppone la competenza e la formazione del personale, nonché l'esistenza e il funzionamento di un sistema organizzato per supportare e sostenere quella segnalazione.

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 143 di 149

Pertanto le segnalazioni sono legate al contesto specifico, alla situazione, alla dinamica, alla cultura organizzativa etc. e la segnalazione non deve essere mai vissuta come colpevolizzazione, bensì come espressione positiva della cultura della segnalazione e del processo di gestione del rischio.

La legge 24/2017 risponde proprio a queste finalità, predisponendo forme di tutela e riservatezza dei documenti inerenti la gestione del rischio clinico, comprese tutte le segnalazioni che passano dai sistemi di gestione di reporting e di vigilanza.

In tale ottica, è auspicabile mettere in atto percorsi formativi specifici e strumenti di orientamento e stimolo alle strutture e agli operatori, finalizzati ad una maggiore segnalazione.

Ai fini della valutazione del sistema, a partire dalla considerazione che da una parte che non esista il rischio zero e dall'altra che non si possa a priori stabilire un numero minimo di segnalazioni come parametro di adempimento di tale attività, è evidente che il dato numerico non può essere l'unico indicatore da considerare e che si debbano valorizzare, indipendentemente dall'aspetto quantitativo, elementi qualitativi come la tempestività, la completezza e la correttezza della segnalazione.

In tal senso sono già presenti esperienze positive in alcuni contesti regionali che potrebbero ben essere condivise ed eventualmente trasferite in altri ambiti regionali e a livello centrale.

Infine, un'ultima riflessione sollevata soprattutto dalle Regioni ma condivisa da tutti, è stata la necessità e l'importanza, per chi inserisce i dati, di ricevere dei feedback dopo la segnalazione; questa restituzione del dato è presupposto imprescindibile per innescare il processo di confronto e analisi, che non riguardi solo il dato numerico e che, soprattutto, possa svolgersi in tempi adeguati e congrui alla complessità dei sistemi e delle problematiche.

Il ruolo dell'Osservatorio, infatti, sarebbe incompleto se ci si limitasse solo a raccogliere i dati senza proporre azioni di miglioramento e il lavoro di chi segnala e comunica sarebbe mortificato, perché fine a se stesso. Il valore aggiunto dell'Osservatorio, invece, è e deve essere la visione d'insieme, il confronto costruttivo tra le varie realtà e l'unione delle competenze delle diverse amministrazioni coinvolte, ciascuna delle quali contribuisce in base al proprio know how alla crescita del sistema salute. Non sempre, e in particolare in questa annualità in cui l'Osservatorio ha iniziato la sua attività nel mese di settembre, è stato possibile dedicare i tempi giusti alla verifica dei dati e ciò sicuramente rappresenta

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 144 di 149

un aspetto che può e che deve essere migliorato, a vantaggio di tutti i soggetti coinvolti e della qualità del lavoro svolto. L'impegno da parte di tutti è di predisporre, per la prossima annualità, un cronoprogramma delle attività ben definito, che contempra in modo equilibrato la raccolta, l'analisi, il monitoraggio e la condivisione dei dati in modo tale da poter licenziare la relazione relativa all'anno 2021, entro il primo semestre dell'anno 2022.

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 145 di 149

Indici delle tabelle

| | |
|--|-----|
| Tabella 1 Adesione delle Regioni italiane al monitoraggio, nel periodo 2017-2020..... | 22 |
| Tabella 2 Rispondenza delle Aziende Pubbliche | 23 |
| Tabella 3 Numero di Aziende partecipanti al monitoraggio 2020..... | 24 |
| Tabella 4 Percentuale di implementazione delle singole raccomandazioni | 24 |
| Tabella 5 Percentuale di difficoltà di implementazione delle singole raccomandazioni..... | 26 |
| Tabella 6 Numero di pratiche inserite da ciascuna regione nel sistema nell'anno 2020..... | 56 |
| Tabella 7 Classificazione del Ministero della Salute delle strutture del comparto pubblico e di quello privato | 58 |
| Tabella 8 Indice di sinistrosità per 10.000 dimissioni per le strutture pubbliche ANNO 2020 | 61 |
| Tabella 9 Indice di sinistrosità per lesioni personali per 10.000 dimissioni per le strutture pubbliche ANNO 2020..... | 63 |
| Tabella 10 Indice di sinistrosità per decesso per 10.000 dimissioni per le strutture pubbliche ANNO 2020..... | 65 |
| Tabella 11 Indice di sinistrosità per infezioni per 10.000 dimissioni per le strutture pubbliche anno 2020 | 67 |
| Tabella 12 Indice di sinistrosità per errore terapeutico per 10.000 dimissioni per le strutture pubbliche anno 2020..... | 69 |
| Tabella 13 Indice di sinistrosità per errore chirurgico e/o procedure invasive per 10.000 dimissioni per le strutture pubbliche e private..... | 71 |
| Tabella 14 percentuale di sinistri per tipo di danno | 73 |
| Tabella 15 Sinistri per tipologia danneggiato (%) - strutture pubbliche (2020)..... | 79 |
| Tabella 16 Sinistri per tipologia di prestazione (%) - strutture pubbliche (2020)..... | 83 |
| Tabella 17 Sinistri per contesto di riferimento (%) - strutture pubbliche (2020)..... | 87 |
| Tabella 18 Sinistri per tipologia di procedimento (%) - strutture pubbliche | 92 |
| Tabella 19 Eventi sentinella segnalati tra il 2019 e il 2020..... | 103 |
| Tabella 20 Copertura Nazionale e per Regione espressa come proporzione dei giorni di ospedalizzazione in un anno, Italia 2019 e 2020 (dati SDO) | 106 |
| Tabella 21 Effetti indesiderati nei riceventi (2017-2020)..... | 118 |
| Tabella 22 Incidenti gravi (2017-2020)..... | 121 |
| Tabella 23 Incidenti gravi (2017-2020)..... | 122 |
| Tabella 24 Reazioni indesiderate nei donatori di sangue (2017-2020)..... | 123 |

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 146 di 149

| | |
|--|-----|
| Tabella 25 Reazioni indesiderate nei donatori di sangue (2017-2020)..... | 124 |
| Tabella 26 Sorveglianza epidemiologica dei donatori (Numero di donatori confermati positivi ai test di qualificazione biologica obbligatori per legge) - (2017-2020)..... | 125 |
| Tabella 27 Sorveglianza epidemiologica dei donatori (Numero di donatori confermati positivi ai test di qualificazione biologica obbligatori per legge) - (2017-2020)..... | 126 |
| Tabella 28 Emocomponenti trasfusi (2017-2020). | 128 |
| Tabella 29 Incrocio delle segnalazioni SISTRA-SIMES (anno 2020)..... | 129 |
| Tabella 30 Segnalazioni di incidente con DM, per regione e PA - Anni 2019 e 2020 | 133 |
| Tabella 31 Segnalazioni di incidente con decesso o grave peggioramento dello stato di salute per Regione e PA di evento - Anni 2019 e 2020 | 138 |

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 147 di 149

Indici delle figure

| | |
|---|----|
| Figura 1 Percentuale di adesione delle Regioni anni 2018-2020..... | 20 |
| Figura 2 Implementazione per ogni Raccomandazione..... | 26 |
| Figura 3 Percentuale di difficoltà implementazione per singola raccomandazione..... | 27 |
| Figura 4 Percentuale implementazione check list di sala operatoria..... | 28 |
| Figura 5 Percentuale implementazione Raccomandazione 1..... | 29 |
| Figura 6 Percentuale implementazione Raccomandazione 7..... | 29 |
| Figura 7 Percentuale implementazione Raccomandazione 10..... | 30 |
| Figura 8 Percentuale implementazione Raccomandazione 12..... | 30 |
| Figura 9 Percentuale implementazione Raccomandazione 14..... | 31 |
| Figura 10 Percentuale implementazione Raccomandazione 17..... | 31 |
| Figura 11 Percentuale implementazione Raccomandazione 18..... | 32 |
| Figura 12 Percentuale implementazione Raccomandazione 19..... | 32 |
| Figura 13 Percentuale implementazione Raccomandazione 2..... | 33 |
| Figura 14 Percentuale implementazione Raccomandazione 3..... | 33 |
| Figura 15 Percentuale implementazione Raccomandazione 4..... | 34 |
| Figura 16 Percentuale implementazione Raccomandazione 13..... | 34 |
| Figura 17 Percentuale implementazione Raccomandazione 5..... | 35 |
| Figura 18 Percentuale implementazione Raccomandazione 6..... | 35 |
| Figura 19 Percentuale implementazione Raccomandazione 16..... | 36 |
| Figura 20 Percentuale implementazione Raccomandazione 8..... | 36 |
| Figura 21 Percentuale implementazione Raccomandazione 9..... | 37 |
| Figura 22 Percentuale implementazione Raccomandazione 11..... | 37 |
| Figura 23 Percentuale implementazione Raccomandazione 15..... | 38 |
| Figura 24 Percentuale Difficoltà implementazione Regione Abruzzo..... | 39 |
| Figura 25 Percentuale Difficoltà implementazione Regione Basilicata..... | 39 |
| Figura 26 Percentuale Difficoltà implementazione Regione Calabria..... | 40 |
| Figura 27 Percentuale Difficoltà implementazione Regione Campania..... | 41 |
| Figura 28 Percentuale Difficoltà implementazione Regione Emilia-Romagna..... | 42 |
| Figura 29 Percentuale Difficoltà implementazione Regione Friuli-Venezia Giulia..... | 43 |
| Figura 30 Percentuale Difficoltà implementazione Regione Lazio..... | 44 |
| Figura 31 Percentuale Difficoltà implementazione Regione Liguria..... | 45 |
| Figura 32 Percentuale Difficoltà implementazione Regione Lombardia..... | 46 |

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 148 di 149

| | |
|--|-----|
| Figura 33 Percentuale Difficoltà implementazione Regione Marche | 47 |
| Figura 34 Percentuale Difficoltà implementazione Regione Piemonte | 48 |
| Figura 35 Percentuale Difficoltà implementazione PA Bolzano | 49 |
| Figura 36 Percentuale Difficoltà implementazione Regione Puglia | 50 |
| Figura 37 Percentuale Difficoltà implementazione Regione Sardegna | 51 |
| Figura 38 Percentuale Difficoltà implementazione Regione Toscana | 51 |
| Figura 39 Percentuale Difficoltà implementazione Regione Umbria | 52 |
| Figura 40 Percentuale Difficoltà implementazione Regione Valle d'Aosta | 53 |
| Figura 41 Percentuale Difficoltà implementazione Regione Veneto | 53 |
| Figura 42 Distribuzione in percentuale dei sinistri per tipo di istituto | 59 |
| Figura 43 Indice di sinistrosità per l'anno 2020 a livello nazionale e regionale | 60 |
| Figura 44 Indice di sinistrosità per lesioni personali %- strutture pubbliche | 62 |
| Figura 45 Indice di sinistrosità per decesso (%) - strutture pubbliche | 64 |
| Figura 46 Indice di sinistrosità per infezioni - strutture pubbliche | 66 |
| Figura 47 Indice di sinistrosità per errore terapeutico | 68 |
| Figura 48 Indice di sinistrosità per errore chirurgico e procedure invasive | 70 |
| Figura 49 Percentuale di sinistri per tipologia di danno | 72 |
| Figura 50 Percentuale di sinistri per tipologia di danneggiato | 78 |
| Figura 51 Percentuale di sinistri per tipologia di prestazione | 82 |
| Figura 52 Percentuale di sinistri per contesto di riferimento | 86 |
| Figura 53 Percentuale di sinistri per età | 91 |
| Figura 54 Percentuale di sinistri per tipo di procedimento | 92 |
| Figura 55 Costo medio sinistri liquidati - strutture pubbliche | 96 |
| Figura 56 Costo medio dei sinistri liquidati per lesioni personali e decessi per strutture pubbliche (2020) | 96 |
| Figura 57 Percentuale di sinistri liquidati entro l'anno | 97 |
| Figura 58 Percentuale di sinistri chiusi in via stragiudiziale entro l'anno | 98 |
| Figura 59 Tempo medio dalla data dell'evento all'apertura della pratica (giorni) | 99 |
| Figura 60 Tempo medio per la chiusura di una pratica (giorni) | 100 |
| Figura 61 Tempo medio per la chiusura di una pratica in giorni nel triennio 2017-2020 | 101 |
| Figura 62 Eventi sentinella segnalati tra il 2019 e il 2020 per tipologia di evento | 103 |
| Figura 63 Percentuale di isolati per patogeno, Italia 2020 | 107 |

AGENAS Protocollo n. 2021/0011673 del 23/12/2021 (Allegato) Pagina 149 di 149

| | |
|---|-----|
| Figura 64 Percentuale di resistenza delle principali combinazioni patogeno/antibiotico. Italia 2015-2020 | 109 |
| Figura 65 Percentuali di pazienti anziani (≥ 65 anni) in politerapia per numero di sostanze diverse nel 2020 | 114 |
| Figura 66 Prevalenza d'uso degli antibiotici per uso sistemico in età pediatrica nel 2020 | 115 |
| Figura 67 Tasso di segnalazione di Reazioni Avverse a Farmaci per milione di abitanti, 2017 - 2020 | 116 |
| Figura 68 Tasso di segnalazione di Reazioni Avverse gravi a Farmaci per milione di abitanti, 2017 - 2020..... | 116 |
| Figura 69 Effetti indesiderati nei riceventi (2017-2020)..... | 119 |
| Figura 70 Indice di segnalazione degli incidenti per regione e PA - Anno 2020 | 136 |
| Figura 71 Segnalazioni degli incidenti per regione e PA - Anni 2019 e 2020..... | 137 |
| Figura 72 Segnalazioni di incidente per gravità espresse in valore percentuale - Anno 2020 | 140 |
| Figura 73 Segnalazioni di incidenti per CND espresse in valore percentuale - Anno 2020 | 141 |



182420174480