

# SENATO DELLA REPUBBLICA

XIX LEGISLATURA

**Doc. CXXIV**  
**n. 1**

## RELAZIONE

SULL'ATTIVITÀ SVOLTA DALL'OSSERVATORIO NAZIONALE  
DELLE BUONE PRATICHE SULLA SICUREZZA NELLA SANITÀ

(Anno 2022)

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

**Presentata dal Ministro della salute**

(SCHILLACI)

---

**Comunicata alla Presidenza il 28 luglio 2023**

---



**Osservatorio Nazionale**  
delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

# Relazione annuale

*Dicembre 2022*



*Ministero della Salute*







**Osservatorio Nazionale**  
delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

---

**Relazione**  
**Osservatorio Nazionale delle buone**  
**pratiche sulla sicurezza nella Sanità**

---



*Ministero della Salute*





# Sommario

---

<b>INTRODUZIONE .....</b>	<b>7</b>
<b>PARTE I: ATTIVITÀ SVOLTE E PROPOSTE .....</b>	<b>8</b>
1. <b>Aspetti applicativi della legge n. 24/2017 .....</b>	<b>8</b>
2. <b>Buone pratiche per la sicurezza e rapporti società scientifiche .....</b>	<b>9</b>
3. <b>Flussi informativi per la sicurezza delle cure .....</b>	<b>11</b>
<b>PARTE II ELEMENTI SIGNIFICATIVI SULLA BASE DEI DATI ACQUISITI.....</b>	<b>12</b>
1. <b>Monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella.....</b>	<b>13</b>
2. <b>Monitoraggio delle denunce di sinistro .....</b>	<b>18</b>
3. <b>Monitoraggio Eventi Sentinella .....</b>	<b>23</b>
4. <b>Monitoraggio dell'Antibiotico-resistenza.....</b>	<b>25</b>
5. <b>Monitoraggio della sicurezza nella terapia farmacologica .....</b>	<b>33</b>
6. <b>Monitoraggio della sicurezza dei servizi trasfusionali.....</b>	<b>39</b>
7. <b>Monitoraggio della sicurezza dei dispositivi.....</b>	<b>40</b>
8. <b>Certificato di assistenza al parto (CeDAP) Analisi dell'evento nascita - Anno 2021 .....</b>	<b>44</b>
9. <b>Monitoraggio dati su mortalità materna, neonatale e infantile .....</b>	<b>46</b>



## Introduzione

---

L'Osservatorio Nazionale Buone Pratiche per la sicurezza nella sanità è stato istituito dall'art. 3 della legge 24/2017 recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", con il compito di **acquisire** dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'articolo 2, i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso, di **individuare** idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e curare il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie, anche attraverso la predisposizione di linee di **indirizzo**.

Con successivo decreto ministeriale del 27.09.2017 sono state meglio dettagliate le attività dell'Osservatorio, la cui composizione prevede la partecipazione di enti centrali (Ministero della Salute, Agenas, ISS, AIFA) Regioni ed esperti, che rimangono in carica per un triennio. L'attuale composizione è stata designata con DM 27.07.2021 e l'Osservatorio si è insediato nel mese di settembre 2021.

La relazione si compone di due parti:

- Parte I incentrata sulle attività svolte come previsto dall'art. 2 comma 1 lettera g) del DM 29.09.2017 in cui si rappresentano, per le opportune valutazioni, anche le linee di sviluppo e le proposte per il superamento delle criticità riscontrate;
- Parte II focalizzata sugli elementi più significativi emersi dai dati acquisiti dalle diverse fonti informative.

## Parte I: Attività svolte e proposte

---

L'Osservatorio ha costituito al proprio interno tre gruppi di lavoro con l'intento di approfondire alcune tematiche ritenute di grande rilievo:

- “Aspetti applicativi della legge n. 24/2017”.
- “Buone pratiche per la sicurezza e rapporti società scientifiche”.
- “Flussi informativi per la sicurezza delle cure”.

Le analisi e i risultati dei gruppi sono stati poi condivisi con l'Osservatorio in seduta plenaria.

### 1. Aspetti applicativi della legge n. 24/2017

---

L'attività del gruppo è partita dalla constatazione che risultano ancora in fase di emanazione alcuni decreti previsti dall'art. 10 della legge 24, e in particolare:

- il regolamento previsto dal comma 6 con cui i Ministeri competenti sono chiamati ad individuare i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, (*omissis*) classi di rischio a cui far corrispondere massimali differenziati (*omissis*) i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio, (*omissis*) le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione nonché la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati
- il regolamento previsto dal comma 7 con cui i Ministeri competenti sono chiamati ad individuare i dati relativi alle polizze di assicurazione e alle altre analoghe misure, le modalità e i termini per la comunicazione di tali dati da parte delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e degli esercenti le professioni sanitarie all'Osservatorio, nonché le modalità e i termini per l'accesso a tali dati.

Relativamente al decreto ex art. 10 comma 6 della legge 24/2017 nelle more dell'emanazione finale del documento, l'Osservatorio ha approfondito il tema della fase applicativa del emanando decreto evidenziando diverse criticità e temi meritevoli di approfondimento.

In particolare, è stato affrontato il tema della costituzione e del funzionamento dei CVS (Comitati di Valutazione Sinistri), organismi fondamentali nella gestione del rischio clinico e delle valutazioni medico legali in caso di richiesta di risarcimento danno, (sia nella fase stragiudiziale che giudiziale a seguito si instaurazione di un contenzioso). Dal confronto è emerso che alcune Regioni hanno già o stanno redigendo linee operative per le strutture che insistono nel proprio ambito. La funzione strategica del CVS, infatti, rispecchia la natura trasversale della gestione del rischio, che non può ritenersi limitata solo al rischio clinico ma coinvolge il risk manager, gli uffici legali, le unità di medicina legale, gli uffici contabili per la stima degli accantonamenti in bilancio, le competenze statistico-attuariali in tema di valutazione del rischio assicurativo etc. etc.

Altra esigenza rappresentata da diversi soggetti, sia durante le riunioni dell'Osservatorio, sia in occasione di altri incontri istituzionali, attiene alla inderogabilità dell'offerta di una formazione specifica

ai professionisti che operano in questo ambito così complesso, che non può prescindere dalla presenza di professionalità e competenze, di cui le strutture non sempre sono dotate.

*L'Osservatorio si pone l'obiettivo di predisporre delle linee di indirizzo di livello nazionale, che possano orientare le strutture nella costituzione e gestione dei Comitati Valutazione Sinistri e nella formazione dei suoi componenti, supportando le Regioni e le strutture sanitarie nella fase di implementazione dei decreti attuativi della Legge 24/2017.*

Relativamente al decreto ex comma 7 dell'art. 10 della legge 24/2017, il MISE e il MDS, Dicasteri deputati secondo la norma primaria alla redazione del decreto, hanno ritenuto opportuno coinvolgere l'Osservatorio quale diretto destinatario del flusso per chiedere un contributo alla redazione del regolamento. Pur essendo strettamente collegato e connesso alla formale emanazione del decreto ex comma 6, nell'ambito dei lavori dell'Osservatorio sono stati segnalati alcuni punti critici e sono state già avanzate delle proposte. Con riferimento agli adempimenti in carico alle strutture, le criticità riguardano *in primis* la vigenza di più disposizioni di legge che onerano le stesse a comunicare/pubblicare gli stessi dati relativi alle polizze, seppur con modalità e finalità diverse; questo genera, pertanto, la duplicazione della fornitura del dato (in particolare art. 4 comma 3, art. 10 comma 4 e art. 10 comma 7) nonché l'esistenza di diversi strumenti di rilevazione del dato stesso. Alcuni di questi dati di carattere generale (ad esempio compagnia, importo premio, franchigia, data inizio/fine validità), sono già monitorabili attraverso una sezione del flusso SIMES, che però risulta inutilizzata o non aggiornata e che necessita di un aggiornamento informatico (vedi infra nell'ambito delle attività del gruppo di lavoro 3). Altre informazioni di dettaglio sul singolo sinistro (ad esempio importo richiesto, importo liquidato, importo messo a riserva etc..), non sono presenti nel predetto SIMES. Considerazioni differenti, invece, riguardano i dati relativi alle polizze assicurative stipulate dai singoli esercenti le professioni sanitarie, sia per l'elevatissimo numero di liberi professionisti e l'assenza di una unica anagrafica, sia per i profili giuridici legati alla tutela della privacy, nonché alla necessità di costruire ex novo un flusso e una piattaforma informatica atta a raccogliere tutti questi dati. Per costruire questo nuovo flusso, sono in corso interlocuzioni con l'IVASS e con varie Direzioni del Ministero della Salute (vedi infra nell'ambito delle attività del gruppo di lavoro 3).

*L'Osservatorio ritiene opportuno che il flusso dati previsto del decreto ex art. 10 comma 7 della Legge 24/2017 sia*

- *distinto per le strutture pubbliche e private accreditate e per i singoli esercenti e le strutture semplicemente autorizzate;*
- *non duplicato rispetto ai flussi già esistenti;*
- *con finalità diverse rispetto ai diversi livelli -di gestione a livello delle strutture pubbliche e private, di governo a livello delle Regioni, di indirizzo a livello dell'Osservatorio.*

## **2. Buone pratiche per la sicurezza e rapporti società scientifiche**

---

L'attività del gruppo si è sviluppata a partire dalle seguenti osservazioni:

- la Legge 24/2017 prevede che gli esercenti le professioni sanitarie si attengano, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida o in loro mancanza alle buone pratiche clinico-assistenziali;
- A seguito della norma è stato definito un riferimento certo per la elaborazione e valutazione delle Linee Guida;

- Le Linee guida all'interno del SNLG sono limitate e non coprono l'ampiezza della attività clinico assistenziali;
- Non sono stati dati riferimenti per la definizione ed elaborazione delle buone pratiche e, pertanto, non vi sono indicazioni codificate per gli operatori;
- Sulla base dell'art. 3 c. 2, l'Osservatorio, ha il compito di individuare "idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario".

Riprendendo il glossario elaborato dal precedente Osservatorio, è stata, pertanto, evidenziata la necessità di individuare delle Buone pratiche operative (preventive) definite come: "indicazioni pratiche rivolte ad una categoria di operatori su una tematica specifica, allo scopo di evitare e prevenire il rischio". Sono stati definite alcune tematiche cliniche a cui dare priorità, nell'individuare tali indicazioni pratiche:

- le cadute dei pazienti
- le infezioni del sito chirurgico
- il rischio emorragico negli interventi chirurgici
- la gestione delle vie aeree

Da un punto di vista metodologico, sulla base dell'analisi della letteratura internazionale è stato identificato nel "care bundle" un format utile per l'elaborazione e individuazione di indicazioni per la riduzione del rischio e per la loro successiva diffusione, implementazione e monitoraggio. Il concetto di Bundle è stato sviluppato a partire dal 2001 dall'Institute for Healthcare Improvement (IHI) per supportare gli operatori sanitari a offrire con maggiore affidabilità la migliore cura a pazienti sottoposti a particolari trattamenti ad alto rischio. Il *Bundle* viene definito come: *un insieme contenuto* (da 3 a 5) *di elementi* (interventi, comportamenti e/o pratiche evidence-based) rivolti ad una specifica tipologia di pazienti e setting di cura, *che*, applicati congiuntamente e in modo adeguato, *migliorano la qualità e l'esito dei processi* con un effetto maggiore di quello che gli stessi determinerebbero, se ogni strategia fosse attuata separatamente. L'Osservatorio ha riconosciuto il *Bundle* come una *tipologia* di Buona Pratica, individuabile come idonea misura per la prevenzione e gestione del rischio sanitario.

In via sperimentale all'interno dell'Osservatorio ad opera dell'ISS è stato elaborato uno strumento, il Care Bundle Appraisal Tool (CBAT), per supportare e per valutare il rigore metodologico e la trasparenza del processo di sviluppo di questa tipologia di Buona Pratica. Il CBAT è stato trasmesso ai Centri regionali per la gestione del rischio clinico per ricevere eventuali osservazioni come previsto dal regolamento dell'Osservatorio.

Sono state avviati specifici progetti per individuare le buone pratiche operative a partire da documenti predisposti dall'Osservatorio (cadute) o già presenti istituzionali (Patient Blood Management) o di società scientifiche (Documento Multisocietario per la prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza in chirurgia) con il coinvolgimento del Centro Nazionale Sangue e Dipartimento Malattie Infettive dell'Istituto Superiore di Sanità.

*L'Osservatorio ritiene necessario che, alle Linee Guida, si affianchi un numero significativo di Buone Pratiche che forniscano indicazioni agli esercenti le professioni sanitarie; al fine di individuare idonee misure per la prevenzione e gestione del rischio sanitario, secondo le priorità definite sulla base dei dati disponibili, sta sperimentando, con un rigoroso approccio scientifico, una metodologia per lo sviluppo e la diffusione in Italia di una tipologia di raccomandazione avente un impatto diretto sulle attività assistenziali.*

### 3. Flussi informativi per la sicurezza delle cure

---

L'attività di tale gruppo è partita dalla mappatura di tutti i flussi informativi relativi al tema del rischio e della sicurezza delle cure. Da tale rilevazione è emerso:

- alcuni flussi richiedono un aggiornamento (in particolare il SIMES);
- altri ancora devono essere costruiti *ex novo*, perché o previsti da norme già in vigore e non ancora realizzati (ad esempio su polizze, fondi e sinistri previsti da art. 10 c. 7, e su eventi e near miss previsti da art. 3 c.2 della legge 24/2017) o perché inseriti recentemente nel quadro normativo, (ad esempio, flusso sugli episodi di violenza a danno degli operatori sanitari ex legge 113/2020);
- altri andrebbero interconnessi e integrati perché definiti e gestiti in modo autonomo.

La molteplicità di soggetti istituzionali di livello centrale chiamati a raccogliere questi flussi (Ministero della Salute, Aifa, ISS, Agenas, Osservatorio Nazionale per la Sicurezza nella sanità, Osservatorio sul fenomeno della violenza contro gli operatori) rende la gestione non unitaria e comporta che le Regioni e le strutture debbano fornire i dati a più soggetti, spesso con tempistiche e modalità differenti.

*L'Osservatorio propone di:*

- *procedere immediatamente all'aggiornamento del SIMES, onde recepire le osservazioni avanzate dalle Regioni/PA per la sezione eventi sentinella e aggiornare la sezione dati assicurativi per le strutture sanitarie, andando ad integrare unicamente il disciplinare tecnico del relativo decreto;*
- *emanare un nuovo decreto che disciplini la costituzione presso Agenas di una nuova piattaforma informatica, che vada a raccogliere tutti i dati previsti dalla Legge 24/2017, ovvero quelli già presenti nel SIMES - eventi sentinella, sinistri e sezione dati assicurativi delle strutture - e gli altri flussi indicati dalla legge 24/2017 ma non ancora monitorati cioè gli eventi avversi e i near miss, a cui si aggiungono i dati richiesti dalla Legge 113/2020.*

## Parte II Elementi significativi sulla base dei dati acquisiti

---

Di seguito, si riportano brevemente le risultanze dei monitoraggi effettuati per la misurazione e la valutazione della sicurezza relativi all'anno 2021, che attengono alle seguenti aree tematiche e fonti informative:

1. *Monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella;*
2. *SIMES Denunce Sinistri;*
3. *SIMES Eventi Sentinella;*
4. *Sorveglianza per l'antibiotico-resistenza;*
5. *Rete nazionale della farmacovigilanza;*
6. *Sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA);*
7. *Dispositivo Vigilanza.*
8. *CEDAP (Certificato di assistenza al parto)*
9. *Monitoraggio mortalità materna, neonatale e infantile*



*Ministero della Salute*



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

---

*Fonte. Rilevazione Agenas*

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 19 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.

La piattaforma prevede un questionario standard, attraverso cui è possibile capire se la raccomandazione è stata recepita e implementata, la percentuale di copertura, le difficoltà incontrate, le misure di monitoraggio, le modalità di coinvolgimento degli stakeholders; è prevista anche la possibilità per le strutture di allegare documenti.

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.

Queste informazioni vengono inserite dai referenti aziendali e poi convalidate dal referente regionale che, se ritiene, può richiedere delle integrazioni o dei chiarimenti prima di inviare il dato al livello nazionale.

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

Vi è, tuttavia, da segnalare che il coinvolgimento delle aziende non è sempre omogeneo, perché la rilevazione dei dati si svolge su base volontaria e non è direttamente collegata agli adempimenti LEA. Ad esempio, le risposte delle RSA o delle strutture private accreditate sono presenti in alcune regioni ed assenti in altre.

I principali punti di forza di questo applicativo sono i seguenti: è uno strumento utilizzato da tutte le Regioni e PP AA (anche le regioni a statuto speciale che non fanno parte della rilevazione LEA) che in tal modo riescono ad avere un quadro riepilogativo del monitoraggio effettuato prima della compilazione del questionario LEA, l'applicativo, inoltre, contiene uno storico dei monitoraggi effettuati (funzione di data base) ed è stata attivata anche per i referenti regionali la funzione "report".

Durante l'anno 2021, con l'intento di sviluppare una piattaforma più fruibile sono state apportate all'applicativo alcune modifiche e migliorie, che derivano o dalle segnalazioni degli utenti o da alcune criticità ricorrenti nella elaborazione dei dati. Le modifiche sono state effettuate dopo la chiusura della

rilevazione 2021 (che quindi continua a seguire la vecchia impostazione) e prima dell'apertura della a rilevazione 2022.

In particolare, sono state effettuate alcune modifiche e semplificazioni volte alla corretta imputazione dei dati all'anno di riferimento ed è stata introdotta la possibilità per il referente regionale di effettuare la fase di validazione in parallelo alla fase di compilazione da parte del referente aziendale. Inoltre, al fine di agevolare gli utenti nella compilazione e nell'utilizzo dello strumento, è stata curata la pubblicazione, sulla piattaforma, di una sezione dedicata alle FAQ, volta a prevenire le domande e sciogliere i dubbi sulle questioni tecniche maggiormente segnalate dagli utenti, distinguendo tra FAQ legate agli aspetti procedurali, FAQ per la compilazione del questionario e FAQ per avvio e validazione monitoraggio.

Il monitoraggio relativo all'anno 2021 ha visto la partecipazione di 21/21 Regioni e Province Autonome (erano solo 9/21 nell'anno 2017).

Il numero delle aziende partecipanti, tuttavia, seppur con grande variabilità all'interno delle regioni, risulta essere ancora insoddisfacente ed è pari, per l'anno 2021, a 192 aziende pubbliche (pari al 38% del totale pari a 499) e a 282 strutture private (pari al 6% del totale pari a 5038). Considerata l'esiguità in termini percentuali delle strutture private, si indicano di seguito solo i dati aggregati, a livello nazionale, provenienti dalle aziende pubbliche, ben consapevoli dei limiti di una rilevazione statistica parziale.

#### Percentuale di implementazione delle singole raccomandazioni

N°	Raccomandazione	%
0	Checklist di sala operatoria	98,9%
1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio - KCL ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio	98,8%
2	Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	99,6%
3	Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	99,3%
4	Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	92,5%
5	Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0	100%
6	Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	96,7%
7	Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	98,2%
8	Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	95,4%
9	Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	93,4%

N°	Raccomandazione	%
10	Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	88,2%
11	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	95,2%
12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"	98,7%
13	Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	99,5%
14	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	97%
15	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso	96,6%
16	Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita	95,4%
17	Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica	95,7%
18	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli	91%
19	Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	83,8%

*La raccomandazione in cui si registra una percentuale di implementazione maggiore è la n. 5 "Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0" pari al 100%, seguita dalla Raccomandazione n. 2 "Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico" e la n. 13 "Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie"; come nella precedente annualità la raccomandazione meno implementata dalle strutture pubbliche partecipanti risulta essere la n. 19 "Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide".*

**Percentuale di difficoltà di implementazione delle singole raccomandazioni.**

<b>N°</b>	<b>Raccomandazione</b>	<b>Difficoltà</b>
0	Checklist di sala operatoria	29%
1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio - KCL ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio	6,5%
2	Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	14,5%
3	Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	21,8%
4	Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	20,4%
5	Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO	11,6%
6	Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	23,2%
7	Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	15,5%
8	Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	18,6%
9	Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	8,5%
10	Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	9,2%
11	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	15%
12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"	12,8%
13	Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	10,5%
14	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	18,4%
15	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso	16,3%
16	Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita	19,48%
17	Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica	28,9%

<b>N°</b>	<b>Raccomandazione</b>	<b>Difficoltà</b>
18	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all' uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli	17,6%
19	Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	17,3%

*In linea con i dati dello scorso anno, la raccomandazione che ha comportato maggiore difficoltà nell'implementazione è la check list di sala operatoria. Quella con minore difficoltà di implementazione è la raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio - KCL ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio.*

## 2. Monitoraggio delle denunce di sinistro

---

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. Attualmente questi dati vengono raccolti attraverso il SIMES, Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in sanità, istituito con DM 11.12.2009.

All'interno di questo sistema, infatti, è prevista una sezione dedicata appunto alle denunce dei sinistri, ove le Regioni caricano i dati in loro possesso, con la possibilità di inserire, per ciascun contenzioso, una serie di informazioni che attengono non solo alla struttura convenuta in giudizio, ma anche al tipo di soggetto danneggiato (pazienti, lavoratori o terzi), lo stato del procedimento, il tipo di evento che ha causato l'asserito danno, il contesto di riferimento, la branca medica nell'ambito della quale si è verificato l'evento, il tipo di prestazione, il setting assistenziale di riferimento, nonché tutta una serie di campi dedicati alla quantificazione economica del danno, quali l'importo richiesto da parte attrice, l'importo riservato dalla struttura, l'importo liquidato, il tipo di regime assicurativo e la compagnia.

Pur dando atto che, a partire dalla sua istituzione si è rilevato un graduale e progressivo incremento della numerosità dei dati rilevati tramite il SIMES/DS, sono tutt'ora presenti grossi limiti che impediscono di sfruttarne le potenzialità, soprattutto con riferimento alla completezza e alla qualità del dato, ad oggi insufficienti per effettuare un'analisi in tema di rischio sanitario e delle dinamiche legate alla gestione economica (ad esempio gli accantonamenti in bilancio) e alle scelte del regime assicurativo (regime di autoassicurazione, misto o gestito in toto da una compagnia).

Le cause di tali criticità sono da rilevarsi innanzitutto nella non obbligatorietà della fornitura dei dati da parte delle aziende, perché al momento la rilevazione dei dati delle denunce sinistri non fa parte dei LEA e ciò che rende la rilevazione del fenomeno parziale. Inoltre, la compilazione dei campi non sempre viene 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. Al fine di ridurre questa eterogeneità, condividendo le criticità incontrate dai tre attori che agiscono sul sistema (livello aziendale, regionale e nazionale), sono stati individuati alcuni possibili miglioramenti del sistema, alcuni dei quali richiedono interventi di natura informatica (ad esempio eliminare/aggiungere una dicitura da un menu a tendina, rendere obbligatorio un campo facoltativo, etc), altri invece, richiedono una riflessione di natura generale e di sistema, di cui dovrà tenersi conto nella costruzione della nuova piattaforma.

Altro limite oggettivo è legato strettamente alla tempistica del caricamento del dato del singolo contenzioso, 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. Da ciò deriva che il numero di "pratiche aperte" in un determinato anno non è direttamente correlato agli eventi occorsi in quell'anno stesso, perché il sinistro può riferirsi ad eventi accaduti nei dieci anni precedenti, parimenti, il tempo medio di chiusura di una pratica non può essere esclusivamente correlato a fattori organizzativi e gestionali meramente interni con evidenti difficoltà non solo nel monitoraggio ma anche nell'analisi e nella individuazione di possibili correttivi. Dai dati del 2021, risulta infatti che solo il 5.2% dei sinistri è liquidato entro l'anno, che il tempo medio che intercorre tra evento e apertura pratica è in media di 874 giorni, e il tempo medio di chiusura è di 771 giorni.

Anche con riferimento ai dati assicurativi, dapprima citati con riferimento all'emanando decreto attuativo ex art. 10 comma 7 della legge 24/2017, la popolazione di questo tipo di dato è assolutamente insufficiente nella rilevazione attuale, sia con riferimento ai dati relativi alla polizza stipulata dalla struttura (durata, nome compagnia, premio, massimale etc), sia con riferimento alle informazioni legate

al singolo sinistro. La creazione di una nuova piattaforma in cui far confluire i dati raccolti dal SIMES, apportando delle migliorie e uniformando le modalità di compilazione, si pone l'obiettivo non solo di adempiere alla disposizione normativa sopra citata, ma soprattutto di migliorare la qualità e quantità del dato da poter analizzare e restituire alle Regioni e alle Aziende.

### Risultati

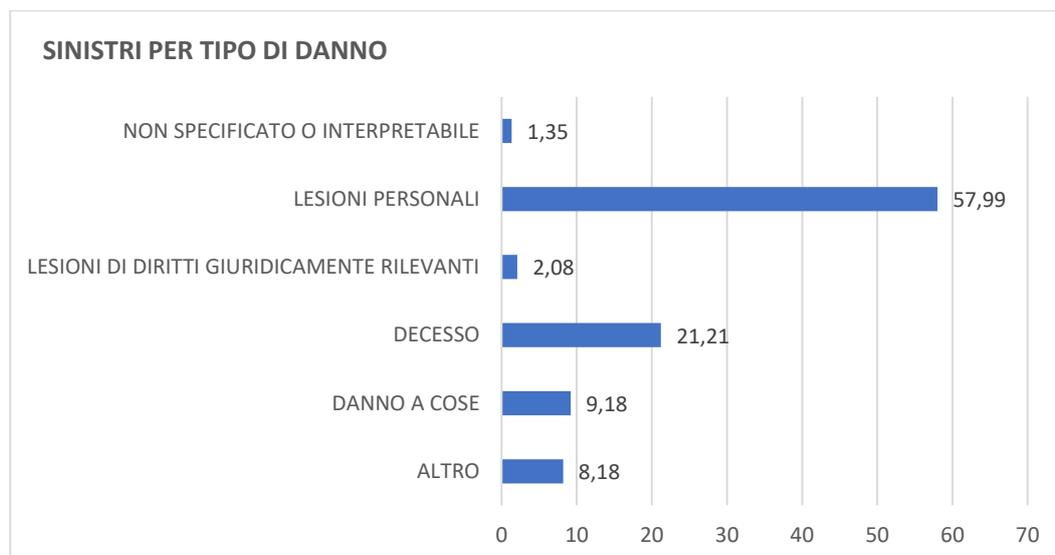
Nel presente capitolo saranno riportati i dati relativi a richieste di risarcimento danni pervenute alle strutture sanitarie con data apertura della pratica compresa tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2021, indipendentemente dall'anno in cui si è verificato l'evento.

Hanno partecipato alla rilevazione 21/21 Regioni e Province Autonome, per un totale di totale di 10.639 richieste di risarcimento danno rilevate dalle strutture pubbliche, e 382 richieste registrate dalle strutture private. Considerata l'esiguità di quest'ultimo dato, comunque in aumento rispetto all'anno 2020, il presente elaborato fornirà esclusivamente un'analisi dei dati così come rilevati dalle strutture pubbliche aderenti. Di seguito la distribuzione in percentuale dei sinistri per tipo di istituto.

### Percentuale di sinistri per tipo istituto

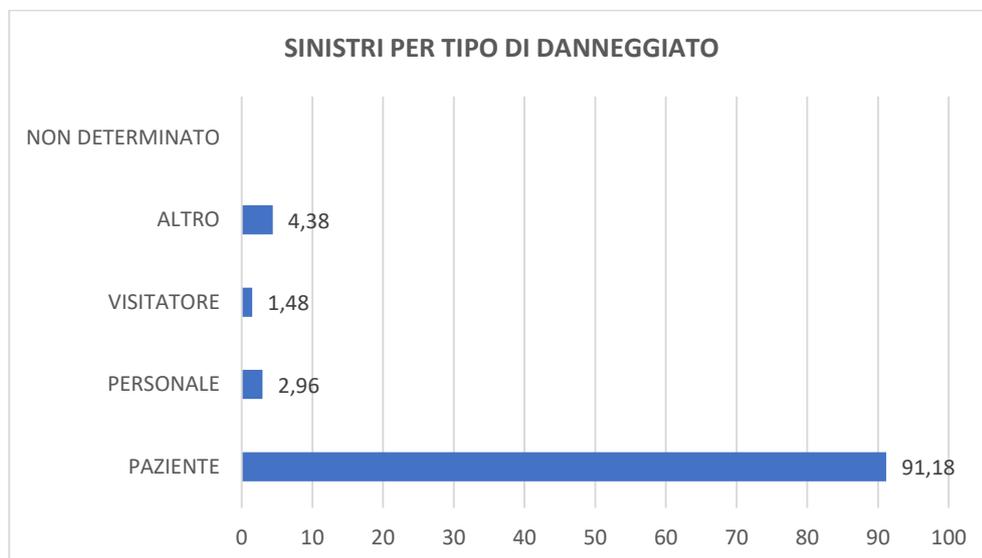
<b>Tipo struttura</b>	<b>NUMERO SINISTRI</b>	<b>PERCENTUALE</b>
<i>AZIENDE OSPEDALIERE</i>	1469	13,8%
<i>PRESIDI OSPEDALIERI</i>	6291	59,2%
<i>AZIENDE OSPEDALIERE UNIVERSITARIE/PU PUBBLICI</i>	1353	12,8%
<i>IRCCS E FONDAZIONI PUBBLICI</i>	346	3,2%
<i>STRUTTURA TERRITORIALE PUBBLICA</i>	617	5,7%
<i>ASL</i>	563	5,3%
<b>Totale</b>	<b>10639</b>	<b>100</b>

### Percentuale di sinistri per tipo danno



Il danno maggiormente verificatosi anche nel 2021 è rappresentato dalle lesioni personali, con un percentuale pari al 57,99%, seguito dal decesso pari a 21,21%.

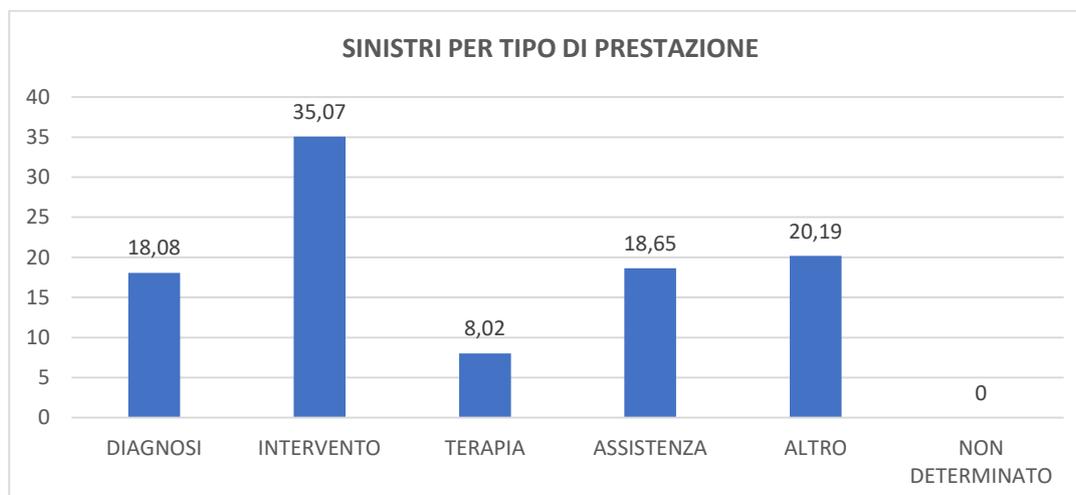
### Percentuale di sinistri per tipo di danneggiato



La categoria di soggetti danneggiati prevalente è quella dei pazienti.

Merita un approfondimento la casistica in cui il danneggiato è il “personale” perché spesso vi rientrano fattispecie molto differenti tra loro ( ad es.episodi di mobbing, o di eventi qualificabili come infortuni sul lavoro o ancora il fenomeno delle aggressioni). Altra fattispecie da indagare meglio è il danno occorso al “visitatore” o ad “altro”, spesso riferibili ad eventi non riconducibili in alcun modo alla prestazione sanitaria o a inefficienze organizzative o mancanza di tipo manageriale.

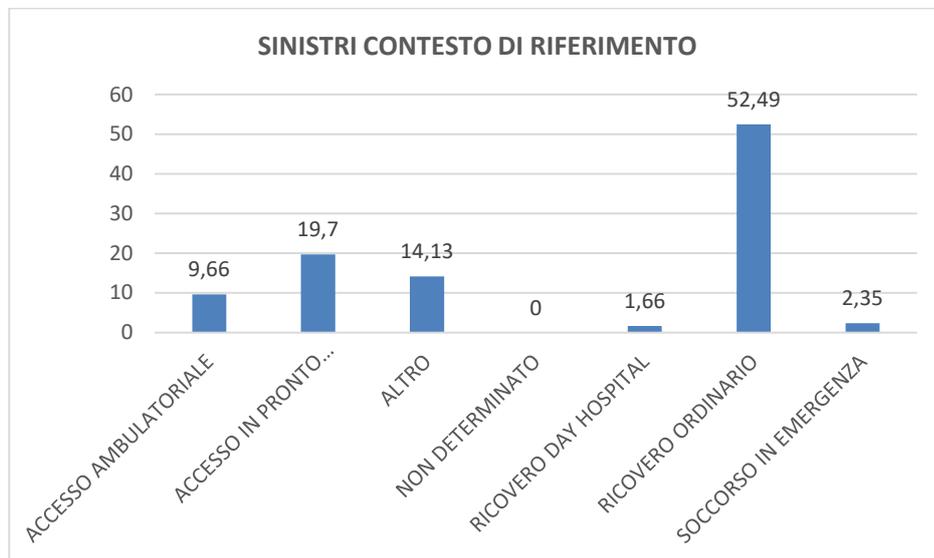
### Percentuale di sinistri per tipo di prestazione



Il tipo di prestazione in cui si manifesta la maggior percentuale di sinistri è l'intervento. Da rilevare l'alta percentuale di prestazione qualificata come “altro”, in cui confluisce ben il 20% della rilevazione.

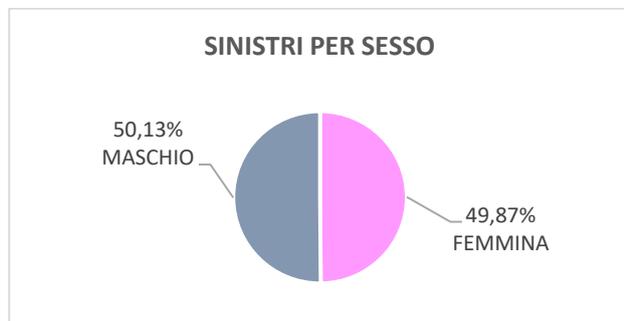
Conoscere meglio questo dato (magari rendendo obbligatoria una specifica) consentirebbe di capire meglio la difficoltà che incontrano le strutture nella compilazione di questo dato.

### Percentuale di sinistri per contesto di riferimento

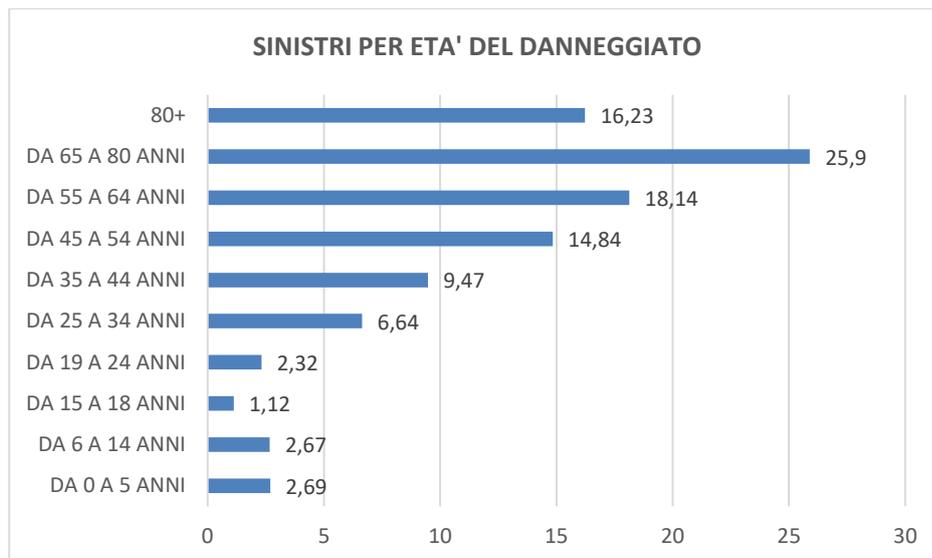


Il contesto di riferimento in cui si verifica la maggior parte degli eventi è il ricovero ordinario, seguito dall'accesso in pronto soccorso. Da segnalare anche in questo caso la rilevanza della voce "altro".

### Percentuale di sinistri per sesso ed età del danneggiato

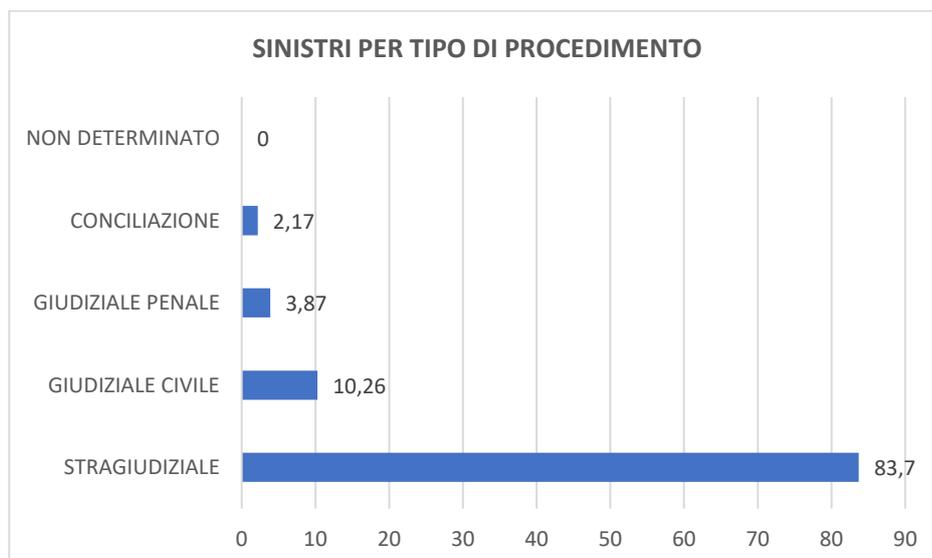


Sostanzialmente equivalente la percentuale di donne e uomini che avviano una richiesta di risarcimento del danno asseritamente subito.



Oltre il 25% dei soggetti danneggiati ha una età compresa nella fascia di età tra i 65 e gli 80 anni

#### Percentuale di sinistri per tipo di procedimento



Anche per l'anno 2021 il tipo di procedimento utilizzato maggiormente è quello stragiudiziale.

### 3. Monitoraggio Eventi Sentinella

Fonte SIMES Eventi Sentinella

<b>Tipo Evento</b>	<b>n.</b>	<b>%</b>
MORTE O GRAVE DANNO PER CADUTA DI PAZIENTE	293	40,19
OGNI ALTRO EVENTO AVVERSO CHE CAUSA MORTE O GRAVE DANNO AL PAZIENTE	116	15,91
SUICIDIO O TENTATO SUICIDIO DI PAZIENTE IN OSPEDALE	81	11,11
ATTI DI VIOLENZA A DANNO DI OPERATORE	53	7,27
MORTE, COMA O GRAVI ALTERAZIONI FUNZIONALI DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA	31	4,25
MORTE O DISABILITÀ PERMANENTE IN NEONATO SANO DI PESO >2500 GRAMMI NON CORRELATA A MALATTIA CONGENITA	27	3,7
STRUMENTO O ALTRO MATERIALE LASCIATO ALL'INTERNO DEL SITO CHIRURGICO CHE RICHIEDA UN SUCCESSIVO INTERVENTO O ULTERIORI PROCEDURE	24	3,29
MORTE O GRAVE DANNO IMPREVISTO CONSEGUENTE AD INTERVENTO CHIRURGICO	22	3,02
MORTE MATERNA O MALATTIA GRAVE CORRELATA AL TRAVAGLIO E/O PARTO	19	2,61
MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD INADEGUATA ATTRIBUZIONE DEL CODICE TRIAGE NELLA CENTRALE OPERATIVA 118 E/O ALL'INTERNO DEL PRONTO SOCCORSO	11	1,51
ERRATA PROCEDURA SU PAZIENTE CORRETTO	11	1,51
PROCEDURA CHIRURGICA IN PARTE DEL CORPO SBAGLIATA (LATO, ORGANO O PARTE)	9	1,23
PROCEDURA IN PAZIENTE SBAGLIATO	9	1,23
REAZIONE TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITÀ ABO	8	1,1
MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD UN MALFUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI TRASPORTO (INTRAOSPEDALIERO, EXTRAOSPEDALIERO)	8	1,1
VIOLENZA SU PAZIENTE IN OSPEDALE	7	0,96
<b>TOTALE</b>	<b>729</b>	<b>100</b>

La Tabella contiene i dati relativi agli Eventi Sentinella (Anno 2021) classificati sulla base del Protocollo nazionale di Monitoraggio degli Eventi Sentinella del Ministero della salute. Tali dati, presentati in modo aggregato, così come previsto dall'art.7 del Decreto Ministeriale 11 dicembre 2009, non sono stati oggetto di specifica condivisione e consolidamento con le Regioni/PA e, pertanto, potrebbero esserci alcuni disallineamenti tra gli eventi effettivamente segnalati dalle Regioni/PA e quelli risultanti in tabella.

I dati offrono informazioni che non hanno significato epidemiologico e non rappresentano dati di incidenza, ma, in linea con le esperienze di altri Paesi, intendono dare forza al concetto di "imparare dagli errori" per mettere in atto interventi e cambiamenti che contrastino la probabilità di accadimento degli Eventi Avversi. La segnalazione degli eventi sentinella, infatti, non deve essere considerata un sintomo di pericolosità o di inefficienza o negligenza, al contrario è espressione della cultura della sicurezza e dell'attenzione che una organizzazione pone ad un evento per poterlo analizzare, migliorare la gestione e prevenire in futuro il verificarsi di eventi simili.

Gli eventi sentinella sono presentati per tipologia, secondo la categorizzazione prevista dal protocollo di monitoraggio del Ministero della salute.

L'evento con il maggior numero di segnalazioni è l'evento "morte o grave danno per caduta di paziente" con 293 segnalazioni, pari al 40,19 %. La seconda categoria per numerosità di segnalazioni:116 eventi, corrispondenti al 15,91% del totale, è rappresentata dall'evento "Altro evento avverso" categoria nella quale sono riportati tutti quegli eventi sentinella non compresi nell'elenco dei 16 ES.

Rispetto a tale evento, è in corso un'ulteriore analisi volta all'individuazione di ulteriori categorie di eventi definiti "altro", che appaiono più frequentemente segnalati, al fine di monitorare nel tempo l'occorrenza di nuove tipologie di eventi sentinella.

L'evento "suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale" rappresenta la terza categoria segnalata, con 81 segnalazioni pari all'11,11%.

Al quarto posto nella scala di frequenza di eventi sentinella, segnalati, vi è "atti di violenza a danno di operatore":53 eventi pari al 7,27%, la cui segnalazione, in futuro, andrà ad integrare i dati raccolti dall'Osservatorio nazionale sulla sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie.

#### 4. Monitoraggio dell'Antibiotico-resistenza

---

Fonte: Sorveglianze nazionali AR-ISS e CRE; sorveglianza ECDC Surveillance Atlas of Infectious Diseases

La resistenza antimicrobica è una delle 10 principali minacce globali alla salute pubblica che l'umanità deve affrontare [World Health Organization (WHO). Antimicrobial resistance. Geneva; WHO; 2022. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance>. Tuttavia, anche nell'Unione Europea/Spazio Economico Europeo (UE/SEE), inclusa l'Italia, mancano ancora un sostegno di alto livello e finanziamenti solidi per programmi e interventi completi riguardanti la prevenzione e il controllo delle infezioni (IPC), la formazione specifica, l'*antimicrobial stewardship* e i sistemi di sorveglianza integrati.

In Italia, il 2 novembre 2017 era stato approvato, con Intesa tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, il Piano Nazionale di contrasto dell'antimicrobico-resistenza (PNCAR) 2017-2020, prorogato per il 2021, mentre il 30 novembre 2022 è stata raggiunta Intesa per il nuovo Piano nazionale di contrasto all'antibiotico-resistenza 2022-2025.

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 8 patogeni isolati da infezioni invasive (batteriemie e meningiti) acquisite in ambito comunitario o associate all'assistenza sanitaria, eseguite di *routine* dai laboratori ospedalieri di microbiologia: *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 (Circolare del Ministero della Salute 0001751-18/01/2019-DGPRES-DGPRES-P) e nel marzo 2022 (Circolare del Ministero della Salute 0019060-25/03/2022-DGPRES-DGPRES-P), 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. Pertanto, la copertura nazionale - 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 - è stata ampliata, passando dal 36% nel 2018, al 41% nel 2019, al 47% nel 2020, e al 55% nel 2021.

Attraverso il sistema AR-ISS, l'Italia partecipa annualmente alla sorveglianza europea European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net), coordinata dall'European centre for disease prevention and control (ECDC). I dati italiani sono elaborati, analizzati e confrontati con quelli degli altri Paesi europei e pubblicati ogni anno in occasione della Giornata 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 Global Antimicrobial Resistance and Use Surveillance System (GLASS).

L'ISS coordina anche la sorveglianza delle batteriemie da Enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE), istituita con circolare del Ministero della Salute 001479-17/01/2020-DGPRES-DGPRES-P "Aggiornamento delle indicazioni per la sorveglianza e il controllo delle infezioni da Enterobatteri resistenti ai

carbapenemi (CRE)”, che sostituisce la precedente sorveglianza delle batteriemie da Enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE) istituita nel 2013 (Circolare del Ministero della Salute 0004968-P-26/02/2013). La sorveglianza CRE raccoglie e analizza le segnalazioni dei casi di batteriemie da *K. pneumoniae* e *E. coli* resistenti ai carbapenemi e/o produttori di carbapenemasi da tutto il territorio nazionale, al fine di monitorare la diffusione e l’evoluzione di queste infezioni e facilitare l’identificazione di misure di prevenzione e controllo. I dati analizzati si basano sulle segnalazioni anonime e individuali riportate dagli Ospedali/Aziende ospedaliere e dalle Unità sanitarie locali al Ministero della Salute e all’Istituto Superiore di Sanità (ISS) tramite il portale dedicato.

## Risultati

### Dati AR-ISS 2021

Annualmente, 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, nell'ambito della settimana mondiale per l'uso consapevole degli antimicrobici (World Antimicrobial Awareness Week, WAAW) promossa dal WHO, l'ISS pubblica i dati delle sorveglianze nazionali AR-ISS e CRE.

Nel 2021, hanno partecipato alla sorveglianza AR-ISS 138 laboratori in Italia, con una copertura nazionale, espressa come proporzione dei giorni di ospedalizzazione in un anno ottenuti dalle SDO, pari al 55%. % da Oltre il 99% degli isolati è stato ottenuto da sangue e meno dell'1liquor. Complessivamente, nel 2021 sono stati segnalati 62.833 isolati, di cui nella maggiore parte dei casi *E. coli* (n=21.315, 33,9%), seguito da *S. aureus* (n=11.945, 19,0%), *K. pneumoniae* (n=9.218, 14,7%), *E. faecalis* (n=7.199, 11,5%), *E. faecium* (n=4.916, 7,8%), *P. aeruginosa* (n=4.777, 7,6%), *Acinetobacter* spp. (n=2.790, 4,4%) e *S. pneumoniae* (n=673, 1,1%). La maggior parte dei pazienti con infezione invasiva causata da questi patogeni era di sesso maschile (58,9%) e con più di 65 anni di età (70,3%). Il maggior numero di isolati è pervenuto dall'area Specialità Medica (44,1%), seguita da Emergenza (21,3%) e dalla Terapia intensiva (17,4%).

Anche nel 2021, i livelli di resistenza alle principali classi di antibiotici per gli otto patogeni sotto sorveglianza continuano a mantenersi elevati e in generale più alti dei valori medi europei. La resistenza a una classe antibiotica è definita come resistenza ad almeno un antibiotico di quella classe.

**Proporzione di resistenza agli antibiotici delle principali combinazioni patogeno/antibiotico, per anno di diagnosi, Italia 2019-2021 (Fonte: sorveglianza AR-ISS)**

<i>Patogeno</i>	<i>Antibiotico</i>	2019	2020	2021
		R (%)	R (%)	R (%)
<i>S. aureus</i>	meticillina	34,3	33,5	29,9°
<i>S. pneumoniae</i>	penicillina	11,9	13,6	9,7
	eritromicina	22,4	24,5	24,1
<i>E. faecium</i>	vancomicina	21,3	23,6	28,2
<i>E. coli</i>	cefalosporine III gen	30,8	26,4	23,8^
	fluorochinoloni	40,7	37,6	32,5
<i>K. pneumoniae</i>	carbapenemi	28,5	29,5	26,7*
	cefalosporine III gen.	57,0	53,1	53,3
	fluorochinoloni	54,7	52,4	50,1
<i>P. aeruginosa</i>	piperacillina/ tazobactam	24,1	24,2	23,4
	ceftazidime	19,1	19,3	19,1
	carbapenemi,	13,7	15,9	16,4*
<i>Acinetobacter spp.</i>	carbapenemi	79,2	80,8	86,9*

° oxacillina e/o cefoxitina

^ cefotaxime e/o ceftazidime e/o ceftriaxone

\* meropenem e/o imipenem

In Italia, la percentuale di isolati resistenti di *S. aureus* resistente alla meticillina (MRSA), *E. coli* resistente alle cefalosporine di terza generazione (CREC) e *K. pneumoniae* resistente ai carbapenemi (CRKP) è diminuita nel 2021 rispetto all'anno precedente. Invece, continua nel 2021 il trend in aumento per la percentuale dei ceppi di *E. faecium* resistenti alla vancomicina (VRE-faecium), e di *P. aeruginosa* e di *Acinetobacter* spp. resistenti ai carbapenemi.

*Dati CRE 2021*

La sorveglianza nazionale delle batteriemie da Enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE) nel 2021 ha registrato 2.192 casi. Le segnalazioni sono state inviate alla piattaforma digitale ISS da 210 Ospedali/Aziende sanitarie/Unità sanitarie locali, un numero inferiore rispetto al 2020. Il tasso di incidenza standardizzato per età (IRst) era 3,2 su 100.000 residenti, in diminuzione rispetto al 2020 e al 2019 (3,3 su 100.000 residenti e 3,6 su 100.000 residenti, rispettivamente).

**Numero di casi di batteriemie da enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE) e tasso di incidenza standardizzato per età per 100.000 residenti (IRst), Italia, 2019-2021**

<i>Anno di diagnosi</i>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>
<i>N casi</i>	2457	2225	2192
<i>IRst Italia</i>	3,6	3,3	3,2
<i>IRst Nord</i>	2,3	2,6	3,2
<i>IRst Centro</i>	6,1	4,3	4,3
<i>IRst Sud e Isole</i>	3,8	3,6	2,5

I casi segnalati nel 2021 erano prevalentemente pazienti di sesso maschile (66,2%) e residenti in Italia (98,6%), soprattutto di età compresa tra 60 e 79 anni (51,2%), con inizio sintomi in ospedale (81,9%), ricoverati nei reparti di Terapia Intensiva (33,3%) o Medicina Generale (18,3%) o Chirurgia generale o specialistica (9,7%).

Come negli anni precedenti, le batteriemie erano causate prevalentemente da *K. pneumoniae* (97,1%), e solo una piccola parte da *E. coli* (2,9%). La tabella successiva mostra il numero dei casi di batteriemie causate da *K. pneumoniae* e *E. coli* negli anni 2014-2021, con un incremento progressivo della proporzione di *E. coli*.

**Specie batterica isolata nei casi di batteriemie da CRE per anno di diagnosi, Italia 2014-2021**

<i>Anno di diagnosi</i>	<i>E. coli</i> N. casi (%)	<i>K. pneumoniae</i> N. casi (%)	N. 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)	2393 (97,4)	2457
2020	73 (3,3)	2152 (96,7)	2225
2021	64 (2,9)	2128 (97,1)	2192

Nel 2021, il tipo di carbapenemasi è stato riportato in una quota maggiore (83,9% dei casi) rispetto all'anno precedente. Tra gli enzimi sono stati identificati soprattutto *Klebsiella pneumoniae* carbapenemasi (KPC 80,1%), metallo beta-lattamasi (13,1% MBL), oxacillinasi-48 con attività carbapenemasi (2,2% OXA-48), mentre nel 3,2% degli isolati è stata riportata la presenza contemporanea di due diverse carbapenemasi. Pertanto, nel 2021 si riscontra un aumento di enzimi di tipo MBL rispetto al 2020 (7,4%). Nei 276 isolati in cui è stato utilizzato il test genotipico per identificare l'enzima MBL sono stati individuati i geni che codificano soprattutto per New Delhi metallo beta-lattamasi (NDM, 83%) e Verona integron-encoded metallo beta-lattamasi (VIM, 16,7%); in 1 caso è stato individuato il gene codificante per Imipenemasi (IMP). La carbapenemasi di tipo NDM è stata individuata in 9 regioni, soprattutto in Toscana e Puglia, in espansione rispetto all'anno precedente. Il genotipo NDM, da solo o in associazione con un altro enzima, è stato individuato nel 12,3% dei ceppi di cui è stato riportato l'enzima responsabile della resistenza ai carbapenemi.

Le sorveglianze AR-ISS e CRE possono risentire del fenomeno della sottotifica, diversificato tra le varie Regioni/PPAA, come suggerisce il confronto con i dati di alcuni report regionali e/o pubblicazioni scientifiche. Inoltre, anche i dati del 2021 hanno risentito del perdurare dell'emergenza COVID-19.

Per gli Enterobatteri, l'omissione della segnalazione della caratterizzazione molecolare del tipo di carbapenemasi identificata non rende possibile seguire l'evoluzione dell'epidemiologia molecolare dei CRE nel nostro paese.

I dati delle sorveglianze ISS contribuiscono alla sorveglianza europea EARS-Net, che mostra che nel 2020 si sono verificate più di 800.000 infezioni nell'UE/SEE a causa di batteri resistenti agli antibiotici e che più di 35.000 persone sono morte come diretta conseguenza di queste infezioni.

Le azioni di sanità pubblica per contrastare l'ABR in Italia, come anche nell'UE/SEE, rimangono insufficienti a ridurre sostanzialmente il fenomeno, nonostante l'implementazione del Piano Nazionale

di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR 2017-2021 e 2022-2025), la maggiore consapevolezza della resistenza antimicrobica come minaccia per la salute pubblica, la disponibilità di strategie basate su misure di IPC, e una generale adeguata capacità microbiologica. L'ABR nei prossimi anni continuerà, pertanto, ad essere una minaccia crescente per la salute delle persone e dell'ecosistema, a meno di strategie nazionali e locali maggiormente efficaci.

## 5. 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 6 indicatori: 4 indicatori sono stati calcolati sulla base dei dati delle prescrizioni farmaceutiche erogate in regime di assistenza convenzionata (c.d. Tessera Sanitaria) per l'anno 2021 e sono relativi alla politerapia nella popolazione geriatrica (età ≥ 65 anni) e all'uso degli antibiotici per uso sistemico nella popolazione generale (tutte le età) e in quella pediatrica (età ≤13 anni). Infine, 2 indicatori sono stati calcolati sulla base dei dati raccolti nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) nel periodo 2017-2021.

*Politerapia nella popolazione geriatrica (età ≥ 65 anni) nel 2021*

In Italia la popolazione con età uguale o superiore ai 65 anni ha raggiunto nel 2021 circa 13,9 milioni di individui, pari al 24% della popolazione italiana. Le donne sono circa 7,8 milioni e rappresentano il 56,3% dei soggetti di questa fascia di età. I soggetti che hanno fatto registrare i maggiori consumi sono quelli di età compresa tra 80 e 84 anni e quelli di 85 anni di età e oltre, rispettivamente 4.087,4 e 3.853,8 DDD/1000 utilizzatori die (**Tabella 1**). In tutte le fasce d'età si riscontra una differenza tra i generi, con gli uomini che consumano più delle donne. In particolare, la maggiore differenza si rileva nella fascia 65-69 anni in cui gli uomini hanno un numero di dosi superiore dell'8% a quello delle donne. L'analisi del consumo di farmaci nei soggetti che nel 2021 hanno ricevuto almeno una prescrizione ha evidenziato come il numero di DDD/1000 utilizzatori die sia stato maggiore negli uomini rispetto alle donne (3.586,8 vs 3.438,8) e una stabilità delle dosi erogate per ogni utilizzatore nel 2021 rispetto al 2020 (+0,8%).

Se si analizza la prevalenza d'uso, si osserva come quasi l'intera popolazione (97%) abbia ricevuto nel corso dell'anno almeno una prescrizione farmacologica, senza particolari differenze nei due generi e un andamento stabile rispetto al 2020. Valutando, invece, l'incidenza d'uso si assiste ad un incremento, rispetto al 2020, del 35,4%, più elevato nella popolazione fino ai 79 anni per poi ridursi nei grandi anziani.

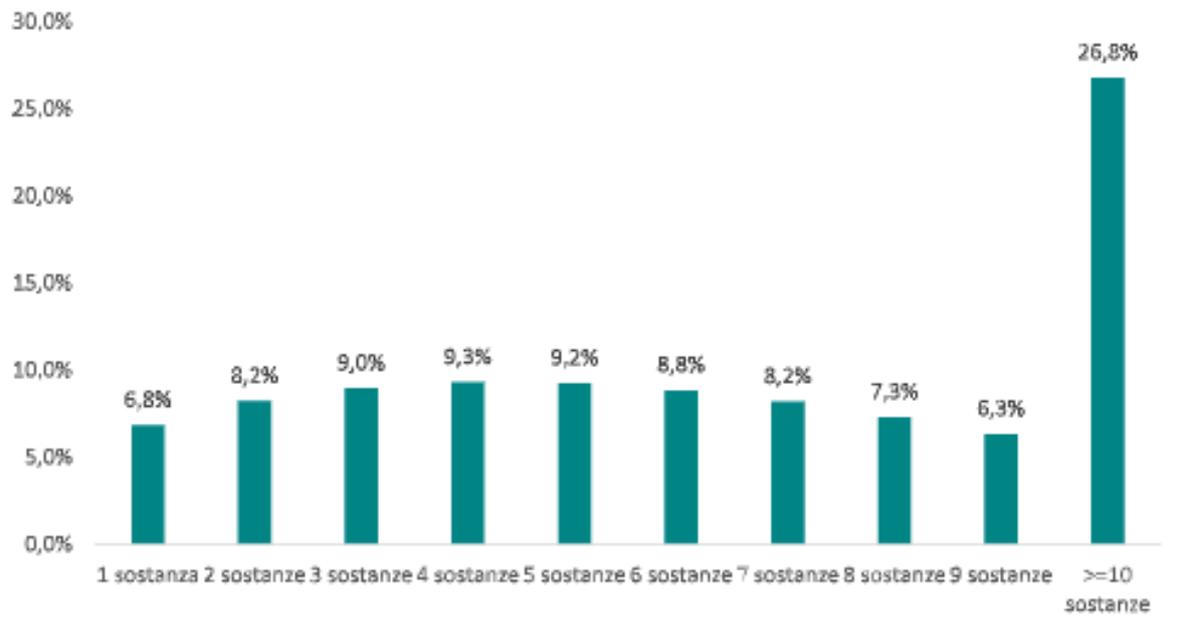
La politerapia in questa fascia di popolazione è stata studiata utilizzando come *proxy* il numero medio di sostanze prescritte per utilizzatore. Nel 2021 ogni utilizzatore ha assunto in media 7,4 diverse sostanze, con un valore più basso (5,8 sostanze per utilizzatore) nella fascia di età tra 65 e 69 anni e quello più elevato (8,4 sostanze per utilizzatore) registrato nei soggetti con età pari o superiore agli 85 anni. Per entrambi i generi si è assistito a un progressivo incremento del numero di principi attivi diversi assunti all'aumentare dell'età, passando negli uomini da 5,8 sostanze nella fascia di età 65-69 anni a 8,6 negli uomini con età superiore o uguale agli 85 anni. Un andamento simile è stato riscontrato anche nelle donne con 5,9 sostanze diverse assunte nella fascia di età 65-69 anni e 8,3 differenti principi attivi assunti dalle donne con età superiore o uguale agli 85 anni. Inoltre, se si analizza la distribuzione degli utilizzatori per numero di principi attivi diversi si può notare come circa il 66,6% degli utilizzatori anziani abbia ricevuto prescrizioni di almeno 5 diverse sostanze (definizione di politerapia) nel corso dell'anno di riferimento e come addirittura circa un soggetto su 4 (26,8%) di età pari a o superiore ai 65 anni assuma almeno 10 principi attivi diversi.

Tali dati sono indicativi di un frequente ricorso alla politerapia negli over-sessantacinquenni e di conseguenza di un maggior rischio di interazioni farmacologiche (**Figura 1**).

**Tabella 1. Distribuzione per età e genere della prescrizione farmaceutica nella popolazione di età ≥65 anni nel 2021**

<i>Fascia d'età</i>	<b>DDD/1000 utilizzatori die</b>				<b>Prevalenza d'uso</b>				<b>Incidenza d'uso</b>				<b>Numero di sostanze</b>			
	Uomini	Donne	Totale	Δ% 21-20	Uomini	Donne	Totale	Δ% 21-20	Uomini	Donne	Totale	Δ% 21-20	Uomini	Donne	Totale	<i>Media ultimi 5 anni</i>
65-69	2.818,9	2.613,7	<b>2.710,3</b>	0,7	88,1	89,9	<b>89,1</b>	1,6	6,3	5,8	<b>6,0</b>	38,7	5,8	5,9	5,8	6,0
70-74	3.435,0	3.231,4	<b>3.326,5</b>	0,5	91,3	91,6	<b>91,5</b>	-5,2	3,9	3,6	<b>3,7</b>	33,0	6,8	6,8	6,8	7,0
75-79	3.922,0	3.742,1	<b>3.823,4</b>	0,5	102,1	100,3	<b>101,1</b>	8,0	2,9	2,6	<b>2,7</b>	51,8	7,6	7,7	7,6	7,9
80-84	4.180,7	4.018,2	<b>4.087,4</b>	0,8	102,6	99,6	<b>100,9</b>	-2,1	2,0	1,9	<b>1,9</b>	29,9	8,2	8,2	8,2	8,5
85+	4.026,4	3.761,2	<b>3.853,8</b>	1,5	114,5	107,4	<b>109,8</b>	-0,4	2,2	2,2	<b>2,2</b>	14,9	8,6	8,3	8,4	8,6
<b>Totale</b>	<b>3.586,8</b>	<b>3.438,8</b>	<b>3.503,5</b>	<b>0,8</b>	<b>97,1</b>	<b>97,1</b>	<b>97,1</b>	<b>0,1</b>	<b>3,8</b>	<b>3,4</b>	<b>3,6</b>	<b>35,4</b>	<b>7,4</b>	<b>7,4</b>	<b>7,4</b>	<b>7,6</b>

**Figura 1. Distribuzione degli utilizzatori nella popolazione di età ≥65 anni per numero di sostanze diverse nel 2021**



Esposizione ad antibiotici per uso sistemico (J01) nel 2021

*Popolazione generale (tutte le età)*

Nel corso del 2021 in Italia circa 3 persone su dieci hanno ricevuto almeno una prescrizione di antibiotici con livelli d'uso più elevati nelle donne rispetto agli uomini (32,4% vs 26,5%) (Tabella 2).

Si rileva un'ampia variabilità regionale dell'esposizione ad antibiotici, caratterizzata da un gradiente crescente Nord-Sud. Le differenze tra regioni si concentrano sia nel numero di soggetti che ricevono almeno una prescrizione sia nel numero di prescrizioni dispensate al singolo paziente, risultando in un maggior numero di dosi per utilizzatore nelle regioni del Sud e del Centro rispetto a quelle del Nord. In particolare, il valore di prevalenza d'uso di antibiotici osservato nel corso del 2021 variava da un valore massimo di circa 40% osservato sia in Campania che in Puglia a un valore minimo di 15,8% osservato nella PA di Bolzano. In tutte le regioni le donne registrano una prevalenza d'uso maggiore degli uomini. L'età mediana degli utilizzatori a livello nazionale è di 54 anni, con una durata mediana del trattamento pari a 10 giorni. Inoltre, gli utilizzatori ricevono in media 2 prescrizioni nell'anno, per un totale di circa 14 dosi, mentre il 42% degli utilizzatori riceve una sola prescrizione nell'anno.

**Tabella 2. Esposizione ad antibiotici per uso sistemico nel 2021**

	Prevalenza d'uso (%)			Età mediana	DDD per utilizzatore	DDD mediana	Utilizzatori con 1 prescrizione (%)
	Uomini	Donne	Totale				
<b>ITALIA</b>	26,5	32,4	29,5	54	14,1	10,0	42,0

*Popolazione pediatrica (età ≤ 13 anni)*

Nel corso del 2020 la prevalenza d'uso degli antibiotici nei bambini fino ai **13 anni** di età è stata pari al 24,4% (Tabella 3).

Nelle regioni del Sud si osservano i valori più elevati di prevalenza d'uso, mentre le regioni del Nord registrano i valori più bassi. Considerando la prescrizione delle principali classi di antibiotici, la prevalenza d'uso delle penicilline ad ampio spettro è stata pari a 4,7% a livello nazionale, con valori più bassi nelle regioni del Sud rispetto a quelle del Centro e al Nord, mentre per le associazioni di penicilline (inclusi gli inibitori delle beta-lattamasi), le cefalosporine e i macrolidi, 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 si attesta su valori più elevati, pari rispettivamente al 12,1%, 6,1% e 7,1%. Per tutte le classi di antibiotici considerate si osserva un'ampia variabilità regionale, con le regioni del Sud che registrano valori di prevalenza d'uso più elevate rispetto al resto delle regioni italiane.

**Tabella 3. Esposizioni ad antibiotici per uso sistemico (J01) per classe e per Regione nella popolazione pediatrica (età ≤ 13 anni) nel 2021**

	Antibiotici (J01)	Penicilline ampio spettro (J01CA)	Ass. penicilline, incl. Inibitori beta-lattamasi (J01CR)	Cefalosporine (J01DB-DC-DD-DE)	Macrolidi (J01FA)	Fluorochinoloni (J01MA)	Altri antibiotici sistemici (J01X)	Altro
<b>ITALIA</b>	24,35	4,66	12,05	6,11	7,05	0,07	0,14	0,28

*Indicatori di farmacovigilanza*

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). Dati riportati si riferiscono al periodo 2017-2021.

Il tasso di segnalazione per milione di abitanti (escluse le segnalazioni da letteratura) nel 2021 ha subito un forte incremento (>100%) rispetto all'anno precedente, passando da un valore di 592 per milione di abitanti nel 2020 a un valore di 2682 per milione di abitanti nel 2021 (**Tabella 4**).

Il tasso di segnalazione è fortemente aumentato in tutte le regioni, raggiungendo punte più elevate in Piemonte, PA Bolzano, PA di Trento e Sardegna, dove il tasso di segnalazione risulta aumentato più di mille volte rispetto ai valori registrati nell'anno precedente.

Focalizzando l'attenzione sulle reazioni avverse gravi, nel 2021 la percentuale di segnalazione di reazioni avverse gravi a farmaco risulta essere fortemente ridotto, rispetto agli anni precedenti (2017-2020) quando i valori superavano sempre il 30% sul totale delle segnalazioni; in particolare, la media italiana è passata dal 41% del 2020 al 19% del 2021. (**Tabella 5**).

**Tabella 4. Tasso di segnalazione di Reazioni Avverse a Farmaci (ADR) per milione di abitanti (letteratura esclusa) nel periodo 2017-2021**

	2017			2018			2019			2020			2021			Δ% 2017- 2021
	Segnalazioni	Residenti	Tasso Segnalazione (mln ab)	Segnalazioni	Residenti	Tasso Segnalazione (mln ab)	Segnalazioni	Residenti	Tasso Segnalazione (mln ab)	Segnalazioni	Residenti	Tasso Segnalazione (mln ab)	Segnalazioni	Residenti	Tasso Segnalazione (mln ab)	
<i>ITALIA</i>	46.371	60.589.445	765	50.642	60.483.973	837	64.932	60.359.546	1.076	35688	60.244.639	592	158901	59236213	2.682	353

**Tabella 5. Percentuale di Reazioni Avverse a Farmaci (ADR) Gravi sul totale delle segnalazioni nel periodo 2017-2021 (letteratura esclusa)**

	2017			2018			2019			2020			2021		
	gravi	totali	%												
<i>ITALIA</i>	15.737	46.371	34%	18.542	50.642	37%	21.416	64.932	33%	14.724	35688	41%	30.663	158901	19%

## 6. 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 elevata. Nell'anno 2021, 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 con sintomi cutaneo-mucosi (cioè senza coinvolgimento respiratorio e/o cardiovascolare), che rappresentano il 68,8% di tutte le reazioni avverse notificate nei riceventi. Una sola reazione emolitica acuta da incompatibilità ABO è stata notificata nel corso dell'anno considerato.

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 nell'anno 2021.

Nella maggior parte dei casi gli incidenti sono associati ad errore umano individuale e ad errore organizzativo.

Le reazioni indesiderate nei donatori sono le risposte inattese che si possono verificare durante il processo di raccolta della donazione di sangue e emocomponenti.

Nell'anno 2021, la reazione più frequentemente segnalata è la reazione vaso-vagale di tipo immediato che rappresenta il 77,7% di tutte le reazioni segnalate. Inoltre, nell'anno considerato, si osserva una più elevata frequenza di reazioni in occasione delle donazioni di sangue intero rispetto alle donazioni in aferesi.

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 di positività dei donatori ai marcatori delle malattie infettive trasmissibili (HBV, HCV, HIV, Sifilide), pervenute nell'anno 2021, emerge una variabilità interregionale in termini di incidenza e prevalenza delle suddette positività.

Tra le infezioni virali, quella che presenta valori di incidenza più elevati è l'infezione da HBV, mentre il valore di prevalenza più alto nell'anno 2021 è stato registrato dall'infezione da *Treponema pallidum*.

## 7. Monitoraggio della sicurezza dei dispositivi

---

*Fonte: Ministero della Salute - Ufficio 5 DGFDM - Banca dati NSIS-Dispovigilance - Per l'Anno 2021 elaborazioni al 24 ottobre 2022*

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

- Numero di segnalazioni di incidente Anno 2020 e 2021 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)

Obiettivo

In questo capitolo vengono presentati i risultati relativi a un set di indicatori specifici per l'area tematica della Vigilanza sui Dispositivi Medici, che sono stati selezionati per il monitoraggio relativo alla Vigilanza sui Dispositivi Medici.

Risultati

In questa sezione sono descritti i seguenti dati e indicatori elaborati utilizzando i dati provenienti dal Flusso Informativo NSIS (Nuovo Sistema Informativo Sanitario) – Banca Dati 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:

- numero di incidenti nell'anno 2020 e 2021
- 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 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 2021 il sistema di vigilanza del Ministero della Salute ha registrato 6.451 incidenti con i dispositivi medici sul territorio nazionale registrando un incremento rispetto all'anno precedente (6.139).

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 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 è l’andamento annuale degli incidenti che vedono coinvolti i DM, quale è l’impatto in generale sulla sicurezza e salute pubblica attraverso la discriminazione di eventi gravi e eventi non gravi, e quale è la partecipazione attiva delle Regioni e PA 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 e PA 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 al numero delle segnalazioni di incidente, il numero dei dimessi ospedalieri 2021 (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.

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 1** vengono riportati i dati relativi agli anni 2020 e 2021 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), dati aggregati a livello nazionale. In termini di valore assoluto su 6.451 segnalazioni di incidente, 282 segnalazioni (il 4,37%) hanno avuto come conseguenza un decesso o un inaspettato peggioramento dello stato di salute/serio pericolo per la salute pubblica. Nell’anno 2020 tale dato era pari al 4,22%.

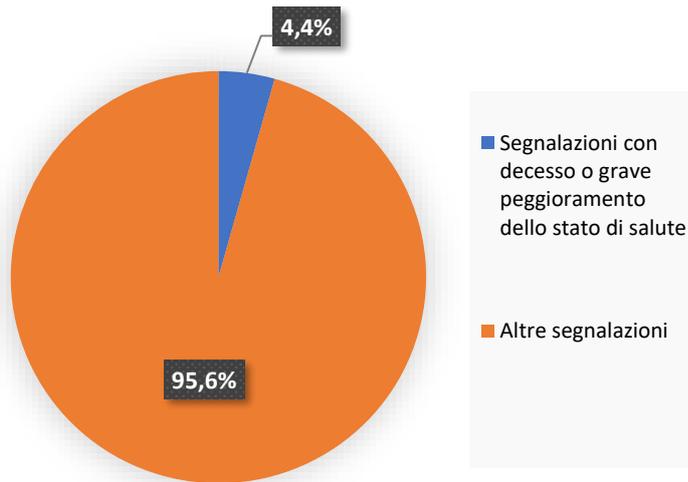
**Tabella 1. Segnalazioni di incidente con decesso o grave peggioramento dello stato di salute - Anni 2020 e 2021**

	Segnalazioni con decesso o grave peggioramento dello stato di salute (2021)		Segnalazioni con decesso o grave peggioramento dello stato di salute (2020)	
	Numero di segnalazioni	Incidenza % sul totale delle segnalazioni	Numero di segnalazioni	Incidenza % sul totale delle segnalazioni
<b>TOTALE</b>	<b>282</b>	<b>4,37%</b>	<b>259</b>	<b>4,22%</b>

Fonte: Ministero della salute - Ufficio 5 DGFDM - Banca dati Dispovigilance - Per l’anno 2021 elaborazioni al 24 ottobre 2022

Indipendentemente dalla categoria CND di riferimento, 6.162 segnalazioni (il 95,6%) si riferiscono ad incidenti classificati come “Tutti gli altri incidenti da segnalare” (**Grafico 1**). Tale dato è linea con quanto rilevato anche nell’anno precedente, 2020, in cui il 95,8% delle segnalazioni di incidente ha riguardato incidenti che hanno avuto un esito non grave classificato come “Tutti gli altri incidenti da segnalare”.

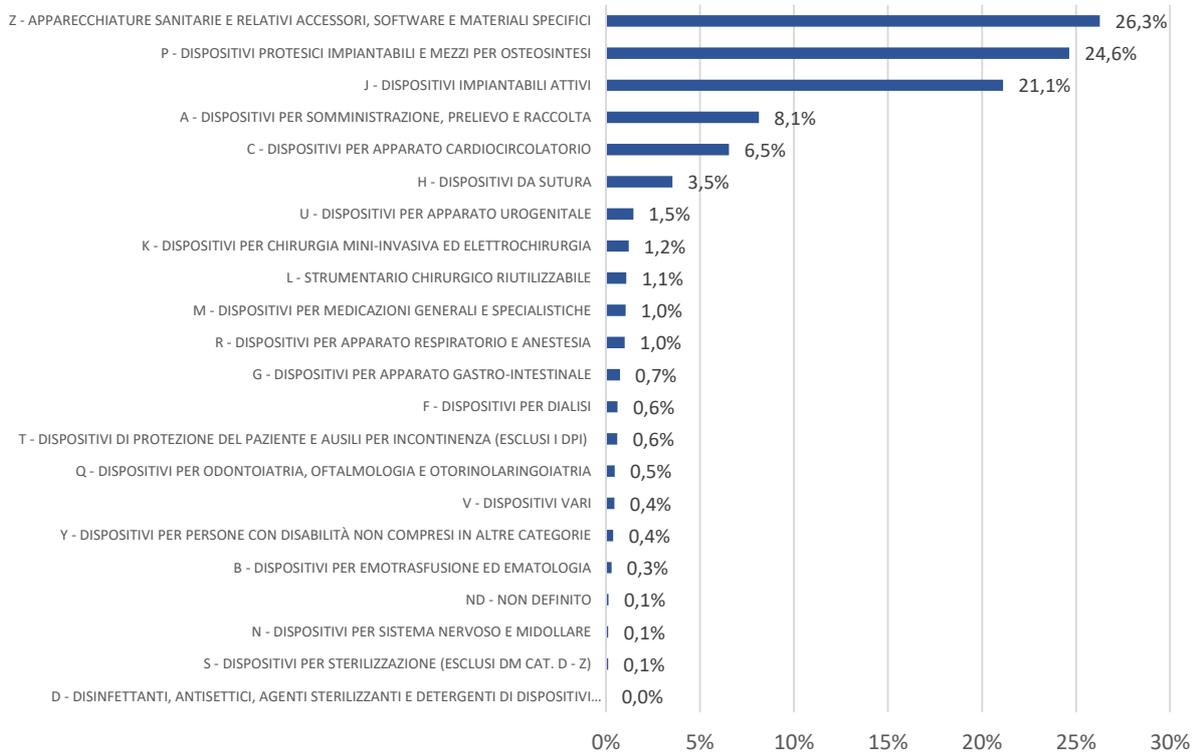
**Grafico 1. Segnalazioni di incidente per gravità espresse in valore percentuale - Anno 2021**



*Fonte: Ministero della salute - Ufficio 5 DGFDM - Banca dati Dispovigilance - Per l'anno 2021 elaborazioni al 24 ottobre 2022*

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 2021 sono state analizzate in relazione alla classificazione nazionale CND, analizzata a livello della prima stratificazione gerarchica, identificata da una lettera, corrispondente alla Categoria 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 A - dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta e CND C - dispositivi per apparato cardiocircolatorio e con rispettivamente 1.695 (26,3%), 1.590 (24,6%), 1.363 (21,1%), 525 (8,1%) e 422 (6,5%) segnalazioni di incidenti (grafico 4). 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 (Z, P, J, A, e C) seppur con percentuali leggermente diverse. Anche quest’anno come già riscontrato nell’anno 2020 il numero di segnalazioni con CND ND, per le quali la stessa non era né definita né definibile, risulta essere estremamente basso ovvero pari a 9 (0,1% del totale) segnalazioni di incidente. Con l’esclusione dei casi non definiti (ND) le CND sopra evidenziate (Z, P, J, A e C) coprono l’86,6% degli incidenti, in linea con quanto rilevato nell’anno 2020.

**Grafico 2. Segnalazioni di incidente per CND espresse in valore percentuale – Anno 2021**



Fonte: Ministero della salute - Ufficio 5 DGFDM - Banca dati Dispovigilance - Per l'anno 2021 elaborazioni al 24 ottobre 2022

## 8. Certificato di assistenza al parto (CeDAP) Analisi dell'evento nascita - Anno 2021

---

*Fonte: Direzione Generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della Statistica Ufficio di Statistica*

Il presente paragrafo è tratto dal Rapporto annuale sull'evento nascita in Italia, a cura dell'Ufficio di Statistica, che illustra le analisi dei dati rilevati per l'anno 2021 dal flusso informativo del Certificato di Assistenza al Parto (CeDAP). La rilevazione – istituita dal Decreto del Ministro della sanità 16 luglio 2001, n.349 Regolamento recante “Modificazioni al certificato di assistenza al parto, per la rilevazione dei dati di sanità pubblica e statistici di base relativi agli eventi di nascita, alla natimortalità ed ai nati affetti da malformazioni” – costituisce a livello nazionale la più ricca fonte di informazioni sanitarie, epidemiologiche e socio-demografiche relative all'evento nascita, rappresentando uno strumento essenziale per la programmazione sanitaria nazionale e regionale.

In particolare, coerentemente con le finalità della Relazione annuale dell'Osservatorio Nazionale Buone pratiche per la sicurezza delle cure in sanità, si riporta di seguito l'analisi del fenomeno del ricorso al taglio cesareo attraverso lo studio dei parti nelle Regioni italiane in base alla classificazione di Robson, raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità come standard globale per la valutazione, il monitoraggio e il benchmarking longitudinale e trasversale sul ricorso al taglio cesareo. Le analisi dei dati sono state effettuate grazie alle specifiche informazioni rilevate nella fonte informativa del CeDAP. La classificazione di Robson permette di analizzare e descrivere in maniera clinicamente rilevante, standardizzata, analitica e riproducibile nel tempo e nello spazio, la frequenza dei tagli cesarei. Mediante questo strumento i parti sono classificati in dieci gruppi sulla base dei principali parametri ostetrici: parità, genere del parto, presentazione fetale, età gestazionale, modalità del travaglio e del parto e pregresso taglio cesareo. Le classi che si ottengono sono mutuamente esclusive, completamente inclusive, ripetibili nel tempo, e consentono quindi di monitorare e analizzare in un'ottica operativa i tassi di taglio cesareo tanto a livello locale che nazionale. Attraverso la predetta metodologia, la suddivisione dei parti in classi omogenee di rischio clinico consente di individuare in quelle classi teoricamente a minor rischio di taglio cesareo, la quota di parti con taglio cesareo inappropriata. In tali classi (classi di Robson 1 e 3) si osserva una forte variabilità regionale del ricorso al TC. Tale variabilità si ripercuote nella diversa frequenza del cesareo pregresso nelle Regioni (parti nella classe di Robson 5). Si osserva anche una forte variabilità regionale del tasso di TC, dopo un precedente parto cesareo.

Si conferma il ricorso eccessivo all'espletamento del parto per via chirurgica. In media, nel 2021 il 31,2% dei parti è avvenuto con taglio cesareo, con notevoli differenze regionali che comunque evidenziano che in Italia vi è un ricorso eccessivo all'espletamento del parto per via chirurgica. Il parto cesareo è più frequente nelle donne con cittadinanza italiana rispetto alle donne straniere: si ricorre al taglio cesareo nel 27,4% dei parti di madri straniere e nel 32,0% dei parti di madri italiane.

Si evidenzia inoltre che i parti nella classe 5, relativa alle madri con pregresso parto cesareo, rappresentano il 12,0% dei parti totali classificati a livello nazionale. L'analisi del ricorso al taglio cesareo nelle classi di Robson evidenzia un'ampia variabilità regionale nelle classi a minor rischio, che includono in tutte le Regioni una percentuale molto elevata delle nascite, confermando la possibilità di significativi miglioramenti delle prassi organizzative e cliniche adottate nelle diverse realtà.

Confermando la tendenza degli anni precedenti, nell'anno 2021 il 63,25% dei parti avviene in modo spontaneo, il 31,20% con taglio cesareo. L'associazione delle modalità del parto con la presentazione del feto indica, anche per il 2021, che il ricorso al taglio cesareo è maggiore quando il feto non si presenta di vertice. Il 28,45% dei parti in cui il feto si presenta di vertice avviene comunque con il taglio cesareo.

Rispetto al luogo del parto si registra un'elevata propensione all'uso del taglio cesareo nelle case di cura accreditate in cui si registra tale procedura nel 44,6% dei parti contro il 29,5% negli ospedali pubblici. Nei punti nascita con meno di 800 parti annui, l'incidenza di parti cesarei è significativamente maggiore di quella che si osserva mediamente a livello nazionale (31,12%): nelle strutture dove hanno luogo meno di 500 parti annui si ricorre al taglio cesareo nel 34,48% dei casi; in quelle dove hanno luogo fra 500 e 800 parti annui nel 31,44% dei casi. Il fenomeno è correlato anche alla maggiore concentrazione di strutture private nelle classi dei punti nascita di dimensioni ridotte.

Confermando la tendenza degli anni precedenti, nell'anno 2021 il 31,2% dei parti è avvenuto con taglio cesareo, con notevoli differenze regionali che comunque evidenziano che in Italia vi è un ricorso eccessivo all'espletamento del parto per via chirurgica. I dati denotano comunque una tendenza alla diminuzione in linea con le indicazioni delle "Linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo" Il parto cesareo è più frequente nelle donne con cittadinanza italiana rispetto alle donne straniere: si ricorre al taglio cesareo nel 27,4% dei parti di madri straniere e nel 32,0% dei parti di madri italiane. Prendendo in esame i parti vaginali dopo un precedente taglio cesareo, si registra nel 2021, a livello nazionale una percentuale pari al 16,7.

Per quanto riguarda la classe 1 si osserva una forte variabilità regionale del ricorso al TC. Le Regioni del Nord presentano generalmente percentuali di parti cesarei inferiori alla media nazionale, mentre tra le Regioni del Sud si registrano anche valori superiori al 20%.

L'analisi delle classi di Robson pone in luce l'importanza di monitorare il ricorso al taglio cesareo, in particolare nelle seguenti classi: - nella classe 1, che è la classe più numerosa, in quanto costituita dalle donne al primo parto con gravidanza a basso rischio. È essenziale monitorare i parti cesarei in tale classe, in quanto le donne sottoposte a taglio cesareo al primo parto, nel caso di future gravidanze, sono fortemente esposte al rischio di ripetere il cesareo. Peraltro, un elevato tasso di cesarei in questa classe si ripercuote sulla numerosità della casistica della classe 5 che, pur non essendo la classe più consistente in termini di numero di parti, è la classe che maggiormente contribuisce al numero complessivo di tagli cesarei. È essenziale monitorare nel tempo l'evoluzione della percentuale dei parti cesarei in tale classe.

L'ampia variabilità del ricorso al cesareo rilevata nelle Regioni per tutte le classi di Robson conferma la possibilità di significativi miglioramenti delle prassi organizzative e cliniche adottate nelle diverse realtà, ai fini dell'appropriatezza del parto mediante taglio cesareo.

## 9. Monitoraggio dati su mortalità materna, neonatale e infantile

---

Il Reparto Salute della Donna e dell'Età Evolutiva del Centro Nazionale per la Prevenzione delle Malattie e la Promozione della Salute (CNaPPS) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), in collaborazione con le Regioni e Province Autonome, coordina diverse attività di sorveglianza e ricerca di salute pubblica in ambito ostetrico e perinatale con l'obiettivo di garantire un osservatorio nazionale che metta a disposizione di decisori, professionisti sanitari e cittadini evidenze utili al miglioramento della qualità dell'assistenza alla nascita nel Paese.

### *Rapporto di mortalità materna*

*Fonte: Sistema di sorveglianza della mortalità materna ISS-Regioni*

Il sistema di sorveglianza della mortalità materna è nato nel 2008, come progetto pilota finanziato dal Ministero della Salute, in sei Regioni (Piemonte, Emilia-Romagna, Toscana, Lazio, Campania e Sicilia) che coprivano il 49% dei nati del Paese. Oggi, la copertura ha raggiunto il 95% dei nati grazie all'adesione di Valle D'Aosta, Liguria, Lombardia, Veneto, Friuli-Venezia Giulia, P.A. di Trento e Bolzano, Marche, Umbria, Puglia, Calabria e Sardegna e nel 2023 raggiungerà la copertura nazionale. Dal 2017 la sorveglianza è 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. Da 10 anni, con il nome di *Italian Obstetric Surveillance System* (ItOSS), la sorveglianza è entrata a far parte dell'*International Network of Obstetric Survey System* (INOSS) che raccoglie dati a livello internazionale per studiare la mortalità e le gravi complicazioni materne in gravidanza e al parto. La sorveglianza si avvale di competenze multidisciplinari: i ricercatori ISS, le Unità Operative regionali responsabili del coordinamento locale, i presidi sanitari e i loro professionisti responsabili della segnalazione e revisione dei casi di interesse, la rete del rischio clinico e gli esperti che curano le indagini confidenziali dei casi incidenti di morte materna. Gli *stakeholders* includono il Ministero della Salute, l'ISTAT, le Società Scientifiche di Ostetricia e Ginecologia, Perinatologia, Neonatologia, Pediatria, Anestesia e Rianimazione, Anatomia Patologica e la Federazione Nazionale degli Ordini della Professione Ostetrica e i cittadini in qualità di attori e destinatari dell'intera attività svolta.

ItOSS adotta due approcci metodologici per identificare le morti materne.

- Il primo consiste nel mettere in relazione i dati dei Registri di mortalità con le schede di dimissione ospedaliera (SDO) per rilevare la totalità delle morti materne e descriverne le cause. Le sole schede di morte non sono, infatti, in grado di rilevare la totalità delle morti materne a causa della complessità della definizione di caso che include ogni morte avvenuta in gravidanza o a seguito di un suo esito (aborto spontaneo, interruzione volontaria della gravidanza, gravidanza ectopica, parto) entro 42 giorni (morti precoci) ed entro 365 giorni (morti tardive) dall'esito della gravidanza per cause legate a complicazioni ostetriche o ad altre patologie aggravate dalla gravidanza, con l'esclusione delle morti accidentali (es. incidenti stradali). Tutti i Paesi dotati di un sistema avanzato di sorveglianza della mortalità materna hanno rilevato una sottostima del fenomeno compresa tra il 20 e l'80%. Grazie alle procedure di *linkage* tra Registro di mortalità e SDO, ItOSS ha rilevato una sottostima del 60% del fenomeno in Italia. Il rapporto di mortalità materna (MMR), indicatore adottato a livello internazionale per descrivere la frequenza delle morti materne entro 42 giorni dalla conclusione della gravidanza, è risultato infatti pari a 9 decessi ogni 100.000 nati vivi rispetto ai 3,7/100.000 stimati attraverso i soli certificati di morte. Il medesimo approccio ha consentito di quantificare e caratterizzare, per la prima volta in Italia, il fenomeno delle morti materne tardive cioè quelle insorte entro un anno dall'esito della gravidanza. Il rischio di morte materna rimane infatti elevato fino a sei mesi dal parto e le cause come i

suicidi materni, stimati pari a 2 morti ogni 100.000 nati vivi in Italia, sfuggirebbero altrimenti alla rilevazione

- Il secondo approccio prevede la segnalazione all'ISS di ogni nuovo caso di morte materna da parte dei medici referenti della sorveglianza presenti in tutti i presidi sanitari delle Regioni partecipanti. Ogni caso viene sottoposto a revisione critica attraverso un audit intraospedaliero, realizzato dai professionisti che hanno assistito la donna in ospedale e mediante indagini confidenziali realizzate sia a livello regionale che nazionale da gruppi di esperti che includono ginecologi, anestesisti, ostetriche, anatomopatologi, epidemiologi e referenti del rischio clinico. Durante le indagini confidenziali viene esaminata l'intera documentazione clinica in forma anonima e viene attribuita la causa del decesso, validata l'appropriatezza dell'assistenza e definita l'evitabilità della morte classificandola come: inevitabile con assistenza appropriata; inevitabile con assistenza migliorabile; ed evitabile con assistenza inappropriata. Questo processo ha permesso di promuovere azioni di ricerca e intervento per prevenire i casi di morte evitabili.

Il Rapporto pubblicato da EuroPeristat nel 2018 – una tra le fonti di dati più autorevoli sulla salute perinatale in Europa - ha messo in evidenza la differenza tra le stime ufficiali del MMR e quelle rese disponibili dai sistemi di sorveglianza “avanzati” attivi in 7 Paesi europei, descrivendo il modello italiano (ItOSS) come un esempio per i Paesi che ancora non ne dispongono.

ItOSS ha promosso azioni volte alla diffusione e implementazione di comportamenti clinici e modelli organizzativi di comprovata efficacia e appropriatezza nel migliorare gli esiti delle patologie che rappresentano le principali cause di morte materna che, in analogia a quanto rilevato in altri Paesi, sono state valutate come decessi evitabili nel 45% dei casi.

*Il numero di morti materne ogni 100.000 nati vivi (MMR) stimato attraverso procedure di record-linkage tra Registro di mortalità e SDO per gli **anni 2006-2017** in 13 regioni che coprono l'81% dei nati è pari a **8,6 morti materne ogni 100.000 nati vivi** (Tab.1).*

Come altri indicatori di salute, il MMR presenta una forte variabilità per area geografica.

**Tab. 1 Rapporto di mortalità materna (MMR): numero di morti materne per 100.000 nati vivi. Stima da procedure di record-linkage tra Registro di mortalità e SDO per gli anni 2006-2017 in 13 regioni che coprono l'81% dei nati**

	MMR	IC95%
<b>Totale</b>	<b>8,6</b>	<b>[7,8 - 9,4]</b>

Una recente pubblicazione del BMJ descrive i MMR stimati tramite procedure di *record-linkage* di flussi sanitari in 8 Paesi europei dotati di sistemi di sorveglianza avanzata della mortalità materna e che partecipano al network internazionale INOSS. L'Italia, grazie alla sorveglianza coordinata dall'ISS, figura tra questi Paesi e presenta un MMR pari a 8,7 per 100.000 nati vivi, in linea con il dato della Francia (8,0/100.000) e più basso rispetto a quello del Regno Unito (9,6/100.000).

Il sistema di sorveglianza ItOSS garantisce che ogni caso di morte materna in Italia sia visibile e oggetto di una revisione critica finalizzata a migliorare l'assistenza in gravidanza, al parto e nel primo anno di vita del/della bambino/a.

*Tasso di mortalità neonatale e infantile*

*Fonte: elaborazione dati dal registro delle Cause di Morte ISTAT*

La mortalità neonatale si riferisce a tutte le morti che avvengono nei primi 28 giorni dopo la nascita e si calcola utilizzando al denominatore i soli nati vivi, se il decesso avviene entro la prima settimana di vita si parla di mortalità neonatale precoce.

A livello globale, negli ultimi 25 anni la mortalità neonatale ha registrato una diminuzione, anche se in misura inferiore rispetto a quella sotto i 5 anni di età. Con l'obiettivo di azzerare la mortalità infantile evitabile, la mortalità neonatale e quella neonatale precoce sono state poste al centro delle politiche internazionali.

Anche in Italia, la mortalità neonatale contribuisce per oltre il 70% alla mortalità infantile indicando come le prime settimane di vita, in particolare la prima, siano il momento più critico. I decessi nel primo mese di vita sono dovuti principalmente a cause legate alle condizioni della gravidanza e del parto o a malformazioni congenite, mentre la mortalità nel periodo post neonatale è generalmente dovuta a fattori legati alla qualità dell'ambiente sociale ed economico in cui vivono la madre e il neonato.

In Italia, nell'ultimo decennio il tasso di mortalità infantile ha registrato un decremento caratterizzato da considerevoli differenze territoriali. Nonostante il tasso di mortalità infantile italiano sia tra i più bassi al mondo, anche rispetto a Paesi come Francia, Germania e Regno Unito, la variabilità per area geografica si mantiene configurando un importante indicatore di disuguaglianza.

Le tabelle 1,2 e 3 descrivono rispettivamente i tassi di mortalità neonatale, neonatale precoce ed infantile elaborati a partire dai Certificati di nascita dell'ISTAT per l'anno 2019. Le differenze per regione sono caratterizzate per tutti gli indicatori da tassi più alti nelle regioni del Sud del Paese.

**Tab. 1 Tasso di mortalità neonatale - anno 2019 (morti tra 0 e 28 gg dalla nascita, calcolato per regione di residenza)**

	<b>Decessi neonatali</b>	<b>Nati vivi</b>	<b>Tasso di mortalità neonatale per 1.000 nati vivi</b>
<b>Totale</b>	<b>746</b>	<b>417614</b>	<b>1,79</b>

**Tab. 2 Tasso di mortalità neonatale precoce - anno 2019 (morti tra 0 e 7 gg dalla nascita, calcolato per regione di residenza)**

	<b>Decessi neonatali precoci</b>	<b>Nati vivi</b>	<b>Tasso di mortalità neonatale precoce per 1.000 nati vivi</b>
<b>Totale</b>	<b>510</b>	<b>417614</b>	<b>1,22</b>

**Tab.3 Tasso di mortalità infantile - anno 2019 (morti entro 1 anno dalla nascita, calcolato per regione di residenza)**

	<b>Decessi infantili</b>	<b>Nati vivi</b>	<b>Tasso di mortalità infantile per 1.000 nati vivi</b>
<b>Totale</b>	<b>1122</b>	<b>417614</b>	<b>2,69</b>

Il nuovo rapporto Euro Peristat, giunto alla sua quinta edizione e pubblicato il 15 Novembre 2022, ha monitorato dal 2015 al 2019 nove indicatori relativi alla salute materno-infantile, compresa la mortalità neonatale e infantile, in 27 Stati membri dell'Unione Europea oltre a Islanda, Norvegia, Svizzera e Regno Unito. In base ai dati Euro Peristat, nel 2019 il tasso italiano di mortalità neonatale era pari a 1,7 morti ogni 1000 nati vivi contro 2,1 della mediana europea. Il valore più basso in Islanda (0,5/1000), il più alto a Malta (4,3/1000). La mortalità infantile era pari a 2,6 morti nel primo anno di vita ogni 1000 nati vivi, rispetto a 3,1 rilevato del 2015. Nel 2019 il range tra i Paesi europei era compreso tra 0,9/1000 in Estonia e 3,8/1000 in Croazia e Ungheria.

#### *Allattamento esclusivo*

*Fonte: Sistema di Sorveglianza 0-2 anni sui principali determinanti di salute del bambino*

Il Sistema di Sorveglianza 0-2 anni sui principali determinanti di salute del bambino è nato nel 2014, come progetto pilota finanziato dal Ministero della Salute e coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità, in 13 Distretti Sanitari afferenti a sei Regioni (Lombardia, Veneto, Marche, Campania, Puglia e Calabria). Dal 2017 la sorveglianza è 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. La prima edizione, condotta nel 2018-2019, ha visto il coinvolgimento di 11 regioni: Piemonte, Valle d'Aosta, Provincia Autonoma di Trento, Marche, Lazio, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia e Sardegna. Alla seconda edizione del 2022, di cui si è da poco conclusa la raccolta dei dati, hanno partecipato tutte le Regioni ad eccezione del Molise e della P.A. di Bolzano che pur avendo aderito non hanno concluso la raccolta dati. La Toscana partecipa mettendo a disposizione i dati raccolti attraverso un'indagine, di tipo longitudinale, già attiva sul territorio regionale e coordinata dal Laboratorio Management e Sanità della Scuola Sant'Anna di Pisa.

La Sorveglianza si caratterizza come una indagine di tipo campionario condotta presso tutti i centri vaccinali delle Regioni partecipanti, dove le mamme di bambini di 0-2 anni compilano un questionario in occasione della somministrazione al proprio bambino di una delle seguenti dosi vaccinali: 1<sup>a</sup>, 2<sup>a</sup> e 3<sup>a</sup> dose di Difterite/Tetano/Pertosse - DTP/esavalente e 1<sup>a</sup> dose di Morbillo/Parotite/Rosolia/Varicella - MPRV (2). La finalità della Sorveglianza, che produce stime di prevalenza rappresentative a livello regionale e - per le Regioni che lo richiedono - anche a livello aziendale, è quella di raccogliere informazioni su alcuni determinanti di salute del bambino da prima del concepimento ai 2 anni di vita per produrre indicatori, richiesti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e/o dai Piani Nazionali e Regionali della Prevenzione, che consentano confronti territoriali e intertemporali. Le informazioni raccolte riguardano: l'assunzione di acido folico in epoca periconcezionale, il consumo di tabacco e di bevande alcoliche in gravidanza e in allattamento, l'allattamento, la lettura precoce in famiglia, l'esposizione dei bambini a schermi (televisione, computer, tablet, cellulare), la posizione in culla, le intenzioni vaccinali, la sicurezza in casa e in auto. Per il suo funzionamento la Sorveglianza si avvale di un Coordinamento Nazionale composto da ricercatori dell'ISS, di Referenti regionali e locali, di un Comitato Tecnico Scientifico formato da esperti, di uno Steering Committee che riunisce le principali Società Scientifiche, Federazioni e Associazioni di settore.

La Sorveglianza promuove e sostiene la produzione di conoscenza utile alla formazione continua degli operatori sociosanitari, all'empowerment delle famiglie e delle comunità e all'orientamento della programmazione sociosanitaria in ambito materno-infantile relativamente ai primi 1.000 giorni di vita

L'allattamento materno viene indagato secondo le indicazioni dell'OMS, utilizzando un set di quesiti che fanno riferimento alle 24 ore precedenti l'intervista. L'indicatore proposto relativo all'allattamento esclusivo corrisponde alla quota di bambini di 4-5 mesi di età nutriti esclusivamente con latte materno nelle ultime 24 ore. *I risultati della edizione 2018-19 mostrano che complessivamente nel pool delle 11*

*Regioni partecipanti i bambini allattati in maniera esclusiva a 4-5 mesi sono il 23,7%. Si rileva, complessivamente e in maniera più accentuata nelle regioni del Sud, una bassa adesione alle raccomandazioni di OMS e UNICEF che prevedono esclusivamente latte materno fino ai sei mesi di vita. Di qui la necessità di ribadire l'importanza di un'azione continua di protezione, promozione e sostegno dell'allattamento al seno nelle politiche nazionali.*

**Tabella 4 - Percentuale di bambini di 4-5 mesi compiuti allattati in maniera esclusiva - Anno 2018-2019**

	%
<i>Media tra le 11 regioni partecipanti</i>	<i>23,7</i>