Doc CXXIV, n. 3

Ministero della Salute
LEG
0002240-P-08/04/2026
C.1.b/2011/191
784145134

Ministero della Salute

IL MINISTRO

Carissimo Presidente

Le trasmetto, ai sensi dell'art.3, comma 3, della legge 8 marzo 2017, n.24 la relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità aggiornata all'anno 2025, che ho contestualmente inviato all'On. le Presidente del Senato della Repubblica.

La relazione di cui sopra è trasmessa in formato elettronico, come da indicazioni del Dipartimento per i Rapporti con il Parlamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri.

Cordiali saluti

Orazio Schillaci

O. Schillaci

Onorevole Lorenzo Fontana

Presidente della Camera dei Deputati

ROMA

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

Osservatorio Nazionale
delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

Relazione annuale

Dicembre 2025

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

Relazione
Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza nella Sanità

Dicembre 2025

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

INTRODUZIONE **7**

PARTE I: ATTIVITÀ SVOLTE E PROPOSTE **8**

1. Piano Nazionale Sicurezza dei Pazienti 8

2. Flussi informativi per la sicurezza delle cure 11

3. Aggressioni a danno dei professionisti sanitari 17

4. Medicina difensiva, responsabilità professionale e aspetti applicativi della legge n. 24/2017 18

5. Idonee misure per la prevenzione del rischio 19

6. Applicazione del DM 15 dicembre 2023, n. 232 21

7. Rilevazione funzione valutazione sinistri a livello regionale e aziendale 30

8. Attività pubblica dell'Osservatorio 30

PARTE II ELEMENTI SIGNIFICATIVI SULLA BASE DEI DATI ACQUISITI **33**

1. Monitoraggio delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella 33

2. Monitoraggio delle denunce di sinistro 40

3. Monitoraggio Eventi Sentinella 48

4. Il sistema nazionale di farmacovigilanza 55

5. Monitoraggio della sicurezza dei servizi trasfusionali 63

6. Monitoraggio della sicurezza dei dispositivi 69

7. Certificato di assistenza al parto (CeDAP) Analisi dell'evento nascita 79

8. Monitoraggio dati su mortalità materna, neonatale e infantile 81

9. Voci correlate all'applicazione del Decreto 232 nel Conto Economico e nello Stato Patrimoniale delle aziende sanitarie pubbliche 85

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

Introduzione

L'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza nella Sanità, istituito con l'art. 3 della legge 8 marzo 2017, n. 24 recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", ha il compito di:

- **acquisire** dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'articolo 2 della suddetta legge, i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso;
- **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.

Successivamente, il decreto del Ministro della Salute del 29.09.2017 ha delineato la composizione dell'Osservatorio, prevedendo la partecipazione delle Direzioni Generali del Ministero della Salute, degli Enti Pubblici Vigilati dal Ministero della Salute (Age.na.s, Istituto Superiore di Sanità, AIFA), del Consiglio Superiore di Sanità, delle Regioni e di esperti nominati dal Ministro della Salute. Tali componenti rimangono in carica per un triennio.

La composizione dell'Osservatorio relativa al triennio 2024-2027 è stata definita con il decreto del Ministro della Salute del 4 novembre 2024 mentre la riunione di insediamento si è svolta in data 17 dicembre 2024.

La presente relazione si compone di:

- **Parte I** contenente la descrizione delle attività svolte, come previsto dall'art. 2 prima richiamato del DM 29.09.2017 e come previsto dall'art. 2, comma 2, della legge 113/2020 recante "Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni";
- **Parte II** contenente alcuni dati sintetici ma significativi per la comprensione della sicurezza delle cure, acquisiti dalle diverse fonti informative disponibili.

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

Parte I: Attività svolte e proposte

Le attività dell'Osservatorio, con l'importante supporto organizzativo di AGENAS presso cui è costituito, si sono sviluppate su alcune tematiche ritenute prioritarie. In particolare, su:

1. il "Piano Nazionale Sicurezza";
2. i flussi informativi e gli indicatori per la sicurezza delle cure;
3. le aggressioni a danno dei professionisti sanitari;
4. la medicina difensiva, la responsabilità professionale e gli aspetti applicativi della legge n. 24/2017;
5. le idonee misure per la gestione e prevenzione del rischio sanitario;
6. l'applicazione del DM n. 232/2023: copertura assicurativa e fondi;
7. la rilevazione della funzione valutazione sinistri a livello regionale e aziendale;
8. l'attività pubblica dell'Osservatorio.

Infatti, l'Osservatorio ha ritenuto opportuno aprirsi al confronto con gli stakeholders del Servizio Sanitario Nazionale, cogliendo l'occasione del Forum Risk Management in Sanità organizzato nelle giornate del 25-28 novembre 2025 ad Arezzo.

Infine, per l'approfondimento dei temi evidenziati, sono stati costituiti appositi gruppi di lavoro composti dai membri dell'Osservatorio con il supporto di soggetti esperti esterni coinvolti su specifiche attività.

1. Piano Nazionale Sicurezza dei Pazienti

L'Osservatorio ha approfondito le modalità di realizzazione della proposta di un Piano Nazionale Sicurezza da sottoporre al Ministro[1], per l'implementazione in Italia del *Global Patient Safety Action plan 2021-2030*[2] dell'OMS ovvero del "Piano d'azione globale per la sicurezza dei pazienti" adottato dalla 74^ Assemblea mondiale della sanità (Risoluzione WHA 74) all'insegna del motto «Towards eliminating avoidable harm in health care».

Si tratta di un piano strategico internazionale - da realizzare in un arco temporale di dieci anni – volto ad eliminare i danni evitabili nell'assistenza sanitaria, perseguendo la visione di "un mondo in cui nessuno sia danneggiato nell'assistenza sanitaria e ogni paziente riceva cure sicure e rispettose, sempre e ovunque".

---

[1] A seguito di una nota a firma del Direttore Generale di Agenas - con cui l'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza in Sanità ha comunicato la disponibilità a predisporre una proposta per l'implementazione del piano decennale dell'OMS - il Segretariato Generale del Ministero della Salute ha concordato - con nota al DG di Agenas - all' istituzione di uno specifico gruppo di lavoro interno all'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza in Sanità per tali finalità.

[2] Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care. Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/a28c34c0-089c-4f5d-a0b1-5d9c35a3cd67/content

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

L'obiettivo finale è quello di ottenere la massima riduzione possibile dei danni evitabili dovuti a cure sanitarie non sicure a livello globale. Il piano d'azione globale definisce un quadro operativo articolato in 7macro-obiettivi strategici. Ogni obiettivo, comprende 5 strategie, che complessivamente costituiscono la matrice 7 x 5, mostrata in figura 1.

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

1	POLITICHE PER ELIMINARE I DANNI EVITABILI DELL'ASSISTENZA SANITARIA	1.1 Politiche e strategie implementate dalle strutture per la sicurezza del paziente	1.2 Mobilitazione e allocazione delle Risorse	1.3 Misure legislative protettive	1.4 Accreditamento e regolamentazione degli standard per garantire la sicurezza	1.5 Giornata mondiale della sicurezza del paziente
2	SISTEMA AD ALTA AFFIDABILITÀ	2.1 Trasparenza, apertura e cultura non colpevolizzante	2.2 Buona governance del sistema sanitario	2.3 Capacità di leadership per funzioni cliniche e manageriali	2.4 Fattori umani/ergonomici per la resilienza dei sistemi sanitari	2.5 Sicurezza del paziente in situazioni di emergenza e in contesti di avversità estreme
3	SICUREZZA DEI PROCESSI CLINICI	3.1 Sicurezza delle procedure cliniche soggette a rischi	3.2 Sfida globale per la sicurezza "farmaci senza danni"	3.3 Prevenzione e controllo delle infezioni e antimicrobico resistenza	3.4 Sicurezza dei dispositivi medici, dei medicinali, del sangue e dei vaccini	3.5 Sicurezza del paziente nelle cure primarie e nei passaggi di cura (da struttura ad un'altra)
4	COINVOLGIMENTO DEL PAZIENTE E DELLA FAMIGLIA	4.1 Sviluppo di politiche e programmi con i pazienti	4.2 Imparare dall'esperienza del paziente per migliorare la sicurezza	4.3 Accrescere il ruolo e la capacità di advocacy dei pazienti/familiari che hanno subito incidenti	4.4 Comunicazione trasparente e onesta degli incidenti di sicurezza alle vittime	4.5 Informazione ed educazione ai pazienti e alle famiglie
5	FORMAZIONE, COMPETENZE E SICUREZZA DEGLI OPERATORI SANITARI	5.1 Sicurezza dei pazienti nell'istruzione e nella formazione professionale	5.2 Centri di eccellenza per l'educazione e la formazione sulla sicurezza dei pazienti	5.3 Competenze in materia di sicurezza del paziente come requisiti normativi	5.4 Collegare la sicurezza dei pazienti con il sistema di valutazione dei lavoratori sanitari	5.5 Ambiente di lavoro sicuro per i lavoratori sanitari
6	INFORMAZIONE RICERCA E GESTIONE DEL RISCHIO	6.1 Sistemi di segnalazione e apprendimento sugli incidenti relativi alla sicurezza del pz.	6.2 Sistema informativo sulla sicurezza del paziente	6.3 Sistema di sorveglianza della sicurezza del paziente	6.4 Programma di ricerca sulla sicurezza dei pazienti	6.5 Tecnologia digitale per la sicurezza dei pazienti
7	SINERGIA PARTNERSHIP E SOLIDARIETÀ	7.1 Coinvolgimento degli stakeholders	7.2 Comprensione comune e impegno condiviso	7.3 Reti e collaborazione per la sicurezza dei pazienti	7.4 Iniziative inter-geografiche e multisettoriali per la sicurezza dei pazienti	7.5 Allineamento con programmi e iniziative tecniche

FIGURA 1 FRAMEWORK STRATEGICO DEL GLOBAL PATIENT SAFETY ACTION PLAN 2021-2030

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

L'Osservatorio ha avviato un confronto sulle ipotesi operative delineate dal precedente Osservatorio e sui materiali già prodotti, utilizzati come base preliminare per la redazione del Piano (tabella redazionale, format per la redazione delle sezioni, indicazioni per gli autori).

Il Gruppo ha intrapreso la traduzione dello strumento di indagine della survey dell'Organizzazione Mondiale della Sanità sullo stato di attuazione del Global Patient Safety Action Plan nei Paesi membri, i cui risultati potranno costituire il punto di partenza per l'identificazione delle priorità sulla sicurezza in Italia oggetto del Piano Nazionale per la Sicurezza dei Pazienti, in coerenza con le strategie e gli obiettivi strategici definite nel Global Plan.

2. Flussi informativi per la sicurezza delle cure

È stato costituito un Gruppo di Lavoro in relazione al mandato, definito dall'art. 3 della legge 24/2017, finalizzato a raccogliere e analizzare a livello nazionale "*i dati relativi ai rischi, agli eventi avversi ed eventi sentinella, nonché agli eventi senza danno*" e "*i dati regionali relativi alle tipologie di sinistri, alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso*".

Infatti, l'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza nella Sanità, ai sensi dell'art. 2 della Legge 24/2017, "*acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente (…) i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso*".

Una letteratura consolidata dimostra che le organizzazioni sanitarie più affidabili sono quelle che mettono al centro della loro azione la sicurezza delle cure, i cui presupposti sono la misurazione ed il monitoraggio degli eventi avversi e degli eventi sentinella, e, quindi, la prevenzione del rischio.

Il Servizio Sanitario Nazionale e, più in generale, il sistema salute, richiedono fonti informative di qualità, in grado di fornire dati validi ed affidabili per supportare il monitoraggio e il miglioramento continuo della qualità.

Per quanto riguarda la sicurezza, il flusso informativo di riferimento è stato introdotto con il Decreto del Ministro della Salute dell'11 dicembre 2009, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 8 del 12 gennaio 2010, che ha istituito il Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (S.I.M.E.S.), concepito per raccogliere i dati sugli eventi sentinella e sulle denunce di sinistri in ambito sanitario. Il S.I.M.E.S. è uno strumento di monitoraggio della sicurezza delle cure e, come tale, si incardina nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS). Le informazioni raccolte vengono elaborate e diffuse in forma aggregata, anche per supportare le attività dell'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza nella Sanità.

Oltre al S.I.M.E.S., sono disponibili ulteriori fonti informative che, sebbene istituite con altre finalità, possono concorrere ad arricchire il patrimonio informativo a supporto della sicurezza delle cure.

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

Tuttavia, allo stato attuale, il complesso delle fonti informative disponibili che possono essere utilizzate per implementare programmi per la sicurezza del paziente non consentono di ottenere un quadro esaustivo e sistematico, al fine di sviluppare azioni efficaci di riduzione del rischio.

Il Global Patient Safety Action Plan 2021–2030, già richiamato in relazione al Piano Nazionale per la Sicurezza dei Pazienti, sottolinea come dati e informazioni rappresentino elementi fondamentali per la sicurezza dei pazienti. Infatti, ciò che non può essere misurato, non può essere migliorato. Il documento in parola ha evidenziato le criticità connesse alle fonti dati esistenti, sottolineando che *"Nonostante un decennio o più di lavoro sulla sicurezza dei pazienti, la capacità e l'efficacia dei programmi globali, nazionali e locali, per ridurre i rischi, evitare danni, e migliorare la sicurezza dell'assistenza sanitaria, rimangono fortemente limitate dall'assenza di sistemi informativi di alta qualità*". Ed ancora, *"Le attuali fonti di dati sono quindi frammentate e disparate e sono ben lontane dal costituire un sistema informativo completo e integrato, necessario nei programmi per la sicurezza del paziente".* Coerentemente all'obiettivo strategico 6 *"Informazione, ricerca e risk management",* fra le azioni di governo è stato espressamente previsto di:

- creare un sistema informativo sulla sicurezza del paziente, basato su tutte le fonti dati relative ai rischi e ai danni inerenti all'erogazione dell'assistenza sanitaria, e integrato con i sistemi informativi di gestione sanitaria esistenti;
- rafforzare le sinergie e i canali di condivisione dei dati tra le fonti di informazione sulla sicurezza dei pazienti, per supportare azioni ed interventi tempestivi, attraverso l'adozione di strumenti diversificati: sistemi di segnalazione degli incidenti, richieste di risarcimento per negligenza, le esperienze riferite dai pazienti, misure di esito, audit, revisione delle cartelle cliniche, sondaggi, studi sull'onere del danno, dati di sorveglianza sulla sicurezza per emoderivati, medicinali, vaccini, dispositivi medici, procedure di trapianto di organi.

Nella stessa direzione, le fonti normative che disciplinano le attività per la gestione del rischio clinico in Italia sottolineano l'importanza della raccolta dei dati sulla sicurezza dei pazienti, prevedendo come:

- *"In ogni Regione è istituito, il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmettono annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità."* (art. 2 Legge 24/2017);
- *"L'Osservatorio Nazionale delle Buone pratiche sulla Sicurezza nella Sanità, ai sensi dell'art. 2 della Legge 24/2017, acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente (…) i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso"* (art. 3 Legge 24/2017);
- *"al fine di ridurre i costi connessi al complesso dei rischi relativi alla propria attività, le aziende sanitarie, nell'ambito della loro organizzazione (…), ne curano l'analisi, studiano e adottano le necessarie soluzioni per la gestione dei rischi medesimi, per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi. Il Ministero della Salute e le Regioni monitorano, a livello*

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

nazionale e a livello regionale, i dati relativi al rischio clinico" (art. 3 bis D.L. 13.09.2012 n. 158, convertito nella Legge 189/2012).

Inoltre, il Decreto del Ministero della Salute n. 70 del 2 aprile 2015, concernente il *"Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera"*, nell'ambito degli standard di qualità che devono essere garantiti dai presidi, prevede espressamente lo standard costituito dalla *"documentata e formalizzata presenza di sistemi o attività di gestione del rischio clinico: sistema di segnalazione di eventi avversi, identificazione del paziente, lista di controllo operatoria (Checklist operatoria) e Scheda unica di terapia; sistemi di raccolta dati sulle infezioni correlate all'assistenza, sorveglianza microbiologica (…)"*. Ed ancora, il Decreto del Ministero della Salute del 31 dicembre 2024 *"Istituzione dell'Ecosistema dati sanitari"* all'articolo 3 disciplina i contenuti e le modalità di alimentazione dell'Ecosistema dati sanitari (EDS), prevedendo che *"L'EDS contiene i dati di cui all'art. 3, comma 1, del decreto 7 settembre 2023, conferiti al sistema FSE dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie e dagli enti del SSN, validati ed estratti dalle soluzioni tecnologiche secondo le modalità di cui all'art. 6 del presente decreto, nonché quelli resi disponibili tramite il Sistema tessera sanitaria, con le medesime garanzie offerte dalle citate soluzioni tecnologiche".*

Infine, ma non meno importanti, sono gli interventi previsti nell'ambito del PNRR (Missione 6, Capitolo 2 (M6C2) "Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale – Misura: Aggiornamento tecnologico e digitale – Intervento 1.3: rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione) al fine di completare la digitalizzazione dei flussi informativi sanitari.

Sono stati così definiti dal gruppo i seguenti obiettivi:

- aggiornare le fonti informative e gli indicatori a supporto delle finalità dell'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza nella Sanità;
- definire un cruscotto di indicatori per la restituzione del dato alle Regioni per finalità di governance.

Pertanto, partendo dalle fonti già censite nel 2018[3] e tenendo conto delle indicazioni fornite dal precedente Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza nella Sanità[4], si è proceduto ad aggiornare la mappatura delle fonti informative, considerando sia i flussi informativi consolidati, disciplinati da specifici atti e norme, sia i sistemi di raccolta dati o gli studi di prevalenza non estesi all'intero territorio nazionale ma comunque ritenuti idonei a fornire indicatori indiretti sulla sicurezza del paziente. L'aggiornamento ha tenuto conto sia della naturale evoluzione della normativa relativa ai flussi già censiti, sia delle nuove fonti informative sviluppate negli ultimi anni.

Sono stati quindi analizzati i limiti di alcune delle fonti informative attualmente disponibili, che non risultano ancora consolidate in quanto basate su aggiornamenti volontari o caratterizzate da una

[3] Relazione annuale 2018 – Allegati prima parte. Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza nella Sanità - AGENAS, 2018.
[4] Documento di approfondimento sui Flussi informativi rilevanti ai fini dell'analisi del rischio clinico, allegato alla Relazione annuale 2024. Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza nella Sanità - AGENAS, 2024.

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

copertura nazionale ridotta, essendo alimentate solo da alcune Regioni. Inoltre, per talune fonti è stata rilevata una limitata restituzione dei dati elaborati alle Regioni. In particolare, con riferimento alle fonti non ancora disciplinate a livello nazionale — ulteriore punto di debolezza evidenziato — è stata avviata una verifica con gli enti titolari del dato al fine di valutare la possibilità di una loro standardizzazione e del relativo consolidamento.

Per ciascuna delle fonti censite e mappate, attraverso la scheda di rilevazione sono state raccolte le seguenti informazioni:

- dato rilevato;
- ente destinatario del flusso;
- punti di forza;
- punti di debolezza;
- rapporti pubblicati (link);
- normativa di riferimento;
- esempi di indicatori utilizzati;
- disponibilità per l'Osservatorio;
- utilità per l'Osservatorio;
- interoperabilità (e "once only" ove possibile);
- articolazione per livelli;
- commenti.

Si è proceduto, inizialmente, al reperimento delle fonti nazionali[5] e internazionali[6 7 8 9 10 11] utili al fine di aggiornare il paniere degli indicatori disponibili. Al fine di ampliare gli ambiti e le dimensioni oggetto di analisi, si è ritenuto opportuno reperire nuovi indicatori in tema di gravidanza, parto e salute perinatale, nonché di ulteriori indicatori da applicare tanto a livello ospedaliero che territoriale. Tra questi, è stato selezionato un set di indicatori internazionali ritenuti utili sia per migliorare la *patient safety* nel *setting* ospedaliero sia per valutare l'efficacia dell'assistenza primaria nel prevenire ricoveri ospedalieri (ricoveri evitabili) per condizioni croniche gestibili nel territorio (asma, BPCO, scompenso cardiaco, ipertensione, diabete e amputazioni agli arti inferiori nei pazienti diabetici)[12].

---

[5] Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria (NSG). DM 12 marzo 2019, pubblicato in G.U. il 14 giugno 2019 ed operativo dal 1° gennaio 2020.
[6] OECD (2023), Health at a Glance 2023: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris, https://doi.org/10.1787/7a7afb35-en.
[7] OECD (2024), OECD Health Statistics 2024, OECD Publishing, Paris, https://www.oecd.org/en/data/datasets/oecd-health-statistics.html.
[8] Kelley, E. & Hurst, J. (2006), Health Care Quality Indicators Project: Conceptual Framework Paper, OECD Health Working Papers, No. 23, OECD Publishing, Paris, https://doi.org/10.1787/440134737301.
[9] WHO 2009 - Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety.
[10] WHO 2016 - Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems.
[11] WHO 2020 - Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems - Technical report and guidance.
[12] Kelley, E. & Hurst, J. (2006), Health Care Quality Indicators Project: Conceptual Framework Paper, OECD Health Working Papers, No. 23, OECD Publishing, Paris, https://doi.org/10.1787/440134737301.

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

Si è, quindi, proceduto alla individuazione di 10 aree tematiche e alla conseguente attribuzione alle stesse degli indicatori proposti, come da prospetto riassuntivo riportato in Tabella 1:

TABELLA 1 AREE TEMATICHE ED INDICATORI

Area tematica	n. Indicatori proposti
Governance della sicurezza	3
Sinistri	10
Infezioni correlate all'assistenza (ICA) e Antimicrobico-resistenza	12
Chirurgia e procedure invasive	21
Terapia farmacologica	15
Trasfusioni	6
Dispositivi medici	2
Gravidanza, parto e perinatale	7
Area ospedaliera	15
Area Territoriale	27

Si procederà, in prima istanza, a verificare la possibilità di ottenere gli indicatori dalle fonti informative censite e aggiornate. Successivamente, si valuterà l'idoneità degli indicatori rilevati a misurare la sicurezza del paziente, la possibilità di un loro aggiornamento sistematico e continuativo, nonché la compatibilità con altri metodi di misurazione sviluppati a livello nazionale e internazionale.

Infine, completato il processo di aggiornamento e revisione degli indicatori tramite le apposite schede di rilevazione adottate dall'Osservatorio, si procederà alla definizione di un cruscotto di indicatori, da valorizzare attraverso le funzionalità digitali disponibili all'interno del Portale Statistico di Age.Na.S., al fine di restituire i dati alle Regioni per finalità di governance. Gli indicatori potranno essere utilizzati per effettuare analisi descrittive sia a livello regionale sia a livello delle singole strutture sanitarie.

L'Osservatorio, infine, richiama alcuni principi generali definiti nella precedente relazione che dovrebbero ispirare l'aggiornamento o l'istituzione dei flussi informativi relativi al tema del rischio e della sicurezza delle cure:

- "Interoperabilità" - Capacità di due o più sistemi di scambiare reciprocamente informazioni e di utilizzarle - al fine di consentire lo scambio di dati tra le diverse piattaforme e in particolare alle Regioni/P.A. di scambiare le informazioni dei software regionali con le informazioni ritenute necessarie al livello nazionale;

- "Once Only" - Capacità di inserire il dato una sola volta - La condivisione si origina dalle strutture, passa per i Centri regionali, e giunge a livello nazionale;

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

- “Gradualità” -Capacità di crescita incrementale del flusso - il sistema deve consentire un’acquisizione graduale del dato, per permettere ai software delle strutture e delle regioni (se presenti) di allinearsi ai dati richiesti a livello nazionale;

- “Articolazione per livelli” – Capacità di raccolta dei dati si costruisce per diversi livelli - il sistema deve consentire ai vari utenti di utilizzare il sistema in base ai propri obiettivi: alle strutture per finalità gestionali, ai Centri regionali per finalità di governo, al livello nazionale per finalità di indirizzo della gestione del rischio. Alcuni dati, raccolti da strutture private non accreditate e dai singoli esercenti potrebbero essere raccolti con le sole finalità di conoscenza in assenza di una funzione di governo su tali soggetti;

- “Integrazione” - Capacità di leggere il fenomeno integrando diversi sistemi – l’integrazione di diversi sistemi informativi offre una lettura dei fenomeni da diversi punti di vista;

- “User-Friendly” - Capacità di avere una soluzione tecnica facile da usare - per garantire: un’interfaccia utente semplice, visivamente accattivante ed efficiente, l’installazione di aggiornamenti con facilità e semplicità, un funzionamento intuitivo, il rispetto degli standard di sicurezza, la presenza di ampie opzioni di supporto, assenza di necessità di software aggiuntivi.

Più in generale si richiamano le proposte già rappresentate:

1. creare ex novo o modificare e disciplinare i flussi esistenti, al fine di evitare duplicazioni, disomogeneità e la costruzione di strumenti *ad-hoc*. Tali interventi consentirebbero all’Osservatorio di svolgere le funzioni previste dalla Legge 24/2017 art. 3 co. 2 e dal Decreto 29.09.2017 art. 2 co. 1 dalla lett. a) alla lett. d), ferma restando la necessità di produrre adeguati documenti tecnici a relativo supporto;
2. considerare i principi espressi come requisiti dei flussi informativi relativi al tema del rischio e della sicurezza delle cure;
3. riaprire i termini del tavolo tecnico precedentemente costituito in riferimento alla Legge 8 marzo 2017, n. 24, articolo 10, comma 7; 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;
4. procedere all’aggiornamento del SIMES, al fine di recepire le osservazioni avanzate dalle Regioni/PA per la sezione eventi sentinella e per la sezione sinistri.

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

3. Aggressioni a danno dei professionisti sanitari

L'Osservatorio nazionale sulla sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie (ONSEPS), istituito presso il Ministero della Salute con D.M del 13 gennaio 2022, si rapporta con l'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza nella Sanità in attuazione dell'art. 2, comma 2, della legge 113/2020, in cui è stabilito che l'ONSEPS "*acquisisce, con il supporto dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità istituito presso l'Agenas e degli ordini professionali, i dati relativi all'entità e alla frequenza del fenomeno di cui al comma 1, lettera a), anche con riguardo alle situazioni di rischio o di vulnerabilità nell'ambiente di lavoro. Per le tematiche di comune interesse, l'Osservatorio si rapporta con il predetto Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità*".

Inoltre, il successivo comma 3 precisa che "*L'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità trasmette tramite l'Agenas i dati di cui al comma 2 acquisiti dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'art 2, comma 4, della legge 8 marzo 2017, n. 24*".

L'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza nella Sanità, pertanto, ha ottemperato alle disposizioni succitate, acquisendo dai Centri Regionali per la Gestione del Rischio Clinico i dati sulle aggressioni a danno dei professionisti sanitari e provvedendo a trasmetterli.

Nel corso dell'anno, inoltre, l'Osservatorio ha focalizzato la propria attenzione sul fenomeno delle aggressioni a danno degli operatori sanitari, ponendo come obiettivo strategico il rafforzamento del coordinamento tra la raccolta dei dati e le iniziative di prevenzione a livello nazionale. In tale contesto, è stato istituito un gruppo di lavoro dedicato, denominato "Aggressioni a danno dei professionisti sanitari" allo scopo di condurre una ricognizione approfondita dei flussi informativi esistenti, analizzandone alcuni aspetti, quali: modalità di raccolta, strumenti disponibili e punti critici, alla luce delle disposizioni della Legge n. 113/2020.

Si è rilevato, infatti, che la raccolta dei dati, condotta principalmente dai Centri Regionali per la Gestione del Rischio Clinico, si svolge secondo modalità eterogenee: alcune strutture, infatti, dispongono di sistemi informatizzati in grado di registrare gli episodi in maniera continua e dettagliata, mentre altre operano con rilevazioni periodiche o procedure meno strutturate. Ciò comporta un'evidente difficoltà nel costruire una visione nazionale completa del fenomeno.

Nell'ottica di introdurre un regolamento attuativo e un disciplinare tecnico che consentano di definire con chiarezza tipologie dei dati, modalità operative e tempistiche, nel corso del 2025 sono stati avviati primi confronti informali tra i rappresentanti del Ministero della Salute e i rappresentanti di Age.na.s, al fine di avviare i lavori di analisi e studio per la regolamentazione del flusso informativo dedicato alle rilevazioni dei dati sulle aggressioni al personale sanitario e sociosanitario. Il flusso dovrebbe incentivare la segnalazione degli episodi di violenza e coinvolgere tutti i professionisti sanitari, ove possibile anche i liberi professionisti e gli iscritti agli ordini professionali, al fine di ottenere una rappresentazione completa e aggiornata del fenomeno. In questo contesto, sono stati riconosciuti i principi guida per il sistema, ricordati nel precedente paragrafo: interoperabilità tra piattaforme, inserimento unico dei dati (per evitare duplicazioni), gradualità nell'implementazione, gestione

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

multilivello (per rispondere alle esigenze operative delle strutture, dei Centri regionali e del livello nazionale) e integrazione delle informazioni provenienti da fonti diverse, assicurando così una lettura completa e affidabile del fenomeno.

4. *Medicina difensiva, responsabilità professionale e aspetti applicativi della legge n. 24/2017*

L'Osservatorio ha ritenuto strategico rendere oggetto di approfondimento e studio in modo interconnesso i temi della medicina difensiva, della responsabilità professionale e degli aspetti applicativi della legge n. 24/2017, istituendo uno specifico Gruppo di Lavoro (GdL 4).

Rispetto a quest'ultimo tema, dal punto di vista giuridico si è dato il via ad un percorso volto a supportare la prospettata riforma della legge n. 24 del 2017 e, in particolare, il superamento degli articoli 6 (responsabilità penale) e 13 (obbligo di comunicazione ai Professionisti). Con particolare riferimento alla responsabilità penale, il Gruppo si propone di seguire l'iter parlamentare della prospettata modifica dell'art. 590-*sexies* del codice penale, eventualmente supportando il Ministro della Salute con possibili miglioramenti attraverso la formulazione di proposte emendative al testo, orientate nel senso di valorizzare, in ragione della peculiarità e della complessità dell'attività sanitaria, il canone di responsabilità solo per colpa grave e l'inserimento di indici di contesto che il giudice deve prendere in considerazione ai fini della valutazione della sussistenza della colpa e del suo grado.

Parallelamente, si è dato impulso allo studio sul tema della «seconda vittima», intesa sia quale aspetto cruciale del benessere degli Operatori Sanitari sia quale realtà che - se conosciuta e ben veicolata dal punto di vista comunicativo anche rispetto alle modifiche normative prima richiamate - potrebbe generare il tanto auspicato cambio di paradigma nel rapporto Medico-Paziente e nell'alleanza diagnostico-terapeutica[13].

In tal senso, oltre alla realizzazione di un convegno di approfondimento sul tema (parte I - par. 8) è stato assunto l'impegno di riprendere, aggiornare e approfondire le indicazioni contenute nelle "Raccomandazioni per Attivare Azioni di Sostegno per gli Operatori Sanitari coinvolti in un Evento Avverso", contenute nelle Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità prodotte dal Ministero della Salute[14] nell'ormai lontano 2011.

E' stata inoltre trattata la problematica del depauperamento di professionalità all'interno dell'Albo unico nazionale per CTU e Periti e, al fine di ripopolarlo con competenze Specialistiche delle varie branche dotate anche di idonee competenze giuridiche e medico-legali, si sono poste le basi per la progettazione di un corso dedicato, da svolgersi nella seconda parte del 2026, che possa vedere il

[13] A questo proposito si ricorda che, in occasione della "VI Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita" (17 settembre 2024), l'Osservatorio nella precedente composizione, ha predisposto, al fine di promuovere migliori relazioni tra pazienti/cittadini e professionisti sanitari, la versione italiana. "Carta dei diritti del paziente per la sicurezza" della "Patient Safety Rights Charter" della Organizzazione Mondiale della Sanità, https://www.agenas.gov.it/aree-tematiche/qualita-e-sicurezza/carta-dei-diritti-per-la-sicurezza.

[14] https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1563_allegato.pdf

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

coinvolgimento di tutte le Società Scientifiche accreditate presso il Ministero della Salute nonché degli Ordini Professionali, per poi immaginare di esportare il modello di questo primo corso nazionale anche a livello regionale o provinciale.

Il tutto nell'ambito di un filo conduttore che è quello di comprendere e analizzare le cause profonde della c.d. medicina difensiva, quantificandone anche i costi sociali ed economici, in merito alla quale ci si è dati l'obiettivo di individuare misure - a livello nazionale - per limitare il ricorso ad essa.

La necessità di valutare l'implementazione della legge 24/2017 e in particolare del Decreto Ministeriale 15 dicembre 2023, n. 232 previsto come suo decreto attuativo all'art. 10 comma 6, ha fatto sì che l'Osservatorio abbia ritenuto opportuno predisporre e licenziare un'indagine di natura conoscitiva rispetto ai Comitati di valutazione sinistri (CVS) - a livello aziendale e regionale - presenti sul territorio nazionale, descritta nelle pagine successive.

5. Idonee misure per la prevenzione del rischio

Al fine di approfondire e concretizzare il mandato di individuare idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario come previsto dalla Legge 24/2017 all'articolo 3, comma 2, è stato costituito uno specifico gruppo di lavoro (GdL 5).

L'articolo 5 della legge n. 24/2017 dispone che gli esercenti le professioni sanitarie si attengono, nell'esercizio delle proprie attività, alle linee guida o, in assenza, alle buone pratiche clinico-assistenziali. Viene così offerto un supporto all'operatore sanitario il quale, nonostante sia tenuto a svolgere la propria professione nel rispetto delle linee guida accreditate, in caso di loro assenza, può comunque avvalersi di un valido riferimento alle buone pratiche clinico-assistenziali. Per queste ultime non godono di una definizione normativa né viene esplicitato l'iter per la loro elaborazione. Per tale motivo, le buone pratiche clinico-assistenziali sono da ritenersi valide anche se non rientrano in una tipologia predefinita di documento e in assenza di diffusione pubblica e/o definizione metodologica.

Il Decreto ministeriale del 29 settembre 2017 con il quale è stato istituito l'Osservatorio riporta il termine "buone pratiche per la sicurezza" nella denominazione e annovera tra i suoi compiti l'attività di individuazione delle idonee misure per la prevenzione e gestione del rischio sanitario e quella di monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure.

Così come per le buone pratiche clinico assistenziali, anche per le buone pratiche per la sicurezza, ai fini di validità, non è prevista una forma documentale specifica, una diffusione pubblica e/o una definizione metodologica.

È lecito supporre, quindi, che le buone pratiche per la sicurezza, di cui alla denominazione dell'Osservatorio, comprendano le idonee misure per la prevenzione e gestione del rischio sanitario e, pertanto, che queste ultime siano sottoposte al monitoraggio previsto.

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

Nel corso dell'anno, l'Osservatorio ha valutato l'opportunità di distinguere tra idonee misure di prevenzione e idonee misure di gestione del rischio sanitario.

In particolare:

- le idonee misure di prevenzione sono misure sanitarie specifiche, riferite ai processi assistenziali del singolo paziente, finalizzate a ridurre il rischio connesso a uno specifico *setting* assistenziale (ad esempio, l'utilizzo del campo sterile durante il posizionamento del catetere venoso centrale);
- le idonee misure di gestione del rischio sanitario si articolano a loro volta in:

1. misure assistenziali generali, che intervengono nei processi sanitari con l'obiettivo di ridurre il rischio (ad esempio: igiene delle mani, cambio della biancheria, ecc.);
2. misure organizzative, che intervengono sui processi organizzativi (ad esempio: presenza di specifiche funzioni, svolgimento di audit clinici, ecc.).

Sia le misure di prevenzione che le misure di gestione del rischio devono essere non solo pianificate dalla struttura ma anche applicate e monitorate, al fine di verificarne l'effettiva e corretta attuazione. Si ipotizza che:

- le misure di prevenzione, essendo di tipo sanitario specifico, potrebbero essere provate in relazione al singolo paziente a cui si riferiscono, al fine di fornire adeguata prova della loro applicazione al caso di specie;
- le misure di gestione del rischio sanitario e assistenziali generali potrebbero essere provate considerando la loro esistenza, applicazione, implementazione e monitoraggio nella struttura di riferimento.

L'Osservatorio 2024-2027, nel porre attenzione sulla distinzione tra linee guida, buone pratiche clinico-assistenziali e buone pratiche per la sicurezza, ha confermato la necessità di supportare i professionisti con un numero significativo di idonee misure che forniscano indicazioni agli esercenti le professioni sanitarie al fine di ridurre il rischio o limitarne i danni.

Il "format" suggerito sulla base di quanto riportato in letteratura e nelle esperienze internazionali è quello del bundle ovvero dei "Set di Interventi per la Sicurezza".

L'Osservatorio ribadisce che tali "Set di Interventi per la Sicurezza" dovrebbero essere basati su alcuni principi fondamentali:

- prevedere una serie di misure basate sull'evidenza (se possibile, di alto livello di evidenza);
- essere facili da applicare, semplici (da tre a cinque elementi), chiari e concisi;
- promuovere la collaborazione multidisciplinare;
- essere implementati collettivamente secondo un approccio "tutto o nessuno" per ottenere il risultato più favorevole;
- includere misure adeguate al contesto locale e adeguatamente monitorate per valutare la conformità da parte di tutti gli operatori sanitari coinvolti nel *team*.

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

In sintesi, l'Osservatorio:

- propone la distinzione tra idonee misure di prevenzione e idonee misure di gestione del rischio sanitario;
- promuove il contributo degli enti e delle istituzioni pubbliche e private, nonché delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, di cui alla L. 24/2017, art. 5, nell'elaborazione e diffusione di indicazioni, attraverso il formato dei "Set di interventi per la Sicurezza", da considerare come idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario.

6. Applicazione del DM 15 dicembre 2023, n. 232

6.1 Gli obblighi di assicurazione e le analoghe misure

Come noto, l'art. 10 della legge 8 marzo 2017, n. 24 cd. "Legge Gelli-Bianco" prevedeva per le strutture sanitarie e sociosanitarie il dovere di dotarsi di una copertura assicurativa oppure di provvedere all'adozione di analoghe misure (c.d. autoassicurazione) da parte di strutture ospedaliere ed enti comunque nominati per coprire:

- la responsabilità contrattuale per i danni cagionati a terzi e prestatori d'opera dal personale operante a qualsiasi titolo nella struttura;
- la responsabilità extracontrattuale dei medici e in generale degli esercenti la professione sanitaria della cui opera la struttura si avvalga per l'adempimento della propria obbligazione con il paziente.

La norma demandava ad un successivo decreto attuativo ministeriale la disciplina nel dettaglio delle regole e dei requisiti minimi delle polizze e delle misure analoghe.

Il DM del 15 dicembre 2023, n. 232, attua le norme in ambito assicurativo per professionisti e le strutture sanitarie, prevedendo una disciplina dedicata alla copertura assicurativa per danni patrimoniali e non patrimoniali, cagionati dalla struttura ospedaliera a terzi e prestatori d'opera per il tramite del personale operante a qualunque titolo presso la stessa. Nel personale coinvolto, sono compresi coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento, sperimentazione e ricerca clinica, e inclusi i danni derivanti dalle prestazioni sanitarie realizzate nell'ambito di attività di sperimentazione e nella ricerca clinica oppure in regime di convenzione con il SSN, così come dalle prestazioni erogate attraverso la telemedicina.

In alternativa alla copertura assicurativa, la struttura sanitaria può scegliere di assumere direttamente, in tutto o in parte, il rischio. In tal caso, il decreto stabilisce che la scelta deve risultare da apposita delibera approvata dai vertici della struttura che ne evidenzi le modalità di funzionamento e le motivazioni.

Il DM 232/2023 definisce in articoli differenti due fondi distinti ma interoperabili (art. 12):

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

- L'art. 10 definisce il Fondo rischi: "*La struttura che opera mediante assunzione diretta del rischio costituisce un fondo specifico a copertura dei rischi individuabili al termine dell'esercizio e che possono dar luogo a richieste di risarcimento a carico della struttura. L'importo accantonato ai sensi del comma 1: a) tiene conto della tipologia e della quantità delle prestazioni erogate e delle dimensioni della struttura ed è sufficiente a far fronte, nel continuo, al costo atteso per i rischi in corso al termine dell'esercizio; b) è utilizzato esclusivamente per il risarcimento danni derivante dalle prestazioni sanitarie erogate senza vincolo di indisponibilità in termini di cassa*";
- L' art. 11 definisce il fondo riserva sinistri: "*In aggiunta a quanto richiesto dall'articolo 10, la struttura costituisce un fondo messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi a sinistri che comprende l'ammontare complessivo delle somme necessarie per far fronte alle richieste di risarcimento presentate nel corso dell'esercizio o nel corso di quelli precedenti, relative a sinistri denunciati e non ancora pagati e relative spese di liquidazione*".

6.2 Termini per l'adeguamento

Le compagnie assicurative sono chiamate a adeguare i contratti di assicurazione entro 24 mesi dall'entrata in vigore del decreto attuativo, dunque entro il 16 marzo 2026**,** mentre per le polizze pluriennali aggiudicate nell'ambito di bandi pubblici, se non liberamente rinegoziabili dalle parti, è sancita la vigenza fino alla scadenza e comunque non oltre 24 mesi dall'entrata in vigore del decreto. Nel medesimo termine le strutture sanitarie sono tenute a adeguare le proprie misure organizzative e finanziarie.

6.3 Alcuni dati relativi alle coperture assicurative

L'evoluzione del quadro normativo, in particolare con l'emanazione del Decreto Ministeriale del 15 dicembre 2023 n. 232 e con l'emanazione del Decreto Ministeriale del 19 dicembre 2022[15] e ha comportato un ampliamento delle attività di osservazione e una revisione complessiva degli strumenti di raccolta dati in carico all'Osservatorio.

In particolare, l'art. 18, comma 5 del decreto prima esaminato, dispone che "*I Ministeri competenti e le Regioni verificano periodicamente l'efficacia delle disposizioni del presente regolamento, avuto riguardo agli effetti sulla diffusione delle polizze assicurative nel settore sanitario e al ricorso ai sistemi di auto-ritenzione del rischio*". Tale previsione normativa acquista attualità in relazione all'applicazione dei fondi a partire da marzo 2026: il comma 4 del medesimo articolo, infatti, stabilisce che "*le strutture sanitarie adeguano le misure organizzative e finanziarie (…) entro 24 mesi dall'entrata in vigore del presente decreto*"[16].

L'art. 4, comma 2 del DM 19 dicembre 2022, inoltre, dispone che "*Nella selezione dei soggetti erogatori, le regioni e le province autonome, in relazione al proprio contesto territoriale, alla tipologia di strutture presenti e ai dati a loro disposizione, possono tener conto dei risultati dell'attività di monitoraggio condotta*

[15] DECRETO 19 dicembre 2022 «Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie» (GU Serie Generale n.305 del 31-12-2022).
[16] Il decreto è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 51 del 1° marzo 2024, con entrata in vigore il 16 marzo 2024

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), relativamente agli aspetti di competenza indicati agli Allegati A e B del presente decreto, avvalendosi, in particolare, dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella Sanità".

Dall'Allegato A del DM 19 dicembre 2022, in particolare, emerge che la verifica della presenza di una copertura assicurativa valida o di fondi a supporto dell'auto ritenzione del rischio rappresenta un requisito rilevante per il rilascio o il mantenimento dell'accreditamento. In assenza di un flusso indirizzato all'Osservatorio relativamente a questo aspetto, si è proceduto alla raccolta dati tramite una survey, basata sulla compilazione di un questionario online, rivolta alle strutture sanitarie e sociosanitarie[17]. I dati raccolti dall'Osservatorio sono integrati nel report periodico pubblicato da AGENAS, con cadenza annuale per le strutture ospedaliere e triennale per le restanti tipologie di erogatori e sono disponibili sul sito Portale Statistico Agenas per ciascuna struttura rispondente[18].

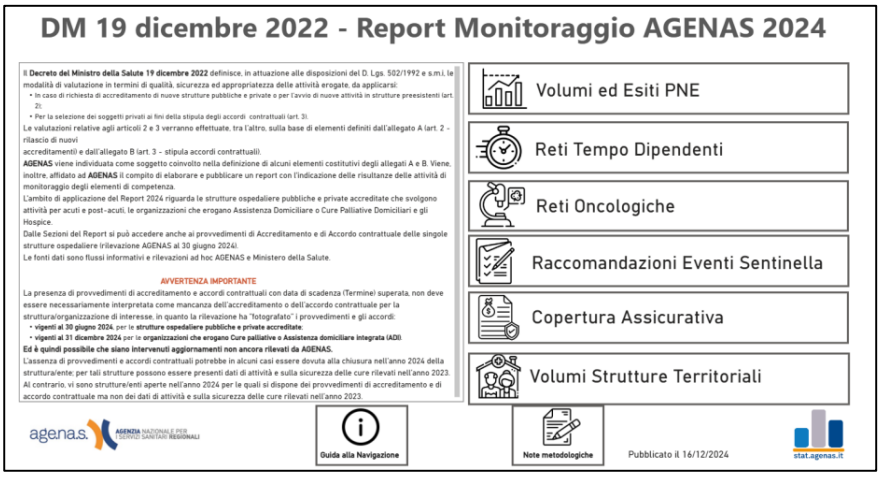

FIGURA 2 SCHERMATA DI ACCESSO AI DATI SULLA COPERTURA ASSICURATIVA E SULLE ANALOGHE MISURE

Come si evince dalla Tabella 2, il ricorso al meccanismo di auto ritenzione, da solo o in presenza di una copertura assicurativa "catastrofale", è ampiamente diffuso sia per il pubblico che per il privato.

TABELLA 2 DISTRIBUZIONE TRIENNALE DELLE FORME DI GESTIONE DEL RISCHIO ASSICURATIVO NELLE STRUTTURE DI RICOVERO PER ACUTI (2023–2025)

ANNO	ANAGRAFICA	PARTECIPANTI (%)	SOLO COPERTURA (%)	ANALOGHE MISURE (%)	GESTIONE MISTA (%)	NESSUNA (%)
2023	1323	1023 (77%)	373 (36%)	336 (33%)	288 (28%)	26 (3%)

[17] L'ambito di riferimento si è progressivamente allargato dalle strutture di ricovero, all'assistenza domiciliare, alle RSA e, infine, alle strutture residenziale per la salute mentale
[18] https://stat.agenas.it/web/index.php?r=public%2Findex&report=34

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

2024	1291	1137 (88%)	373 (33%)	395 (35%)	369 (32%)	0 (0%)
2025	1285	1214 (94%)	411 (34%)	435 (36%)	368 (30%)	0 (0%)

Nota Tabella 2: Le percentuali riportate per le modalità di gestione del rischio assicurativo (solo copertura assicurativa, solo analoghe misure/autoritenzione, entrambe le forme e nessuna forma dichiarata) sono calcolate sul totale delle *strutture partecipanti* nell'anno di riferimento. Gli anni indicati fanno riferimento ai dati consolidati al 31 dicembre dell'anno precedente: **2025 = dati al 31/12/2024; 2024 = dati al 31/12/2023; 2023 = dati al 31/12/2022**

TABELLA 3 FORME DI GESTIONE DEL RISCHIO ASSICURATIVO NEGLI ISTITUTI PUBBLICI DI RICOVERO PER ACUTI: CONFRONTO TRIENNALE (2023–2025)

ANNO	ANAGRAFICA	PARTECIPANTI (%)	SOLO COPERTURA (%)	ANALOGHE MISURE (%)	GESTIONE MISTA (%)	NESSUNA (%)
2023	723	528 (73%)	104 (20%)	215 (41%)	192 (36%)	17 (3%)
2024	702	611 (87%)	72 (12%)	275 (45%)	264 (43%)	0 (0%)
2025	702	667 (95%)	101 (15%)	320 (48%)	246 (37%)	0 (0%)

Nota Tabella 3: Le percentuali riportate per le modalità di gestione del rischio assicurativo (solo copertura assicurativa, solo analoghe misure/autoritenzione, entrambe le forme e nessuna forma dichiarata) sono calcolate sul totale delle *strutture partecipanti* nell'anno di riferimento. Gli anni indicati fanno riferimento ai dati consolidati al 31 dicembre dell'anno precedente: **2025 = dati al 31/12/2024; 2024 = dati al 31/12/2023; 2023 = dati al 31/12/2022**.

TABELLA 4 FORME DI GESTIONE DEL RISCHIO ASSICURATIVO NEGLI ISTITUTI PRIVATI ACCREDITATI DI RICOVERO PER ACUTI: CONFRONTO TRIENNALE (2023–2025)

ANNO	ANAGRAFICA	PARTECIPANTI (%)	SOLO COPERTURA (%)	ANALOGHE MISURE (%)	GESTIONE MISTA (%)	NESSUNA (%)
2023	600	495 (83%)	268 (54%)	121 (24%)	95 (19%)	11 (2%)
2024	589	526 (89%)	301 (57%)	120 (23%)	105 (20%)	0 (0%)
2025	583	547 (94%)	310 (57%)	115 (21%)	122 (22%)	0 (0%)

Nota Tabella 4: Le percentuali riportate per le modalità di gestione del rischio assicurativo (solo copertura assicurativa, solo analoghe misure/autoritenzione, entrambe le forme e nessuna forma dichiarata) sono calcolate sul totale delle *strutture partecipanti* nell'anno di riferimento. Gli anni indicati fanno riferimento ai dati consolidati al 31 dicembre dell'anno precedente: **2025 = dati al 31/12/2024; 2024 = dati al 31/12/2023; 2023 = dati al 31/12/2022**

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

Secondo la relazione pubblicata da IVASS[19] nell'anno corrente, il mercato della Responsabilità civile – (R.C.) sanitaria si caratterizza per una forte concentrazione: le prime dieci imprese (su un totale di 33) che offrono coperture di Responsabilità Civile – R.C. sanitaria raccolgono il 94,1% del totale dei premi (80,7% le prime 5). Considerando le diverse tipologie, si riscontrano differenti livelli di concentrazione: per le sole strutture sanitarie pubbliche la quota dei premi raccolta dai primi 5 operatori è pari al 99,6%[20].

Si pone, quindi, il problema della disponibilità sul mercato delle polizze e dello strumento della gara per la loro acquisizione per le strutture pubbliche e, quindi, il relativo quesito sull'effettiva possibilità di scelta tra copertura assicurativa e misure di auto ritenzione.

6.4 Dati relativi ai fondi e agli accantonamenti

Avendo rilevato che molte strutture pubbliche e private hanno scelto di gestire direttamente il rischio, rinunciando in tutto o in parte alla copertura assicurativa, l'Osservatorio ha approfondito l'impatto dei meccanismi di autoritenzione sul sistema sanitario.

Tale modalità, pur conforme alla normativa, comporta significative implicazioni economico-finanziarie: l'importo dei risarcimenti, degli accantonamenti e dei premi incide sui ricavi delle strutture, riducendo ulteriormente margini già limitati, mentre i fondi previsti dal decreto possono impattare sul patrimonio netto delle organizzazioni, in alcuni casi determinando valori negativi.

Le strutture private, pur disponendo di risorse potenzialmente più flessibili, talvolta faticano a garantire la capacità economica necessaria per far fronte a richieste risarcitorie di maggiore entità, sollevando interrogativi sulla sostenibilità di modelli di gestione integralmente autonoma del rischio.

Si è proceduto, pertanto limitatamente alle strutture pubbliche, ad una analisi più approfondita dei fondi nello stato patrimoniale e dei relativi accantonamenti nel conto economico correlati all'applicazione del 232/2023.

Le definizioni dei fondi agli articoli 10 e 11 del DM 232/2023 non corrispondono a quelle presenti nelle Linee Guida (LLGG) per il Conto Economico (CE) e per lo stato Patrimoniale (SP) ad oggi in uso e definite nel Decreto interministeriale del 24/05/2019 del Ministero della Salute[21] e riportate sinteticamente nelle successive tabelle nelle voci sottolineate.

---

[19] Bollettino Statistico «I rischi da responsabilità civile generale e sanitaria», Anno XII n. 3 – marzo 2025 https://www.ivass.it/pubblicazioni-e-statistiche/statistiche/bollettino-statistico/2025/n-03-2025/BOLLETTINO_rcg_sanitaria_2025.pdf

[20] I due principali operatori nel 2023 rappresentano circa l'81,5% del mercato in termini di premi.

[21] Decreto interministeriale del 24/05/2019 - Ministero della Salute Adozione dei nuovi modelli di rilevazione economica Conto Economico (CE), Stato Patrimoniale (SP), dei costi di Livelli essenziali di Assistenza, (LA) e Conto del Presidio (CP), degli enti del Servizio sanitario nazionale. Pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 147 del 25 giugno 2019 - supplemento ordinario

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

TABELLA 5 DESCRIZIONE DELLE VOCI DEL PDC SECONDO LG CE DEL DM 24/05/2019 E CORRELAZIONE CON QUELLE UTILIZZATE DA ALCUNE AZIENDE A PARTIRE DA OIC

Codice	Voce	DESCRIZIONE	Definizione derivata da OIC
BA2700	**Accantonamenti per rischi**	Accoglie gli accantonamenti relativi a rischi a carico dell'azienda, di probabile accadimento, ma incerti nel tempo e/o nell'ammontare (es. accantonamenti per cause civili in corso, per contenzioso con il personale dipendente, ...).	Quote di costo imputate all'esercizio per alimentare i fondi rischi, quando un rischio è probabile e il suo importo è stimabile con attendibilità. Sono costi prospettici legati a passività potenziali.
BA2710	**Accantonamenti per cause civili ed oneri processuali**		Accantonamento effettuato quando l'ente è parte in una controversia civile con probabilità significativa di esborso futuro. Basato su pareri legali, stato della causa, precedenti e stime dei danni.
BA2740	**Accantonamenti per copertura diretta dei rischi (autoassicurazione)**		Accantonamento per rischi che l'ente ha deciso di coprire internamente, senza assicurazione. Riflette la stima dei sinistri potenziali e alimenta un fondo destinato a coprire tali rischi.
BA2741	**Accantonamenti per franchigia assicurativa**		Accantonamento per i potenziali esborsi futuri dovuti alla franchigia prevista dalle polizze. L'ente stima il costo dei sinistri attesi per la parte non coperta dall'assicurazione.

TABELLA 6 DESCRIZIONE DELLE VOCI DEL PDC SECONDO LG SP DEL DM 24/05/2019 E CORRELAZIONE CON QUELLE UTILIZZATE DA ALCUNE AZIENDE A PARTIRE DA OIC

Codice	Voce	DESCRIZIONE	Definizione derivata da OIC
PBA010	**Fondi per rischi**	Accoglie gli accantonamenti per rischi, il cui accadimento, alla chiusura dell'esercizio, è incerto nell'esistenza e/o nell'ammontare e/o nella data di sopravvenienza. L'ammontare della passività deve essere attendibilmente stimabile e	Passività destinate a coprire **obbligazioni di natura determinata**, possibili o probabili, derivanti da eventi futuri incerti nel verificarsi o nel valore, ma originate da condizioni già esistenti.

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

PBA020	**Fondo rischi per cause civili ed oneri processuali**	si rifermenta alla miglior stima dei costi alla data di bilancio, ivi incluse le spese legali determinabili in modo non aleatorio ed arbitrario, necessari per fronteggiare la sottostante passività (P.C. 31 OIC, p. 20 e 25). In base al P.C. 31 OIC, p. 21, tenuto conto dei requisiti per la rilevazione di un accantonamento, un fondo non può iscriversi per: • rettificare i valori dell'attivo; • coprire rischi generici, in quanto non correlati a perdite o debiti con natura determinata e, pertanto, non riferibili a situazioni e condizioni che alla data del bilancio hanno originato una passività; • effettuare accantonamenti per oneri o perdite derivanti da eventi avvenuti dopo la chiusura dell'esercizio e relativi a situazioni che non erano in essere alla data di bilancio; • rilevare passività potenziali ritenute probabili, ma il cui ammontare non può essere determinato se non in modo aleatorio ed arbitrario. Conseguentemente, la relativa perdita, ancorché probabile, non è oggetto di alcuna stima attendibile, neanche di un importo minimo o entro un intervallo di valori; • rilevare passività potenziali ritenute possibili o remote.	Fondo che copre il rischio di soccombenza in **contenziosi civili**, includendo possibili risarcimenti, spese legali e oneri accessori. Si costituisce quando esiste una **probabilità significativa** di esborso e l'importo è stimabile.
PBA050	**Fondo rischi per copertura diretta dei rischi (autoassicurazione)**		Fondo per rischi futuri derivanti da eventi dannosi **non coperti da polizze assicurative**. L'ente sceglie di "autocoprirsi" stimando la potenziale perdita e accantonando la relativa passività.
PBA051	**Fondo rischi per franchigia assicurativa**		Fondo destinato a coprire la quota di rischio **a carico dell'ente** in presenza di franchigie, scoperti o massimali assicurativi. Copre la parte dei sinistri *non indennizzata* dall'assicurazione.

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

L'attuale piano dei conti, ad esempio, non prevede una definizione distinta del fondo riserva e del fondo rischi definita dal decreto 232/2023 e della distinzione tra franchigia e Self Insured Retention (SIR)[22]. Le coperture assicurative attualmente in uso, infatti, prevedono spesso non la franchigia ma una SIR, ovvero una soglia di autoritenzione del rischio. Nelle tabelle precedenti vengono riportate in modo esemplificativo alcune delle definizioni hanno dovute adottare alcune Aziende Sanitarie Pubbliche nei loro bilanci, utilizzando come riferimento come OIC.

Sarebbe opportuno, pertanto, fornire alle strutture un atto di indirizzo nell'utilizzo del piano dei conti per dare attuazione a quanto previsto dal richiamato decreto 232/2023.

Rimandando allo specifico paragrafo della parte II l'analisi puntuale degli importi relativi agli ultimi tre anni, si anticipano alcuni dati sull'impatto economico.

L'insieme delle strutture pubbliche nel 2024 ha destinato nei CE:

- premi per R.C. professionale € 297.753.585,00
- accantonamento per franchigia assicurativa € 131.786.656,00
- accantonamento per autoassicurazione € 524.415.588,00
- accantonamento per cause civili ed oneri processuali € 360.594.966,00

Nello stato patrimoniale le somme destinate ai fondi correlati sono risultate pari a:

- € 1.753.755.973,00 per rischi per cause civili ed oneri processuali
- € 2.000.518.357,00 per copertura diretta dei rischi (autoassicurazione)
- € 741.354.732 per franchigia assicurativa

6.5 Principali difficoltà

Come anticipato, si deve ritenere che le norme del decreto in tema di analoghe misure siano in vigore dal 16 marzo 2024 e che le strutture possano godere, fino al 16 marzo 2026 di una moratoria che consente di ritardare fino a tale data l'adeguamento delle misure organizzative e finanziarie previste al Titolo III (intitolato "Requisiti minimi di garanzia e condizione di operatività delle misure analoghe", che comprende gli articoli da 9 a 17).
Quanto finora osservato consente di ritenere che il bilancio dell'esercizio 2024 è stato sicuramente redatto in difformità alle previsioni del decreto.
Per quanto riguarda l'approvazione del bilancio di esercizio 2025, la struttura potrà approvare il bilancio di esercizio in conformità con le norme del decreto o in alternativa potrà legittimamente sostenere di non essere in grado di procedere a determinare l'accantonamento per il fondo rischi in

[22] La principale differenza tra franchigia e Self Insured Retention (SIR) risiede nella gestione e nella copertura del sinistro rispetto al massimale della polizza. Nella franchigia la compagnia gestisce l'intero sinistro e, una volta liquidato il danno, ne trattiene l'importo della franchigia, versando la differenza all'assicurato o al danneggiato. Nella SIR, o "Auto-ritenzione del rischio", in caso di sinistro, l'assicurato gestisce direttamente e paga i danni fino a concorrenza dell'importo della SIR. Solo se il danno supera tale importo, la copertura assicurativa entra in gioco, rimborsando la parte eccedente la SIR, fino al massimale previsto. La SIR opera come una "soglia" sotto la quale la polizza non interviene. L'assicuratore paga "in eccesso" rispetto alla SIR. La somma assicurata (massimale) è l'importo massimo che la compagnia pagherà oltre la SIR.

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

quanto ancora non sono stati effettuati tutti gli adeguamenti organizzativi necessari al corretto calcolo dell'accantonamento per lo stesso.
Simmetricamente, si deve ritenere che il bilancio per l'esercizio 2026 dovrà essere sicuramente redatto in conformità alle disposizioni del decreto perché in tale esercizio (e, a maggior ragione, nel 2027 anno in cui tale bilancio dovrà essere approvato) le strutture dovranno già essersi uniformate al contenuto del decreto e, quindi, fuori dal periodo di moratoria. Le possibili difficoltà nel percorso di adeguamento alle previsioni del decreto sono una di tipo organizzativo e una di tipo economico. Sotto il profilo organizzativo, la principale difficoltà (che, peraltro, è generale, nel senso che riguarderà tutte le strutture e non solo quelle che opteranno per l'auto-ritenzione totale o parziale) riteniamo sarà rappresentata dalla costituzione del sistema di monitoraggio del rischio e, in particolare, dalla creazione della serie storica. Tali operazioni richiedono la raccolta e la organizzazione di una serie di informazioni che, nella maggior parte delle strutture, sono trattate da articolazioni interne differenti (ufficio sinistri, risk management, affari generali, amministrazione) e, per le strutture che abbiano stipulato polizze assicurative, dovranno essere in parte richieste alla compagnia (o alle compagnie, nel caso se ne siano succedute più di una nell'ultimo quinquennio). Tale operazione si presenta particolarmente delicata soprattutto perché non deve essere compiuta "*una tantum*" ma è destinata ad essere eseguita "su base continuativa" e, perciò, è opportuno che venga preceduta da una accurata progettazione dei flussi informativi e degli strumenti mediante i quali gestirli sia nella fase di avvio che in quella di costante aggiornamento. Sotto il profilo economico, l'adeguamento alle misure previste dal decreto è particolarmente gravoso perché le strutture si vedranno costrette ad aumentare notevolmente (orientativamente si può pensare ad un raddoppio) gli accantonamenti per l'autoritenzione per un periodo che si può stimare di almeno 2 o 3 esercizi. Le criticità nella costituzione e stima dei fondi rischi e fondi riserve riguardano la sottostima e la sovrastima degli accantonamenti. Uno dei rischi più gravi è la sottostima degli accantonamenti. Infatti, se i fondi vengono calcolati in modo insufficiente, la struttura sanitaria rischia di non avere risorse disponibili al momento del pagamento di risarcimenti rilevanti. Ciò può tradursi in gravi squilibri finanziari, crisi di liquidità e difficoltà a garantire la continuità dei servizi, oltre a poter esporre l'Ente o la struttura ad un possibile dissesto finanziario. Il problema opposto è quello della sovrastima. Una sovrastima prudenziale eccessiva immobilizza risorse importanti che potrebbero, invece, essere destinate a:

- ampliamento dell'organico e formazione del personale
- investimenti in tecnologia sanitaria e sicurezza delle cure
- manutenzione delle strutture
- ricerca e sviluppo, vero motore di innovazione per la sanità
- sottrarre liquidità in modo indiscriminato rischia di avere un impatto negativo proprio sulla qualità dell'assistenza, creando un paradosso: risorse accumulate per far fronte a eventi avversi che finiscono col peggiorare l'efficienza e la modernità del servizio sanitario.

Inoltre, in una prima fase, la struttura dovrà stanziare accantonamenti per il fondo rischi (destinate a neutralizzare i rischi "potenziali" derivanti dallo svolgimento dell'attività nell'esercizio per il quale

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

viene redatto il bilancio) e dovrà, inoltre continuare a prevedere appostamenti per il fondo riserva sinistri (che andranno a neutralizzare gli effetti economici delle richieste risarcitorie relative a fatti occorsi negli esercizi precedenti).

Alla luce di quanto sopra l'Osservatorio auspica un meccanismo di introduzione progressiva del nuovo assetto previsto dal DM sopra citato, con l'individuazione di specifici criteri di costituzione e stima dei fondi.

7. Rilevazione funzione valutazione sinistri a livello regionale e aziendale

Come anticipato, la struttura sanitaria, sia laddove abbia optato per l'auto-ritenzione sia laddove abbia scelto la copertura assicurativa, deve inoltre:

1. avvalersi di un Comitato Valutazione Sinistri per gestire il sinistro;
2. istituire al suo interno la funzione valutazione dei sinistri con competenze di medicina legale, giuridiche, *loss adjuster* e *risk management* per valutare la fondatezza delle richieste risarcitorie ricevute e stanziare in bilancio le somme destinate ai fondi di cui sopra e identificare annualmente il rischio di responsabilità civile cui è esposta e le azioni di mitigazione, nonché redigere annualmente una relazione sull'adeguatezza dei processi di valutazione dei rischi, sui risultati emersi e su eventuali interventi migliorativi.

L'Osservatorio, a seguito dell'emanazione del DM 232/2023, ha avviato a distanza di otto anni dall'ultima indagine analoga, due ulteriori rilevazioni conoscitive:

- una rilevazione a livello aziendale, rivolta alle strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate, relativa all'esistenza, all'organizzazione e alle competenze della funzione aziendale di valutazione sinistri prevista dall'art. 16 del decreto;
- una rilevazione a livello regionale, finalizzata a verificare la presenza e le modalità di funzionamento delle funzioni regionali di valutazione sinistri, distinte o integrate nei coordinamenti regionali del rischio clinico.

Le rilevazioni, non correlate alle procedure di verifica dei requisiti di accreditamento previste dal DM del 19 dicembre 2022, sono state predisposte con finalità conoscitiva e su base volontaria, e i relativi contenuti sono stati condivisi preliminarmente con la Sub-Area Rischio Clinico.

La rilevazione, sia a livello regionale che a livello aziendale, è in fase attiva e i relativi dati verranno resi disponibili nel corso del 2026.

8. Attività pubblica dell'Osservatorio

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

8.1 Forum Risk Management in Sanità - Sessione del 25 novembre 2025 – Confronto pubblico dell'Osservatorio

Nel quadro delle attività di diffusione, confronto e valorizzazione delle buone pratiche, l'Osservatorio ha organizzato una seduta di confronto pubblico con gli *stakeholders* del Servizio Sanitario Nazionale, nell'ambito del Forum Risk Management di Arezzo. L'incontro, che ha riscosso ampia partecipazione, ha rappresentato un'occasione istituzionale di rilievo per presentare e promuovere i risultati delle attività svolte dall'Osservatorio e dai gruppi di lavoro tematici costituiti al suo interno, favorendo il dialogo tra istituzioni, professionisti e rappresentanze del settore e contribuendo alla condivisione delle evidenze e delle prospettive future in materia di sicurezza delle cure.

8.2 Forum Risk Management in Sanità - Sessione del 26 novembre 2025 - Second victim

L'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza nella Sanità ha organizzato, nell'ambito del Forum Risk Management di Arezzo, una sessione dedicata al tema della *second victim*, con l'obiettivo di approfondire un ambito di crescente rilevanza nell'evoluzione delle politiche di sicurezza delle cure e nella promozione del benessere degli operatori sanitari.

La sessione ha offerto spazio alla presentazione delle esperienze maturate a livello internazionale e nazionale. In particolare, sono stati condivisi:

- un'analisi del quadro internazionale, illustrato attraverso i risultati del Progetto ERNST–*European Research Network on Second Victims*;
- l'indagine promossa da Regione Lombardia, che ha analizzato la percezione del fenomeno nelle aziende sanitarie e le strategie organizzative attualmente adottate, evidenziando la necessità di definire procedure formalizzate e sistemi strutturati di supporto interno;
- le iniziative sviluppate a livello locale e aziendale in alcune realtà ospedaliere, con l'obiettivo di garantire un primo livello di supporto immediato agli operatori coinvolti in eventi critici. In particolare, lo studio condotto dall'Università di Verona, finalizzato alla valutazione dell'impatto psicologico sugli operatori coinvolti in eventi avversi e allo sviluppo di percorsi di supporto basati su approcci psicologici *evidence-based*;
- l'approfondimento della prospettata modifica dell'art. 590-*sexies* del codice penale, evidenziando come non vada intesa come un tentativo di delineare quello che la stampa ha chiamato impropriamente "scudo penale", bensì come un contributo per definire le condizioni giuridiche per una maggior serenità dei professionisti sanitari.

Durante l'incontro è stato aperto un dibattito con i Presidenti degli Ordini professionali – medici, infermieri, tecnici sanitari – e con i rappresentanti delle Federazioni nazionali, da cui è emersa la piena consapevolezza dell'importanza del tema per tutte le professioni sanitarie e la necessità di promuovere una cultura della sicurezza che includa esplicitamente il benessere psicologico degli operatori, nonché

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

la necessità di definire modelli organizzativi che garantiscano un adeguato livello di supporto, riducano l'impatto emotivo degli eventi avversi e favoriscano il mantenimento della qualità assistenziale.

Con questa iniziativa, l'Osservatorio ha voluto:

- promuovere la diffusione di percorsi strutturati di supporto al personale, ispirati alle migliori esperienze internazionali e adattati al contesto nazionale;
- sostenere lo sviluppo di strumenti di valutazione e monitoraggio utili a misurare l'impatto degli eventi avversi sugli operatori e l'efficacia delle misure di supporto;
- favorire il dialogo tra istituzioni, comunità professionali, università e società scientifiche, per contribuire alla costruzione di un quadro condiviso di riferimento;
- supportare le Regioni e le Aziende sanitarie nella progettazione di iniziative dedicate, promuovendo la condivisione delle esperienze e la definizione di standard minimi di intervento.

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

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 2024, che attengono alle seguenti aree tematiche e fonti informative:

1. *Monitoraggio delle Raccomandazioni per la prevenzione degli Eventi Sentinella*
2. *SIMES Denunce Sinistri*
3. *SIMES Eventi Sentinella*
4. *Sorveglianza per l'antibiotico-resistenza*
5. *Sistema 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*
10. *Dati su polizze assicurative e analoghe misure (fondi)*

1. Monitoraggio delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella

Fonte. Monitoraggio delle Raccomandazioni per la prevenzione degli Eventi Sentinella

Agenas ha avviato nel 2009, in seguito a un accordo di collaborazione con il Ministero della Salute, lo sviluppo di un servizio dedicato al monitoraggio dell'applicabilità e dell'implementazione delle 19 Raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella. Tale sistema, progettato con finalità essenzialmente conoscitive, si propone di fornire un supporto operativo continuativo alle Regioni e alle Province Autonome nell'osservazione puntuale e sistematica dello stato di applicazione di ciascuna raccomandazione da parte delle strutture sanitarie presenti nei rispettivi territori.

Il monitoraggio si articola su tre livelli – centrale, regionale e locale – coinvolgendo Agenas, i Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente e le singole strutture sanitarie e sociosanitarie, all'interno delle quali i referenti sono chiamati a compilare un questionario standardizzato.

Questo strumento comprende nove quesiti finalizzati a investigare diversi aspetti: l'applicabilità della raccomandazione nella struttura; la sua recezione attraverso Piani o Programmi di implementazione; lo stato di implementazione; la copertura a regime e in corso di implementazione, con dettaglio per stabilimenti; le difficoltà eventualmente riscontrate; la modalità e la periodicità della valutazione

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

interna dell'applicazione; il coinvolgimento degli *stakeholders*; e le iniziative di comunicazione, quali corsi di formazione o convegni. Per ciascuna raccomandazione è inoltre possibile allegare un documento in formato PDF.

Per l'anno corrente, il monitoraggio è stato avviato tramite un'apertura ordinaria dal 7 luglio al 31 ottobre 2025 con i dati riferiti al 31 dicembre 2024.

Rispetto all'anno precedente, in cui erano state coinvolte le strutture ospedaliere per acuti, riabilitazione e lungodegenza post-acuzie, sia pubbliche sia private accreditate, nonché le strutture di Assistenza Domiciliare Integrata (ADI), le Attività Domiciliari Ospedaliere (ADO) e gli Hospice, l'edizione 2025 ha previsto l'estensione del perimetro anche alle strutture psichiatriche residenziali, in conformità a quanto stabilito dal monitoraggio del DM 19 dicembre 2022 nell'ambito della qualità e sicurezza e in riferimento alle strutture definite dall'articolo 33, comma 2, lettere a), b) e c) del DPCM LEA del 12 gennaio 2017. Per assicurare una rilevazione completa e coerente, l'anagrafica del sistema è stata quindi aggiornata includendo 1.972 strutture psichiatriche residenziali, la cui partecipazione al monitoraggio ha registrato 346 strutture rispondenti, pari al 18% del totale, percentuale omogenea per tutte le 19 Raccomandazioni.

Parallelamente, i dati nazionali relativi agli istituti di ricovero per acuti, in riferimento all'anno 2024, mostrano che per tutte le 19 Raccomandazioni sono state censite 1.286 strutture in anagrafica, di cui 1.108 hanno effettivamente partecipato, corrispondenti a una percentuale di adesione pari all'86%.

Tale valore evidenzia un'elevata partecipazione da parte delle strutture per acuti e conferma l'efficacia del sistema nel raccogliere informazioni significative sullo stato di implementazione delle raccomandazioni nei diversi contesti territoriali. L'integrazione delle strutture psichiatriche residenziali nel perimetro del monitoraggio contribuisce inoltre a fornire un quadro più completo, rappresentativo e coerente dell'applicazione delle raccomandazioni a livello nazionale delle strutture sociosanitarie.

TABELLA 7 PERCENTUALE DI APPLICABILITÀ DELLE SINGOLE RACCOMANDAZIONI NEGLI ISTITUTI PER ACUTI

N°	Raccomandazione	%
1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio - KCL ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio	94%
2	Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	74%
3	Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	80%
4	Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	94%

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

5	Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0	90%
6	Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	40%
7	Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	96%
8	Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	95%
9	Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	95%
10	Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	57%
11	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	85%
12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"	96%
13	Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	96%
14	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	49%
15	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso	50%
16	Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso>2500 grammi non correlata a malattia congenita	38%
17	Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica	95%
18	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all' uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli	96%
19	Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	94%

L'analisi delle percentuali di applicabilità delle 19 Raccomandazioni nelle strutture per acuti evidenzia un quadro complessivamente molto positivo, con numerosi ambiti che raggiungono valori superiori al

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

90%, a testimonianza di un'elevata aderenza a temi ormai consolidati nella governance della sicurezza del paziente.

Le raccomandazioni relative alla gestione sicura dei farmaci, alla prevenzione degli errori terapeutici, alla sicurezza chirurgica, alla corretta identificazione del paziente, alla prevenzione della violenza e al controllo dei dispositivi elettromedicali presentano infatti percentuali tra l'85% e il 96%, confermando una piena integrazione di tali processi nelle routine organizzative delle strutture per acuti.

Al contrario, alcuni temi mostrano livelli di applicabilità più contenuti non perché rappresentino aree critiche, ma perché pertinenti solo a specifiche tipologie di servizi, non presenti in maniera uniforme in tutte le strutture ospedaliere.

La Raccomandazione 6 sulla prevenzione della morte materna (40%), la Raccomandazione 10 sull'osteonecrosi della mandibola/mascella da bifosfonati (57%) e la Raccomandazione 14 relativa ai farmaci antineoplastici (49%) risultano infatti applicabili solo agli ospedali dotati di punti nascita, servizi oncologici o unità che gestiscono terapie con bifosfonati. Analogamente, la Raccomandazione 15 sulla corretta attribuzione del triage nel 118 e nei Pronto soccorso (50%) e la Raccomandazione 16 sulla prevenzione della morte o disabilità del neonato sano (38%) evidenziano una applicabilità limitata poiché riferite esclusivamente a strutture dotate di pronto soccorso, centrali operative 118 o sale parto.

Pertanto, le percentuali più basse non indicano criticità operative, ma riflettono la naturale diversificazione dei servizi disponibili nelle diverse tipologie di strutture per acuti e la coerenza tra ambito della raccomandazione e funzioni effettivamente presenti.

Nel complesso, il profilo di applicabilità mostra che le raccomandazioni trasversali ai processi ospedalieri sono ampiamente implementate in quasi tutte le strutture, mentre quelle specialistiche risultano correttamente applicate laddove esistano i servizi pertinenti, confermando una risposta coerente, funzionale e allineata alla mission clinica delle singole organizzazioni sanitarie.

TABELLA 8 PERCENTUALE DI IMPLEMENTAZIONE DELLE SINGOLE RACCOMANDAZIONI NEGLI ISTITUTI PER ACUTI

N°	Raccomandazione	%
1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio - KCL ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio	91%
2	Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	72%
3	Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	78%

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

4	Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	88%
5	Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0	88%
6	Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	34%
7	Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	93%
8	Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	92%
9	Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	90%
10	Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	50%
11	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	80%
12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"	93%
13	Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	94%
14	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	46%
15	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso	46%
16	Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso>2500 grammi non correlata a malattia congenita	33%
17	Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica	88%
18	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all' uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli	89%
19	Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	85%

L'analisi dei livelli di implementazione delle 19 Raccomandazioni nelle strutture per acuti evidenzia un quadro complessivamente molto positivo, con una forte adesione ai principali ambiti della sicurezza del paziente. Le raccomandazioni maggiormente trasversali ai processi clinico-assistenziali mostrano

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

percentuali di implementazione particolarmente elevate. Le misure volte a prevenire errori in terapia farmacologica, comprese quelle dedicate alla riduzione dei rischi associati ai farmaci *look-alike/sound-alike* e all'utilizzo di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli, raggiungono infatti valori prossimi o superiori al 90%, evidenziando una piena integrazione di questi principi all'interno dei sistemi di gestione della sicurezza delle strutture ospedaliere. Analogamente, risultano ampiamente attuate le azioni per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente, così come quelle finalizzate a prevenire atti di violenza nei confronti degli operatori sanitari e gli eventi avversi connessi al malfunzionamento di dispositivi medici o apparecchi elettromedicali. Elevati livelli di implementazione si osservano anche per le procedure relative al corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio e di altre soluzioni contenenti potassio, che rappresentano uno dei temi storicamente rilevanti nella prevenzione degli errori terapeutici. Complessivamente, questi risultati confermano che gli ambiti di sicurezza più diffusi e trasversali ai diversi setting clinici sono ormai stabilmente radicati nella pratica quotidiana delle strutture per acuti. Accanto a questi ambiti consolidati, si rilevano livelli di implementazione più moderati per alcune raccomandazioni legate alla presenza effettiva delle tipologie di servizi nelle diverse strutture. Ciò vale, ad esempio, per la raccomandazione relativa alla prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico, così come per quella dedicata alla corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura: entrambe risultano applicabili esclusivamente agli ospedali dotati di sale operatorie. In questo contesto, i livelli di implementazione osservati riflettono, quindi, la variabilità legata alla presenza o assenza delle attività chirurgiche, più che eventuali criticità operative.

Una logica analoga si riscontra per l'attuazione della raccomandazione relativa alla prevenzione di morte o grave danno conseguenti al malfunzionamento dei sistemi di trasporto intra- o extraospedalieri, la cui piena applicabilità riguarda soprattutto strutture con sistemi di trasporto organizzati, percorsi logistici complessi o centrali operative. Anche in questo caso, i valori rilevati risultano coerenti con la diversificazione dei servizi presenti nei diversi ospedali. I livelli più contenuti di implementazione interessano, invece, le raccomandazioni rivolte ad ambiti clinici fortemente specialistici, non presenti in maniera omogenea in tutte le strutture per acuti. Le misure dedicate alla prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto e alla prevenzione della morte o disabilità permanente in neonati sani di peso superiore a 2.500 grammi non correlata a malattia congenita trovano piena applicazione esclusivamente nei punti nascita, motivo per cui le percentuali di implementazione risultano più contenute. Analogamente, la raccomandazione relativa alla prevenzione dell'osteonecrosi della mandibola o mascella da bifosfonati si applica soltanto alle unità che gestiscono specifici percorsi oncologici o trattamenti farmacologici complessi.

La raccomandazione dedicata alla prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici riguarda invece in modo specifico le strutture dotate di servizi oncologici. Infine, la raccomandazione finalizzata a prevenire morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice di triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso è applicabile esclusivamente agli ospedali dotati di tali funzioni. Anche in questi casi, le percentuali osservate non evidenziano carenze, ma rispecchiano fedelmente la coerenza tra il contenuto delle raccomandazioni e la tipologia di attività effettivamente svolte nelle diverse strutture.

Nel complesso, i dati confermano che le raccomandazioni trasversali e universalmente pertinenti ai processi clinici risultano ampiamente implementate nella quasi totalità delle strutture per acuti, mentre

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

le raccomandazioni specialistiche vengono applicate in modo appropriato nelle realtà che dispongono dei servizi pertinenti. Tale distribuzione manifesta un sistema in grado di adattare efficacemente le proprie pratiche di sicurezza alla specificità dei contesti clinici e organizzativi, confermando la maturità dei modelli di gestione del rischio adottati negli ospedali italiani.

TABELLA 9 PERCENTUALE DI IMPLEMENTAZIONE TRA LE STRUTTURE IN CUI LA RACCOMANDAZIONE È APPLICABILE NEGLI ISTITUTI PER ACUTI

N°	Raccomandazione	%
1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio - KCL ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio	97%
2	Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	98%
3	Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	98%
4	Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	93%
5	Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0	97%
6	Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	85%
7	Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	97%
8	Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	96%
9	Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	95%
10	Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	88%
11	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	94%
12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"	97%
13	Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	98%

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

14	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	94%
15	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso	93%
16	Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso>2500 grammi non correlata a malattia congenita	86%
17	Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica	92%
18	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all' uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli	92%
19	Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	90%

Il rapporto tra applicabilità e implementazione mostra valori complessivamente molto elevati per la quasi totalità delle raccomandazioni, con percentuali comprese tra il 92% e il 98% nella maggior parte dei casi. Ciò indica che, laddove le raccomandazioni sono applicabili, le strutture per acuti le implementano quasi integralmente, evidenziando un sistema maturo e fortemente orientato alla sicurezza del paziente. Le percentuali più alte riguardano ambiti trasversali e consolidati, come la gestione delle soluzioni concentrate di potassio, la prevenzione degli errori in terapia farmacologica, la sicurezza chirurgica e la prevenzione delle cadute, che raggiungono valori pari o superiori al 97%. Si osservano valori leggermente inferiori – pur sempre elevati – per alcune raccomandazioni legate ad ambiti specialistici, tra cui la prevenzione della morte materna correlata al parto (85%), la prevenzione della morte o disabilità nel neonato sano (86%) e la prevenzione dell'osteonecrosi della mandibola/mascella da bifosfonati (88%).

2. Monitoraggio delle denunce di sinistro

Fonte. Rilevazione SIMES

La Legge n. 24/2017 assegna all'Osservatorio il compito di monitorare i dati riguardanti le cause, l'entità, la frequenza e l'onere finanziario del contenzioso. Attualmente tali informazioni sono raccolte tramite il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in sanità (SIMES) istituito con DM del 11.12.2009 e integrato nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario.

Il SIMES è finalizzato alla raccolta dei dati relativi agli eventi sentinella e alle denunce dei sinistri sull'intero territorio nazionale. Al suo interno è presente una sezione specificamente dedicata alle denunce dei sinistri, nella quale vengono caricati i dati, con la possibilità di inserire, per ciascun caso, una serie di informazioni che riguardano non solo la struttura, ma anche la tipologia di soggetto

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

danneggiato (pazienti, lavoratori o terzi), lo stato del procedimento, la natura dell'evento che avrebbe generato il danno, il contesto di riferimento, la disciplina medica coinvolta, il tipo di prestazione, il setting assistenziale e diversi campi destinati alla quantificazione economica del danno, quali l'importo richiesto dalla parte attrice, l'importo accantonato dalla struttura, l'importo liquidato, il regime assicurativo e la relativa compagnia.

Fin dalla sua attivazione si è registrato un aumento graduale e costante del numero di dati raccolti nella sezione Denunce dei Sinistri del SIMES; permangono tuttavia rilevanti limiti che ostacolano la piena utilizzazione del sistema, soprattutto per quanto riguarda la completezza e la qualità del dato. Tali elementi, allo stato attuale, non sono sufficienti per condurre un'analisi esaustiva sul rischio sanitario, sulle dinamiche di gestione economica e, in particolare, sulla scelta del regime assicurativo (regime di analoghe misure, regime misto o copertura totalmente affidata a una compagnia).

I rispondenti sono nella maggior parte dei casi sono strutture sanitarie pubbliche di ricovero con pochissime strutture private, in ogni caso limitati nel dare una visione globale del fenomeno. A titolo esemplificativo non risulta tra i rispondenti nessun policlinico universitario privato.

Per quanto riguarda i dati assicurativi, richiamati in relazione al decreto attuativo previsto art. 10 comma 7 della legge 24/2017, le informazioni oggi disponibili restano del tutto insufficienti sia in relazione alle caratteristiche della polizza stipulata dalla struttura (durata, nome compagnia, premio, massimale etc), sia per quanto concerne i dati riferiti al singolo sinistro.

In questo ultimo ambito la criticità principale deriva dalla modalità informatica di registrazione che consente la sovrascrittura dei dati e quindi la conservazione esclusivamente dell'ultimo aggiornamento, senza mantenere la memoria temporale dell'intero iter del sinistro. Un ulteriore limite oggettivo riguarda i tempi di caricamento dei dati relativi al singolo contenzioso: la richiesta di risarcimento può infatti essere presentata entro dieci anni, e l'intervallo tra l'evento e la denuncia può risultare significativo. Ne consegue che il numero delle "pratiche aperte" in un determinato anno non è direttamente correlato agli eventi verificatisi nello stesso periodo, poiché ciascun sinistro può riferirsi a episodi avvenuti nei dieci anni precedenti; allo stesso modo, il tempo medio di chiusura di una pratica non può essere attribuito unicamente a fattori organizzativi e gestionali.

Un'ulteriore criticità è rappresentata dalla compilazione dei campi, che non sempre avviene in modo completo e coerente rendendo talvolta complessa l'interpretazione dei dati inseriti.

Per ridurre questa eterogeneità e le problematiche evidenziate, sono stati individuati alcuni possibili interventi migliorativi del sistema: alcuni di essi richiedono modifiche di tipo informatico, mentre altri implicano una riflessione più ampia e di carattere sistemico, come ad esempio la definizione di criteri di accreditamento per le diverse tipologie di utenze (non solo pubbliche) che possono accedere al SIMES.

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

Risultati

Di seguito sono riportati i dati relativi alle richieste di risarcimento danni pervenute alle strutture sanitarie con data di apertura della pratica compresa tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2024, indipendentemente dall'anno in cui si è verificato l'evento.

Hanno partecipato alla rilevazione tutte le 21 Regioni e Province Autonome. Nel 2024 sono state rilevate complessivamente **8.834 richieste di risarcimento** da parte delle strutture pubbliche e **368 richieste** da parte delle strutture private. Rispetto all'anno precedente, quando erano state registrate **7.188 richieste** da parte delle strutture pubbliche e **320** da parte delle strutture private, si osserva un incremento del volume complessivo dei sinistri rilevati, sia nel settore pubblico sia in quello privato, pur permanendo per quest'ultimo un numero relativamente contenuto. Pur considerando l'esiguità del dato relativo alle strutture private, comunque in lieve aumento rispetto all'anno precedente, il presente elaborato fornirà un'analisi dei dati così come rilevati dalle strutture pubbliche e private aderenti.

TABELLA 10 PERCENTUALE DI SINISTRI PER TIPO ISTITUTO - STRUTTURE PUBBLICHE

Tipo di istituto	NUMERO SINISTRI	PERCENTUALE
Aziende ospedaliere	1158	13%
Presidi ospedalieri	5217	59%
Aziende ospedaliere universitarie pubbliche	1060	12%
IRCCS e fondazioni pubblici	435	5%
Struttura territoriale pubblica	642	7%
Asl	317	4%
Non determinato	5	0%
Totale	**8834**	**100%**

TABELLA 11 PERCENTUALE DI SINISTRI PER TIPO ISTITUTO - STRUTTURE PRIVATE

Tipo di istituto	NUMERO SINISTRI	PERCENTUALE
CDC privata accreditata	65	18%
CDC privata non accreditata	0	0%
Classificati	113	31%
Ente di ricerca	0	0%
IRCCS e fondazioni privati	143	39%
Istituto qualificato presidio della asl	20	5%
Policlinici universitari privati	0	0%
Struttura territoriale privata	27	7%
Non determinato	0	0%
Totale	**368**	**100%**

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

TABELLA 12 PERCENTUALE DI SINISTRI PER TIPO DANNO - STRUTTURE PUBBLICHE

Sinistri per tipo di danno	NUMERO SINISTRI	PERCENTUALE
Altro	294	3%
Danno a cose	528	6%
Decesso	2184	25%
Lesioni di diritti giuridicamente rilevanti	129	1%
Lesioni personali	5614	64%
Non specificato o interpretabile	85	1%
Totale	**8834**	**100%**

TABELLA 13 PERCENTUALE DI SINISTRI PER TIPO DANNO - STRUTTURE PRIVATE

Sinistri per tipo di danno	NUMERO SINISTRI	PERCENTUALE
Altro	22	6%
Danno a cose	38	10%
Decesso	53	14%
Lesioni di diritti giuridicamente rilevanti	0	0%
Lesioni personali	244	67%
Non specificato o interpretabile	11	3%
Totale	**368**	**100%**

Il danno maggiormente verificatosi nel 2024 sia nelle strutture pubbliche che in quelle private è rappresentato dalle lesioni personali, seguito dal decesso.

TABELLA 14 PERCENTUALE DI SINISTRI PER TIPO DI DANNEGGIATO - STRUTTURE PUBBLICHE

Sinistri per tipo di danneggiato	NUMERO SINISTRI	PERCENTUALE
Paziente	8276	93%
Personale	245	3%
Visitatore	145	2%
Altro	168	2%
Totale	**8834**	**100%**

TABELLA 15 PERCENTUALE DI SINISTRI PER TIPO DI DANNEGGIATO - STRUTTURE PRIVATE

Sinistri per tipo di danneggiato	NUMERO SINISTRI	PERCENTUALE
Paziente	357	96%
Personale	2	1%
Visitatore	2	1%

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

Sinistri per tipo di danneggiato	NUMERO SINISTRI	PERCENTUALE
Altro	7	2%
Totale	**368**	**100%**

La categoria di soggetti danneggiati sia in strutture pubbliche che private è quella dei pazienti con una percentuale superiore al 93%. Per entrambe le tipologie di strutture (pubbliche e private) 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.

TABELLA 16 PERCENTUALE DI SINISTRI PER TIPO DI PRESTAZIONE - STRUTTURE PUBBLICHE

Sinistri per tipo di prestazione	NUMERO SINISTRI	PERCENTUALE
Diagnosi	1745	20%
Intervento	3410	39%
Terapia	635	7%
Assistenza	1455	16%
Altro	1589	18%
Non determinato	0	0%
Totale	**8834**	**100%**

TABELLA 17 PERCENTUALE DI SINISTRI PER TIPO DI PRESTAZIONE - STRUTTURE PRIVATE

Sinistri per tipo di prestazione	NUMERO SINISTRI	PERCENTUALE
Diagnosi	28	8%
Intervento	165	45%
Terapia	20	5%
Assistenza	80	22%
Altro	75	20%
Non determinato	0	0%
Totale	**368**	**100%**

Il tipo di prestazione in cui si manifesta la maggior percentuale di sinistri sia nelle strutture pubbliche che in quelle private è l'"intervento". Da rilevare nella percentuale di sinistri per tipo di prestazione è l'alta percentuale di prestazione qualificata come "altro", in cui confluisce ben il 18% (strutture pubbliche) e il 20% (strutture private) della rilevazione. Conoscere meglio questo dato consentirebbe di capire meglio la difficoltà che incontrano le strutture nella relativa compilazione.

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

TABELLA 18 PERCENTUALE DI SINISTRI PER CONTESTO DI RIFERIMENTO - STRUTTURE PUBBLICHE

Sinistri per contesto di riferimento	NUMERO SINISTRI	PERCENTUALE
Accesso ambulatoriale	791	9%
Accesso in pronto soccorso	2321	26%
Altro	1038	12%
Ricovero day hospital	168	2%
Ricovero ordinario	4345	49%
Soccorso in emergenza	171	2%
Non determinato	0	0%
Totale	**8834**	**100%**

TABELLA 19 PERCENTUALE DI SINISTRI PER CONTESTO DI RIFERIMENTO - STRUTTURE PRIVATE

Sinistri per contesto di riferimento	NUMERO SINISTRI	PERCENTUALE
Accesso ambulatoriale	25	7%
Accesso in pronto soccorso	40	11%
Altro	98	27%
Ricovero day hospital	12	3%
Ricovero ordinario	192	52%
Soccorso in emergenza	1	0%
Non determinato	0	0%
Totale	**368**	**100%**

Il contesto di riferimento in cui si verifica la maggior parte degli eventi sia nelle strutture pubbliche sia in quelle private è il ricovero ordinario. Da segnalare nella percentuale di sinistri per contesto di riferimento è il caso della voce "altro" che contribuisce ad un'elevata percentuale di sinistri denunciati, soprattutto nelle struture private.

TABELLA 20 PERCENTUALE DI SINISTRI PER SESSO - STRUTTURE PUBBLICHE

Sinistri per sesso	NUMERO SINISTRI	PERCENTUALE
Femmina	4262	49%
Maschio	4459	51%
Non Attribuibile	0	0%
Non Determinabile	0	0%
Totale	**8721**	**100%**

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

TABELLA 21 PERCENTUALE DI SINISTRI PER SESSO - STRUTTURE PRIVATE

Sinistri per sesso	NUMERO SINISTRI	PERCENTUALE
Femmina	178	50%
Maschio	181	50%
Non Attribuibile	0	0%
Non Determinabile	0	0%
Totale	**359**	**100%**

Sostanzialmente sia nelle strutture pubbliche sia in quelle private il dato risulta molto equilibrato. Il totale non coincide con il totale di tutti i sinistri denunciati in quanto alcune regioni non hanno dichiarato il sesso.

TABELLA 22 PERCENTUALE DI SINISTRI PER ETÀ DEL DANNEGGIATO - STRUTTURE PUBBLICHE

Sinistri per età del danneggiato	NUMERO SINISTRI	PERCENTUALE
Da 0 a 5 anni	260	3%
Da 6 a 14 anni	183	2%
Da 15 a 18 anni	113	1%
Da 19 a 24 anni	197	2%
Da 25 a 34 anni	498	6%
Da 35 a 44 anni	777	9%
Da 45 a 54 anni	1471	17%
Da 55 a 64 anni	1634	19%
Da 65 a 80 anni	2329	27%
80+	1259	14%
Totale	**8721**	**100%**

TABELLA 23 PERCENTUALE DI SINISTRI PER ETÀ DEL DANNEGGIATO - STRUTTURE PRIVATE

Sinistri per età del danneggiato	NUMERO SINISTRI	PERCENTUALE
Da 0 a 5 anni	2	0%
Da 6 a 14 anni	0	0%
Da 15 a 18 anni	1	0%
Da 19 a 24 anni	5	1%
Da 25 a 34 anni	7	2%
Da 35 a 44 anni	31	9%
Da 45 a 54 anni	59	17%
Da 55 a 64 anni	81	23%
Da 65 a 80 anni	120	33%

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

Sinistri per età del danneggiato	NUMERO SINISTRI	PERCENTUALE
80+	53	15%
Totale	**359**	**100%**

Oltre il 27% dei soggetti danneggiati sia nelle strutture pubbliche che in quelle private ha una età compresa nella fascia di età tra i 65 e gli 80 anni.

TABELLA 24 PERCENTUALE DI SINISTRI PER TIPO DI PROCEDIMENTO - STRUTTURE PUBBLICHE

Sinistri per tipo di procedimento	NUMERO SINISTRI	PERCENTUALE
Stragiudiziale	7493	85%
Giudiziale civile	840	10%
Giudiziale penale	373	4%
Conciliazione	128	1%
Totale	**8834**	**100%**

TABELLA 25 PERCENTUALE DI SINISTRI PER TIPO DI PROCEDIMENTO - STRUTTURE PRIVATE

Sinistri per tipo di procedimento	NUMERO SINISTRI	PERCENTUALE
Stragiudiziale	309	86%
Giudiziale civile	25	6%
Giudiziale penale	21	3%
Conciliazione	13	4%
Totale	**368**	**100%**

Per l'anno 2024 il tipo di procedimento utilizzato maggiormente è quello stragiudiziale sia nelle strutture pubbliche sia in quelle private, seguito dal giudiziale civile.

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

3. Monitoraggio Eventi Sentinella

Fonte. Rilevazione SIMES

Il presente Report si riferisce a tutti gli eventi registrati sul SIMES con data di accadimento compresa tra il 1.1.2024 e il 31.12.2024.

Nell'anno 2024 sono pervenute su SIMES 1126 segnalazioni di eventi sentinella in totale, di queste 986 risultano validate dal Ministero della salute; nello specifico, 233 segnalazioni risultano complete solo di Scheda A e 753 risultano complete di Scheda A e Scheda B.

La tabella riporta di seguito il dettaglio dello stato di validazione delle schede A e B effettuate nel corso dell'anno 2024 che conferma un trend di crescita nelle segnalazioni, rispetto ai 947 eventi dell'anno precedente.

TABELLA 26 STATO VALIDAZIONE SCHEDE AL 1° DICEMBRE 2025. ANNO 2024

Numero Totale eventi sentinella	**1126**
N. Totale Schede A Validate dal MdS	233
N. Totale ES (Schede A+ Schede B) Validate dal MdS	753
N. Totale Eventi Sentinella validati	986

3.1 Report segnalazione

Gli eventi segnalati sono nella maggior parte dei casi frutto di segnalazione spontanea (cioè, pervenuta volontariamente dall'operatore coinvolto e/o a conoscenza dell'evento), nello specifico per 931 eventi su 986.

TABELLA 27 SEGNALAZIONI. ANNO 2024

FONTE DELL'EVENTO SENTINELLA	**CONTEGGIO**	%
SEGNALAZIONE SPONTANEA	931	94,4
SEGNALAZIONE SU RICHIESTA	54	5,6
TOTALE COMPLESSIVO	**986**	**100**

La qualifica del segnalante resta difficilmente standardizzabile poiché non codificata ma indicata dal segnalante con compilazione a "campo aperto". Il *refactoring* del SIMES consentirà una codifica del campo relativo alla qualifica del segnalante.

Relativamente alla qualifica del segnalante, ciò che emerge è che il 53,64% dei segnalatori è censito con qualifica di Risk manager aziendale o Dirigente medico/infermieristico con funzioni di referente per la gestione della Clinical governance, del rischio clinico e della qualità aziendale.

3.2 Report metodo di analisi

Il metodo di analisi più frequentemente utilizzato si conferma essere, come nel report precedente, il Significant Event Audit (SEA) seguito dalla Root Cause Analysis (RCA).

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

TABELLA 28 DETTAGLIO METODO DI ANALISI DELL'EVENTO. ANNO 2024

Metodo di analisi	Conteggio	Percentuale su totale segnalazioni
Se Audit (o Significant Event Audit)	475	63,08%
RCA (root cause analysis)	160	21,25%
Altro	109	14,48%
Non specificato	9	1,06%
Totale complessivo	**753**	**100%**

3.3 Report periodo di accadimento

Il grafico che segue evidenzia che la frequenza delle segnalazioni per mese di accadimento ha un andamento altalenante, con una caduta nel mese di dicembre.

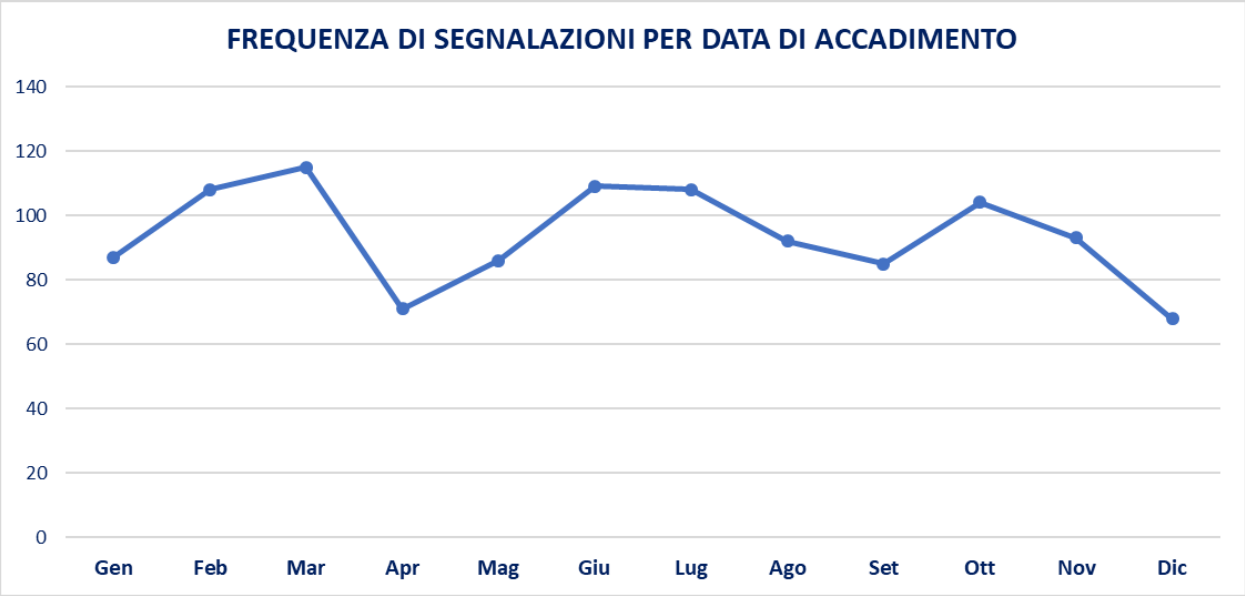

FIGURA 3 TREND TEMPORALI PER DATA ACCADIMENTO EVENTO. ANNO 2024

3.4 Report eventi sentinella

La tabella successiva mostra la classificazione della tipologia degli eventi sulla base del Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella, Luglio 2024.

Tali dati, validati dal Ministero della salute, sono presentati in modo aggregato, così come previsto dall'art.7 del Decreto Ministeriale 11 dicembre 2009.

L'evento "Morte o grave danno per caduta di paziente" si conferma l'evento più frequente con il 40,87% di frequenza di accadimento sul totale degli eventi segnalati, seguito dall'evento "Ogni altro evento

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

avverso che causa morte o grave danno al paziente" (11,16%) e "Morte o grave danno causato da violenza verso o nei confronti di operatore" (10,04%).

Si segnala, rispetto all'anno precedente, un aumento delle segnalazioni pervenute relativamente alle categorie elencate di seguito, introdotte da ottobre 2023, e quindi probabilmente ancora sottostimate nel precedente report:

- Morte o grave danno conseguente ad errato utilizzo o utilizzo anomalo dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali
- Morte o grave danno correlato ad errore e/o ritardo di diagnosi medica
- Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
- Morte o grave danno correlati a pratiche anestesiologiche

L'introduzione di tali tipologie di eventi sentinella, insieme ad altre, messa in atto con l'aggiornamento del "Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella" pubblicato a Luglio 2024, sembra aver ridotto il ricorso alla categoria "OGNI ALTRO EVENTO AVVERSO CHE CAUSA MORTE O GRAVE DANNO AL PAZIENTE" (11,16% rispetto al 14,68% del 2023).

L' introduzione di nuove tipologie di eventi sentinella si proponeva proprio l'intento di rendere le segnalazioni maggiormente categorizzate, al fine di avere un quadro più definito degli ambiti a maggior rischio di accadimento di tali eventi; a tal riguardo si segnala, ad esempio, il ricorso alla categoria "Morte causata o concausata da infezione correlata alle pratiche assistenziali ospedaliere" nello 0.41% degli eventi segnalati.

Si osserva, inoltre, che la maggior parte degli eventi totali segnalati su Simes (55,95%) si concentra nella fascia di età >65 anni; mentre il 7,63% riguarda l'età giovanile (fino a 18 anni). Inoltre, 57 eventi (il 5,06% del totale) riguardano neonati nel primo anno di vita, di cui il 3, 28% con esito MORTE.

TABELLA 29 CLASSIFICAZIONE DELLA TIPOLOGIA DEGLI EVENTI SULLA BASE DEL PROTOCOLLO PER IL MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA, LUGLIO 2024

Tipo evento sentinella	N. Eventi sentinella	%
Morte o grave danno per caduta di paziente	403	40.87
Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	110	11,16
Morte o grave danno causato da violenza verso o nei confronti di operatore	99	10,04
Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	95	9,63
Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure	42	4,26
Morte o grave danno in neonato sano a termine (>=37 settimane) non correlata a malattie congenite	41	4,16
Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico	33	3,35
Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	21	2,13
Perdita/smarrimento di campioni anatomici/istologici/biologici o deterioramento che ne causa l'impossibilità di processazione	18	1,83

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

Tipo evento sentinella	N. Eventi sentinella	%
Morte o grave danno correlato ade errore e/o ritardo di diagnosi medica	16	1,62
Procedura chirurgica o interventistica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)	14	1,42
Errata procedura diagnostico terapeutica su paziente corretto	14	1,42
Errore trasfusionale conseguente ad incompatibilità abo, rh, duffy, kell, lewis	13	1,31
Violenza su paziente	11	1,12
Morte o grave danno conseguente ad errato utilizzo o utilizzo anomalo dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali	9	0,91
Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso	9	0,91
Errore in chemioterapia	7	0,71
Morte materna o grave danno occorsi durante la gravidanza, il travaglio e/o parto ed entro 42 giorni dal termine della gravidanza	7	0,71
Morte o grave danno correlati a pratiche anestesiologiche	7	0,71
Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	6	0,61
Procedura chirurgica o interventistica eseguita in paziente sbagliato	6	0,61
Morte causata o concausata da infezione correlata alle pratiche assistenziali ospedaliere	4	0,41
Morte o grave danno causato da esposizioni accidentali o indebite a radiazioni ionizzanti	1	0,10
Totale complessivo	**986**	**100**

La tabella che segue mostra la frequenza dei diversi esiti degli eventi per ciascuna tipologia di eventi sentinella segnalati. I dati evidenziano che l'esito "MORTE" è principalmente associato alla categoria "OGNI ALTRO EVENTO AVVERSO CHE CAUSA MORTE O GRAVE DANNO AL PAZIENTE" (53 eventi), seguito dalla categoria "SUICIDIO O TENTATO SUICIDIO DI PAZIENTE IN OSPEDALE" (45 eventi) e "MORTE O GRAVE DANNO PER CADUTA DI PAZIENTE" (42 eventi). Inoltre, si osserva l'incremento del numero di eventi segnalati con esito "MORTE" relativamente alla tipologia "MORTE O GRAVE DANNO IN NEONATO SANO A TERMINE (>=37 SETTIMANE) NON CORRELATA A MALATTIE CONGENITE" (33 eventi rispetto ai 14 del report precedente). Resta elevato il numero di eventi associati ad esito "ALTRO" per quanto concerne la tipologia "MORTE O GRAVE DANNO CAUSATO DA VIOLENZA VERSO O NEI CONFRONTI DI OPERATORE".

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

TABELLA 30 CORRELAZIONE TRA TIPO DI EVENTO ED ESITO DELL'EVENTO

	LISTA TIPOLOGIE EVENTO																						
TIPO ESITO	Procedura chirurgica o Interventistica eseguita in paziente sbagliato	Procedura Chirurgica o Interventistica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)	Errata procedura diagnostico-terapeutica su paziente corretto	Strumento o altro materiale lasciato all interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure	Errore Trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0, RH, Duffy, Kell, Lewis	Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	Morte materna o grave danno occorsi durante la gravidanza, il travaglio E/O parto ed entro 42 giorni dal termine della gravidanza	Morte o grave danno in neonato sano a termine (> 37 settimane) non correlata a malattie congenite	Morte o grave danno per caduta di paziente in ospedale	Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	Violenza su paziente	Morte o grave danno causato da violenza verso o nei confronti di operatore	Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella centrale operativa 118 E/O all'interno del pronto soccorso	Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico	Cigni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	Morte causata o concausata da infezione correlata alle pratiche assistenziali ospedaliere	Morte o grave danno conseguente ad errato utilizzo o utilizzo anomalo dei dispositivi medicali apparecchiature elettromedicali	Perdita al smarrimento di campioni anatomici/istologici/biologici o deterioramento che ne causa l'impossibilità di processazione	Morte o grave danno causato da esposizioni accidentali o indebite a radiazioni ionizzanti	Morte o grave danno correlati a pratica anestesiologiche	Morte o grave danno correlato ad errore E/O ritardo di diagnosi medica	Errore in chemioterapia
ALTRO	3	6	6	6	4	9	0	0	82	12	8	90	0	1	4	22	0	1	16	1	1	1	4
COMA	0	0	1	0	0	1	0	0	5	2	0	0	0	0	1	3	0	0	0	0	0	1	0
DANNO NON GRAVE O NESSUN DANNO CORRELATI A CHEMIOTERAPIA O A TRASFUSIONE CON POTENZIALE ESITO GRAVE IN CASO DI RIACCADIMENTO	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
DISABILITÀ PERMANENTE	0	0	3	0	0	1	2	3	6	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	1	0	0
MORTE	0	0	0	0	3	3	4	33	42	45	0	1	5	5	13	53	4	1	0	0	3	12	0
REAZIONE TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITA' AB0, RH, DUFFY, KELL, LEWIS	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
REINTERVENTO CHIRURGICO	2	8	4	36	0	0	0	0	22	1	0	1	0	0	7	10	0	0	0	0	0	0	0
RIANIMAZIONE CARDIO RESPIRATORIA	0	0	0	0	0	2	1	0	0	0	0	0	1	0	0	3	0	1	0	0	0	0	0
RICHIESTA DI TRATTAMENTI PSICHIATRICI E PSICOLOGICI SPECIFICI	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16	1	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
RITARDO DIAGNOSTICO CHE COMPORTA GRAVI RIPERCUSSIONI SULLA PROGNOSI O RICHIEDE PROCEDURA INVASIVA NON PREVISTA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	1	0
STATO DI MALATTIA CHE DETERMINA PROLUNGAMENTO DELLA DEGENZA O CRONICIZZAZIONE	0	0	0	0	0	1	0	0	27	5	2	1	0	0	1	10	0	2	0	0	0	0	0
TRASFERIMENTO AD UNA UNITÀ SEMINTENSIVA O DI TERAPIA INTENSIVA	1	0	0	0	0	4	0	5	5	11	0	0	0	1	5	9	0	4	0	0	2	2	0
TRAUMA MAGGIORE	0	0	0	0	0	0	0	0	213	2	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Totale	**6**	**14**	**14**	**42**	**13**	**21**	**7**	**41**	**402**	**94**	**11**	**99**	**6**	**9**	**33**	**110**	**4**	**9**	**18**	**1**	**7**	**17**	**7**

La prossima tabella evidenzia che l'esito "ALTRO" (28,12%) è quello più frequentemente indicato, seguito dall'esito "MORTE" (23,05%) e "TRAUMA MAGGIORE" (21,93%).

TABELLA 31 ESITO EVENTI, VALORE ASSOLUTO E PERCENTUALE, ANNO 2024

Esito	Numero	Percentuale
Altro	277	28,12
Morte	227	23,05
Trauma maggiore	216	21,93
Reintervento chirurgico	91	9,24
Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva	49	4,97
Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione	49	4,97
Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici	22	2,23
Disabilità permanente	20	2,03
Coma	14	1,42
Rianimazione cardio respiratoria	8	0,81
Danno non grave o nessun danno correlati a chemioterapia o a trasfusione con potenziale esito grave in caso di riaccadimento	8	0,81
Ritardo diagnostico che comporta gravi ripercussioni sulla prognosi o richiede procedura invasiva non prevista	3	0,3
Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ab0, rh, duffy, kell, lewis	1	0,1
Totale	**985**	**100**

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

La prossima tabella riguarda la disciplina di accadimento, la percentuale più elevata si riferisce alla "MEDICINA GENERALE" (14,35%), seguita da "ASTANTERIA/MEDICINA D'URGENZA" (10,92%). Seguono per frequenza "PSICHIATRIA" e "OSTETRICIA E GINECOLOGIA" (entrambe 7,49%).

TABELLA 32 DISCIPLINA, FREQUENZA DI ACCADIMENTO E INCIDENZA PERCENTUALE SUL TOTALE. ANNO 2024

Disciplina	Frequenza disciplina di accadimento	Inc.% sul totale
Medicina generale	134	14,35%
Astanteria	102	10,92%
Psichiatria	70	7,49%
Ostetricia e ginecologia	70	7,49%
Chirurgia generale	64	6,85%
Ortopedia e traumatologia	49	5,25%
Recupero e riabilitazione	39	4,18%
Oncologia	28	3,00%
Urologia	25	2,68%
Neurologia	25	2,68%
Cardiologia	23	2,46%
Anestesia e rianimazione	21	2,25%
Pneumologia	19	2,03%
Osservazione breve intensiva (obi) (o)	19	2,03%
Lungodegenti	18	1,93%
Geriatria	18	1,93%
Chirurgia vascolare	16	1,71%
Radiologia	16	1,71%
Cardiochirurgia	15	1,61%
Gastroenterologia	12	1,28%
Neurochirurgia	11	1,18%
Malattie infettive tropicali	10	1,07%
Neonatologia	9	0,96%
Terapia intensiva neonatale	9	0,96%
Terapia intensiva	9	0,96%
Otorinolaringoiatria	9	0,96%
Anatomia ed istologia patologica	9	0,96%
Nefrologia	8	0,86%
Oculistica	8	0,86%
Ematologia	7	0,75%
Neuroriabilitazione	7	0,75%
Pediatria	6	0,64%
Day hospital	5	0,54%
Chirurgia plastica	5	0,54%
Malattie croniche del ricambio e	4	0,43%
Oncoematologia	4	0,43%

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

Disciplina	Frequenza disciplina di accadimento	Inc.% sul totale
Emodialisi	3	0,32%
Unità spinale	3	0,32%
Unità coronarica	3	0,32%
Chirurgia pediatrica	3	0,32%
Radioterapia oncologica	2	0,21%
Chirurgia maxillo facciale	2	0,21%
Nefrologia (abilitato al trapianto ren.)	2	0,21%
Grandi ustionati	1	0,11%
Detenuti	1	0,11%
Cardiochirurgia pediatrica	1	0,11%
Medicina legale	1	0,11%
Day surgery	1	0,11%
Medicina nucleare	1	0,11%
Tossicologia	1	0,11%
Chirurgia toracica	1	0,11%
Farmacologia clinica	1	0,11%
Cure palliative/hospice	1	0,11%
Radioterapia	1	0,11%
Nido	1	0,11%
Neuropsichiatria infantile	1	0,11%

La prossima tabella consente di evidenziare i luoghi di accadimento indicati nelle segnalazioni degli eventi sentinella, tra questi la percentuale più alta è relativa ad eventi avvenuti presso "Reparto di degenza" (37,22%), seguita da "Altro" (13,39%) e "Sala operatoria" (12,37%).

TABELLA 33 FREQUENZA E PERCENTUALE EVENTI PER LUOGO DI ACCADIMENTO. ANNO 2024

Luogo evento sentinella	N. Eventi sentinella	%
Reparto di degenza	367	37,22
Altro	132	13,39
Sala operatoria	122	12,37
Pronto soccorso	83	8,42
Non specificato	71	7,20
Bagni	58	5,88
Ambulatorio	55	5,58
Corridoio	32	3,25
Terapia intensiva	19	1,93
Strutture di diagnostica	14	1,42
Scale	8	0,81
Sale d'attesa o altri	7	0,71
Viali esterni	6	0,61
Domicilio	4	0,41
Ambulanza	3	0,30
Percorso esterno di collegamento o trasporto tra blocchi ospedalieri	2	0,20

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

Luogo evento sentinella	N. Eventi sentinella	%
Ambulatorio di guardia medica/mmg/pls	1	0,10
Ascensori	1	0,10
Palestre	1	0,10
Totale complessivo	**986**	**100%**

A seguire la tabella riporta il dettaglio dei fattori legati a "TECNOLOGIE SANITARIE, FARMACI, LINEE-GUIDA E BARRIERE", in cui si evidenzia la frequenza dei fattori legati a "LINEE-GUIDA, RACCOMANDAZIONI, PROTOCOLLI ASSISTENZIALI, PROCEDURE", segnalati nel 60% delle Schede B.

TABELLA 34 ANALISI DEI FATTORI CONTRIBUENTI

Fattori Contribuenti (Tecnologie)	% (Fatt./Sch.B)
Linee-guida, raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure	60,0%
Barriere	27,4%
Dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali	6,9%
Farmaci	5,7%
Totale complessivo	**100%**

4. Il sistema nazionale di farmacovigilanza

Fonte: Agenzia Italiana del Farmaco – Ufficio di Farmacovigilanza – Ufficio Gestione dei Segnali

Garantire che i farmaci rimangano sicuri ed efficaci anche dopo la loro immissione in commercio è un obiettivo fondamentale per la tutela della salute pubblica. La farmacovigilanza (FV) svolge questo compito attraverso un insieme di attività dedicate a identificare, valutare e ridurre i rischi associati all'uso dei medicinali.

In Italia la responsabilità della farmacovigilanza è affidata all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), che monitora costantemente i dati sulla sicurezza dei medicinali autorizzati. Quando emergono nuovi rischi, l'Agenzia adotta le misure regolatorie necessarie, come aggiornamenti delle informazioni di sicurezza, restrizioni d'uso o, nei casi più gravi, sospensioni e ritiri dal mercato, per garantire che il rapporto tra benefici e rischi resti sempre favorevole.

La farmacovigilanza non è un'attività confinata entro i confini nazionali, la sicurezza dei medicinali è infatti garantita da un sistema europeo di monitoraggio dei medicinali, coordinato dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), di cui AIFA è parte integrante. Attraverso una collaborazione continua tra tutti gli Stati membri, l'Europa garantisce una sorveglianza costante e condivisa sull'utilizzo e l'impiego dei farmaci, da cui derivano decisioni armonizzate, basate su solide evidenze scientifiche.

Per lo svolgimento delle attività di sorveglianza post marketing l'AIFA si avvale della collaborazione di una rete articolata di soggetti istituzionali e operativi: i Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV), i Responsabili Locali di Farmacovigilanza (RLFV) presenti presso le strutture sanitarie, le Aziende sanitarie locali (ASL), le Aziende ospedaliere, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCSS).

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

Una delle attività finalizzate a rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso dei medicinali è l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR, Adverse Drug Reaction), registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). La RNF, operativa dal novembre 2001, rappresenta lo strumento di raccolta, gestione e analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci; ad alimentare il database concorrono le segnalazioni spontanee (quelle effettuate da operatori sanitari e cittadini), le segnalazioni provenienti da studi osservazionali, dai registri di monitoraggio, da progetti di farmacovigilanza attiva o relativi a casi osservati nell'ambito di uno studio compassionevole e ''*named patient program*''.

La segnalazione di un ADR può essere effettuata direttamente online sul sito AIFA oppure mediante la compilazione della scheda cartacea di segnalazione di sospetta ADR scaricabile dal sito o reperibile presso medici e farmacisti, da inviare via e-mail al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza o al titolare dell'AIC (Autorizzazione all'immissione in commercio) del medicinale sospetto, che provvederà a gestirla secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Ogni segnalazione registrata nella RNF viene trasmessa quotidianamente al database europeo EudraVigilance, gestito dall'Agenzia Europea dei medicinali (EMA). EudraVigilance contiene non solo tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse osservate con i medicinali autorizzati e quelli in sperimentazione nell'Area Economica Europea (EEA), ma anche le segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi provenienti dai Paesi Extra-EU. Il flusso dei dati tra i due database è bi-direzionale perché i dati "fluiscono" anche da EudraVigilance verso la RNF (flusso definito *re-routing),* in modo da assicurare la completezza di entrambi i sistemi.

Il monitoraggio dei dati registrati in Eudravigilance coinvolge tutte le Agenzie Regolatorie degli Stati Membri dell'Unione Europea ed è organizzata attraverso un meccanismo di suddivisione e di condivisione del lavoro a seconda del principio attivo in esame e del tipo di procedura di autorizzazione (*worksharing for signal management)*.

A loro volta, tutte le segnalazioni di EudraVigilance sono riversate nel database globale denominato *Vigibase*, gestito da Uppsala Monitoring Centre (UMC) in Svezia, per conto dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Attraverso questo flusso di informazioni, in pochi giorni, una qualsiasi segnalazione italiana di sospetta reazione avversa è disponibile a tutte le Autorità Regolatorie internazionali e alle aziende farmaceutiche titolari di AIC, in modo da rilevare i potenziali segnali di rischio associati all'uso dei medicinali e adottare le decisioni regolatorie al fine di minimizzare i potenziali rischi.

Oltre alla valutazione su ogni singola scheda, tutte le segnalazioni sono valutate cumulativamente, e nell'eventualità in cui sia identificato un segnale di sicurezza, esso è approfondito prendendo in considerazione le altre fonti di informazioni. Solo la valutazione di tutti i dati disponibili permette di trarre conclusioni fondate sulla eventuale correlazione di un evento a un medicinale e sui relativi benefici e rischi del medicinale stesso. Le ADR segnalate possono infatti dipendere anche da fattori individuali del paziente, comorbidità o terapie concomitanti. Ogni segnalazione viene quindi valutata nel contesto di tutte le evidenze disponibili sul medicinale in questione, secondo un processo strutturato che tiene conto del profilo di sicurezza complessivo del medicinale.

Un ruolo centrale in questo sistema è svolto dal Comitato per la Valutazione dei Rischi in Farmacovigilanza (PRAC -Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) dell'EMA, costituito da rappresentanti di ogni Stato membro oltre che da esperti nominati direttamente dalla Commissione Europea (CE), il quale valuta i dati di sicurezza dei medicinali, verifica che i benefici superino i rischi e propone, se necessario, adeguate misure di minimizzazione del rischio. Le raccomandazioni del PRAC vengono approvate a livello europeo e diventano vincolanti per tutti gli Stati membri.

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

Nel 2024 AIFA ha partecipato attivamente ai lavori del Comitato, fornendo valutazioni tecnico-scientifiche sui profili di sicurezza dei medicinali, contribuendo alla definizione delle misure di gestione del rischio e assicurando che le decisioni europee fossero coerenti con le più recenti evidenze scientifiche.

A livello europeo, la normativa di farmacovigilanza si basa sul Regolamento UE 1235/2010 e sulla Direttiva 2010/84/UE, implementate nel 2012, con l'obiettivo di migliorare il monitoraggio della sicurezza dei farmaci, la raccolta e la gestione delle reazioni avverse e la trasparenza. La Direttiva comunitaria 2010/84/UE è stata recepita a livello nazionale con il Decreto Ministeriale 30 aprile 2015.

Dal 20 giugno 2022, è operativa la nuova RNF, sviluppata al fine di recepire il nuovo formato standard internazionale ISO *Individual Case Safety Report* (ICSR) ICH E2B(R3) per la segnalazione delle sospette reazioni avverse ai medicinali, così come previsto dall'art.26(2)(a) del Regolamento di Esecuzione (EU) 520/2012.

Nel 2024 sono state inserite nella RNF complessivamente 44.012 segnalazioni, corrispondenti a un tasso pari a 746 segnalazioni per milione di abitanti. Dopo il picco osservato nel 2021, legato all'intensa attività vaccinale durante la pandemia da COVID-19, il trend in calo evidenziato nel biennio successivo si è confermato nel 2024, suggerendo un progressivo riassestamento dei flussi segnalatori verso i livelli pre-pandemici.

Rispetto al 2023, si osserva nel 2024 una riduzione complessiva del 7%, attribuibile sia al calo delle segnalazioni relative all'uso di medicinali (-6%), sia alla flessione di quelle collegate ai vaccini (-17%).

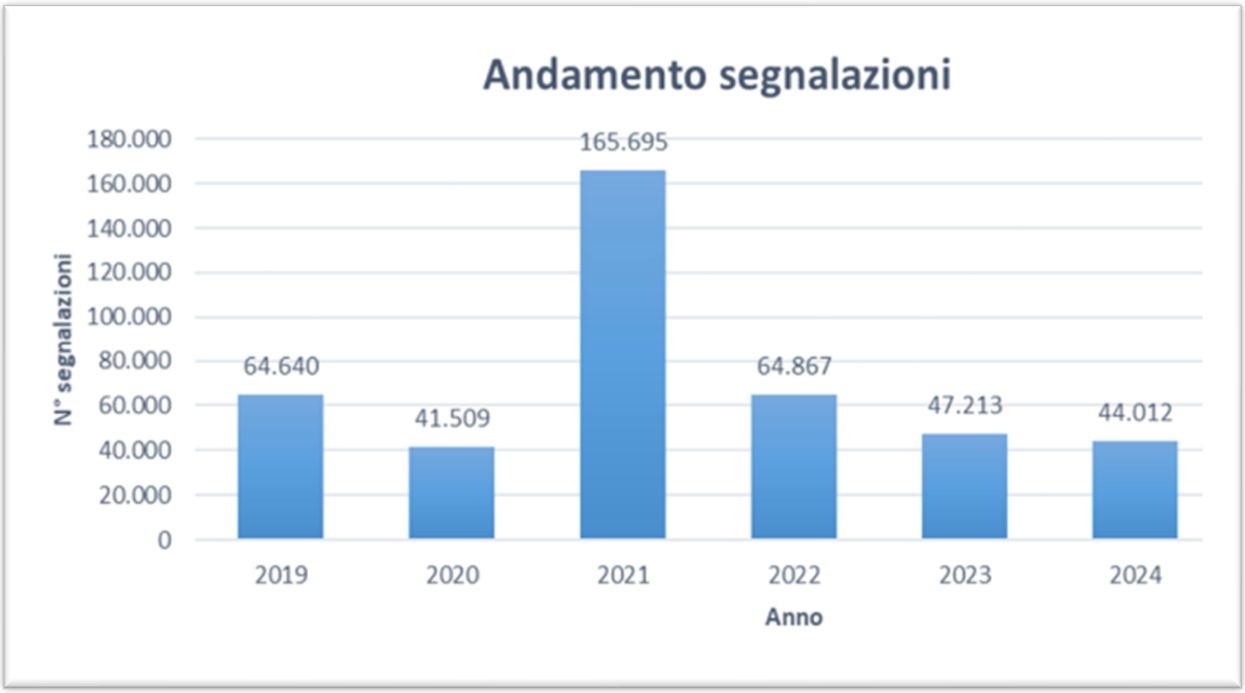

FIGURA 4 DISTRIBUZIONE ANNUALE DEL NUMERO DI SEGNALAZIONI DAL 2019 AL 2024

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

L'analisi dei tassi di segnalazione per milioni di abitanti evidenzia una marcata eterogeneità territoriale. Alcune Regioni hanno mostrato un calo particolarmente significativo rispetto al 2023, come il Molise (-41%), la Lombardia (- 28%), la Campania (- 20%), Calabria (-18%) e Toscana (-18%). Al contrario, in altre regioni si è osservata una crescita delle segnalazioni: la Basilicata ha registrato un aumento del 73%, l'Umbria del 31%, la Valle d'Aosta del 26%, l'Emilia-Romagna del 19% ed il Lazio del 16% (Grafico 2).

Queste differenze potrebbero anche riflettere fattori locali, come la diversa disponibilità di risorse dedicate ai centri di farmacovigilanza, la variabilità dei programmi di formazione e sensibilizzazione degli operatori o specifiche iniziative sanitarie regionali che hanno stimolato la segnalazione.

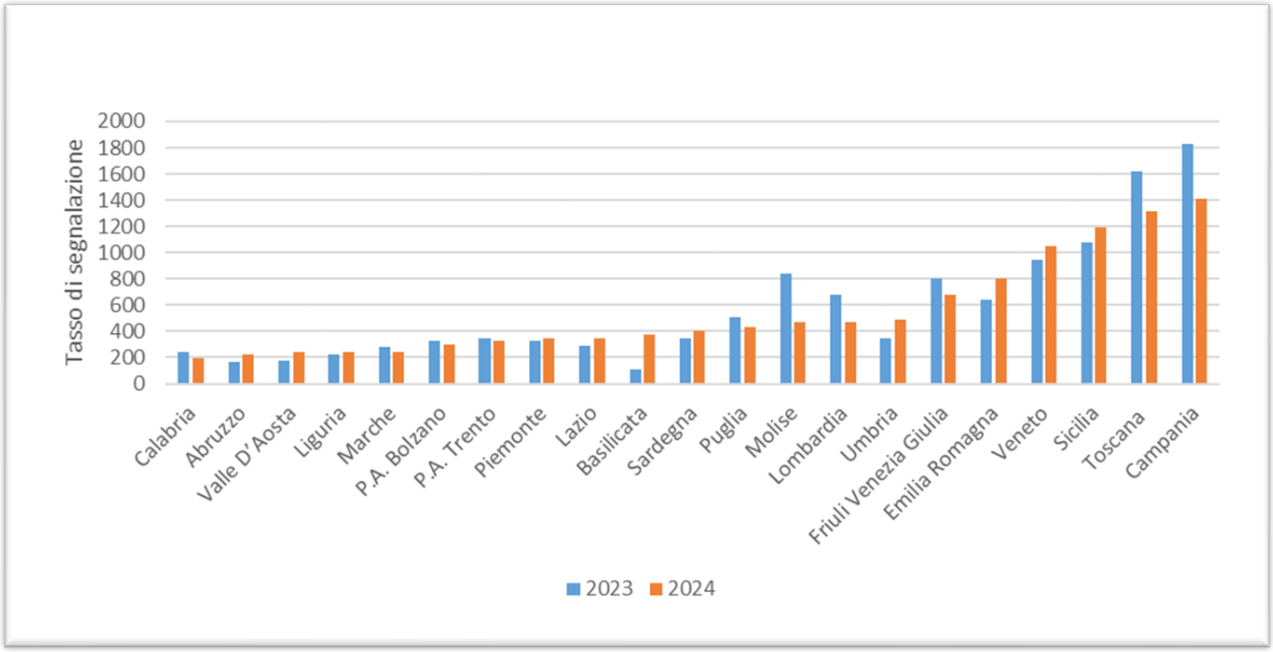

FIGURA 5 TASSO DI SEGNALAZIONE PER MILIONE DI ABITANTI – CONFRONTO ANNO 2023/2024

Per quanto riguarda la tipologia di segnalazioni, emerge che la segnalazione spontanea rimane il principale canale di raccolta, rappresentando il 73% del totale. Una quota rilevante (26,7 %) proviene da progetti di farmacovigilanza attiva, strutturati appositamente per la raccolta dati sulle ADR, mentre una percentuale molto ridotta (0,3%) rientra in altre categorie o non è stata classificata

Nel 2024 la maggior parte delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a medicinali è stata trasmessa da operatori sanitari. In particolare, il contributo più consistente proviene dai medici ospedalieri, che da soli rappresentano il 41% delle segnalazioni. Seguono altri medici (es. pediatri di libera scelta, specialisti) (16%) e i farmacisti (15%), a conferma del ruolo sempre più attivo di quest'ultima categoria nel monitoraggio della sicurezza dei medicinali.

In misura più contenuta rientrano nella categoria anche gli altri operatori sanitari (8%), i medici di medicina generale (MMG) (5%) e gli infermieri (4%). Si osserva, dunque, come la segnalazione da parte

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

dei professionisti che operano sul territorio (MMG e infermieri) risulta sensibilmente inferiore rispetto a quelle provenienti dall'ambito ospedaliero. Le segnalazioni provenienti direttamente dai pazienti/cittadini o da figure non sanitarie costituiscono soltanto il 10% del totale, mantenendo un andamento sostanzialmente invariato rispetto al 2023.

La maggior parte delle segnalazioni riguarda pazienti adulti (48%), seguiti dagli anziani (≥65 anni, 38%). Questa distribuzione riflette l'elevato consumo di medicinali in tali fasce di età, e negli anziani il rischio aggiuntivo di ADR legato alla politerapia e comorbidità.

Le segnalazioni pediatriche sono molto più contenute: bambini (3%) e adolescenti (3%). Questo dato può riflettere sia una minore esposizione complessiva ai farmaci, sia una possibile sotto segnalazione per l'età pediatrica, dove gli eventi avversi non sempre vengono riconosciuti o attribuiti al medicinale.

In circa il 5% dei casi non è stato possibile attribuire la segnalazione a una specifica fascia di età del paziente, per incompletezza o mancanza di dati anagrafici.

Dal punto di vista della distribuzione per sesso, emerge una prevalenza delle segnalazioni riferite a pazienti di sesso femminile (57%) rispetto a quelle relative ai maschi (41%) in linea con i trend internazionali. Tale differenza potrebbe riflettere, oltre a fattori biologici e farmacologici, anche aspetti comportamentali e socioculturali, come un maggiore consumo di farmaci da parte delle donne rispetto alla popolazione maschile. Nel restante 2% delle segnalazioni il sesso dei pazienti non è stato definito.

Nel 2024 il 31% delle reazioni avverse segnalate è stato classificato dai segnalatori come grave, prevalentemente per la presenza di una condizione clinicamente rilevante o per la necessità o prolungamento di ospedalizzazione.

I decessi hanno rappresentato solo l'1%, mentre gli eventi con pericolo di vita il 2% del totale, valori sostanzialmente stabili rispetto al 2023. È utile ricordare che, secondo i criteri internazionali di farmacovigilanza, un evento avverso è classificato come "grave" se comporta: il decesso del paziente, una situazione di pericolo di vita, una ospedalizzazione o il suo prolungamento, una invalidità grave o permanente, anomalie congenite o difetti alla nascita, o, in alternativa, qualsiasi altra condizione clinicamente rilevante a giudizio del segnalatore. Va inoltre sottolineato che il sistema di segnalazione consente di attribuire più criteri di gravità allo stesso evento: pertanto, una singola scheda può contenere più eventi avversi, ciascuno con un differente livello di gravità.

In continuità con l'analisi sulla gravità delle reazioni avverse, è utile indicare gli esiti clinici riportati nelle segnalazioni del 2024. Complessivamente, quasi la metà degli eventi avversi (48%) è stata definita dai segnalatori come risolta completamente mentre un'ulteriore quota significativa (27%) risultava in miglioramento al momento della compilazione della scheda.

In circa il 18% dei casi l'evento è stato indicato come non risolto mentre nel 1% si è registrata una risoluzione con postumi e in un altro 1% il decesso del paziente. Per il 15% delle segnalazioni non era invece disponibile l'informazione sull'esito.

È importante sottolineare che il dato relativo all'esito riflette esclusivamente quanto riportato dal segnalatore al momento dell'invio della scheda. Questo spiega la presenza di una quota elevata di ADR classificate come "in miglioramento", "non risolte" o "non disponibili". Infatti, molte segnalazioni vengono inviate in una fase iniziale del decorso clinico, quando l'evoluzione dell'evento avverso non è ancora completamente definita.

Analizzando le reazioni avverse secondo l'apparato coinvolto (classificazione System Organ Class – SOC di MedDRA), nel 2024 le segnalazioni si sono concentrate prevalentemente nella categoria "Patologie

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

generali e condizioni relative alla sede di somministrazione", che rappresenta il 26% del totale. Questa categoria comprende reazioni come febbre, astenia, dolore o reazioni locali, generalmente non gravi ma rilevanti in termini di frequenza. Seguono le reazioni appartenenti alle patologie della cute e del tessuto sottocutaneo (24%), le reazioni appartenenti alle patologie gastrointestinali (21%), patologie del sistema nervoso (14%), patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo (11%) e patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche (8%).

Per quanto riguarda le classi terapeutiche (ATC - Anatomical Therapeutic Chemical), maggiormente segnalate sono state quelle dei medicinali oncologici (38%), seguiti dai medicinali del sistema nervoso (11%), dagli antibiotici/antivirali (10%), da quelli del sistema cardiovascolare (9%), dai vaccini (8%) e dai medicinali antitrombotici/anticoagulanti (8%).

Ulteriori misure di vigilanza sui medicinali

Accanto alla raccolta ed alla valutazione delle ADR inserite nella RNF, sussistono altre, importanti attività di farmacovigilanza svolte presso l'AIFA, allo scopo di garantire un efficiente e tempestivo monitoraggio della sicurezza dei medicinali:

1. *I Rapporti periodici di Aggiornamento sulla sicurezza (PSUR - Periodic Safety Update Report)* sono documenti preparati dalle aziende titolari e successivamente valutati dalle autorità regolatorie. Contengono dati aggiornati sulla sicurezza e sull'efficacia del medicinale, sia riferiti all'intero periodo successivo all'autorizzazione, sia a un periodo definito. L'analisi di queste informazioni consente di assicurare che il profilo beneficio/rischio rimanga favorevole nel tempo. La Direttiva 2010/84/UE ha introdotto la procedura di valutazione unica europea degli PSUR (*PSUR Single Assessment*, PSUSA), secondo cui a ciascuno Stato Membro sono assegnati determinati principi attivi, autorizzati in UE, da valutare come Stato principale (*Rapporteur* o *Lead Member State* (*LMS*) a seconda della procedura di autorizzazione (centralizzata o nazionale). La valutazione è condivisa con gli altri Stati Membri che possono esprimere osservazioni, fino ad arrivare a una posizione condivisa in seno al PRAC. Questo sistema favorisce l'integrazione delle conoscenze scientifiche e la razionalizzazione delle risorse regolatorie a livello europeo. Nel 2024 AIFA ha effettuato 36 valutazioni come Rapporteur o Lead Member State LMS, delle quali 10 (28%) si sono concluse con l'adozione di provvedimenti regolatori rilevanti, tra cui la modifica delle informazioni del prodotto. L'AIFA ha inoltre partecipato alle valutazioni condotte dagli altri Stati Membri, fornendo 105 contributi tecnici e scientifici, che in 62 casi hanno portato ad azioni regolatorie rilevanti.

2. *Gli Studi di Sicurezza Post-Autorizzazione (PASS – Post-Authorisation Safety Study)* sono studi effettuati dopo l'immissione in commercio di un medicinale, al fine di approfondirne il profilo di sicurezza o verificare l'efficacia delle misure di gestione del rischio. Ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 15, della Direttiva 2001/83/CE, un PASS è definito come "qualsiasi studio relativo a un medicinale autorizzato, condotto con l'obiettivo di identificare, caratterizzare o quantificare un segnale di sicurezza, confermare il profilo di sicurezza del medicinale oppure misurare l'efficacia delle misure di gestione del rischio". Nel 2024 AIFA ha effettuato 11 valutazioni europee, contribuendo all'analisi di protocolli e risultati per identificare, caratterizzare e ridurre al minimo eventuali rischi.

3. *Le Procedure di Referral (deferimenti su problemi di sicurezza)* vengono avviate quando emergono potenziali rischi che richiedono una valutazione complessiva del medicinale a livello europeo. Nel 2024 sono state valutate le seguenti procedure:

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

- Idrossiprogesterone caproato (17-OHPC): medicinale utilizzato prevalentemente nella prevenzione del parto pretermine. La procedura di referral (EMEA/H/A-31/1528) è stata avviata ai sensi dell'articolo 31 della Direttiva 2001/83/CE, su richiesta della Francia, a seguito della pubblicazione di uno studio epidemiologico statunitense che evidenziava un possibile aumento del rischio di cancro nella progenie esposta in utero al farmaco. AIFA ha svolto il ruolo di Rapporteur nella procedura che ha portato alla raccomandazione di sospensione del medicinale poiché il rischio è stato considerato superiore al beneficio.
- Metamizolo: Medicinale impiegato come analgesico e antipiretico. La procedura di referral (EMEA/H/A-107i/1537) è stata avviata ai sensi dell'articolo 107i della Direttiva 2001/83/CE, su richiesta dell'autorità finlandese, a seguito della segnalazione di casi di agranulocitosi associati all'uso del medicinale. AIFA ha contribuito all'analisi dei dati e alla definizione di nuove avvertenze e raccomandazioni per un uso più sicuro.

Le Misure di minimizzazione del rischio (RMM)

La sicurezza nella terapia farmacologica si sviluppa anche attraverso l'implementazione di specifiche misure di minimizzazione del rischio (RMM - *Risk Minimisation Measure*), finalizzate a prevenire o ridurre la probabilità e la gravità degli effetti indesiderati. Queste misure rappresentano un pilastro fondamentale della farmacovigilanza e sono implementate e monitorate costantemente dall'AIFA, in stretta collaborazione con EMA e le altre autorità competenti europee. Le RMM comprendono diverse tipologie di interventi complementari. Tra questi vi sono le comunicazioni di sicurezza, rivolte a operatori sanitari e cittadini per informare tempestivamente su eventuali rischi, i materiali educazionali, destinati a medici, farmacisti e pazienti per favorire un uso corretto e sicuro dei medicinali, i Piani di Gestione del Rischio (RMP - *Risk Management Plan*), che descrivono in modo sistematico tutte le strategie previste per identificare, monitorare e gestire i rischi associati a ciascun medicinale:

1. *Comunicazioni di sicurezza*

Nel 2024 sono state diffuse 17 Note Informative Importanti di Sicurezza (NIIS), 11 comunicati di sicurezza e 8 aggiornamenti provenienti dal PRAC, assicurando una informazione tempestiva a medici, farmacisti e cittadini, per un impiego sicuro e consapevole dei medicinali.

2. *Materiali educazionali*

I materiali educazionali sono strumenti informativi approvati dalle autorità regolatorie e forniti dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali. Non si tratta di materiali promozionali ma di documenti (come brochure, poster, guide pratiche o schede per i pazienti) realizzati per fornire indicazioni chiare su come utilizzare il medicinale in sicurezza, riconoscere eventuali segnali di allarme e ridurre la probabilità di effetti indesiderati gravi.

Questi materiali possono essere destinati agli operatori sanitari così da fornire loro indicazioni su come monitorare i pazienti e raccomandazioni per minimizzare i rischi, oppure ai pazienti, dando informazioni sui comportamenti corretti da adottare e sui segnali da riconoscere e non trascurare per garantire un uso sicuro del medicinale. Nel 2024 sono stati approvati dall'AIFA 148 materiali educazionali.

3. *Piani di Gestione del Rischio (RMP)*

Ogni nuovo medicinale autorizzato in Europa deve essere accompagnato da un Piano di Gestione del Rischio (RMP- Risk Management Plan), un documento che definisce la strategia che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio adotterà per identificare, monitorare e ridurre i rischi clinicamente più rilevanti associati all'uso del medicinale.

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

Introdotti dalla normativa europea del 2012, gli RMP hanno trasformato la sicurezza dei medicinali in un processo pianificato già dalla fase di autorizzazione, e non più limitato al solo periodo post-marketing. Ciò significa che la farmacovigilanza inizia prima che il medicinale entri in commercio, attraverso la definizione di misure preventive e attività di monitoraggio volte a garantire che il rapporto beneficio/rischio resti favorevole nel tempo.

Ogni RMP descrive il profilo di sicurezza del medicinale, le attività di monitoraggio previste e le misure di minimizzazione del rischio, come studi di sicurezza post-autorizzativi o misure di minimizzazione del rischio rivolte a operatori sanitari e pazienti. Questi documenti si concentrano in particolare sui rischi clinicamente rilevanti, ossia quelli che possono avere un impatto significativo sulla salute dei pazienti e che richiedono attività specifiche sia di caratterizzazione sia di minimizzazione del rischio. Gli RMP sono inoltre documenti dinamici, aggiornati costantemente alla luce delle nuove evidenze scientifiche o dei dati di sicurezza che emergono durante l'uso del medicinale nella pratica clinica. Nel 2024 l'Agenzia ha valutato 176 RMP, di cui 142 nell'ambito di procedure nazionali o di mutuo riconoscimento/decentrate e 34 nell'abito di procedure centralizzate in qualità di Rapporteur.

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

5. 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, il numero delle notifiche registra ogni anno una variabilità regionale. Nell'anno 2024, le reazioni, di ogni grado di imputabilità e livello di gravità, più frequentemente segnalate nei riceventi sono le reazioni febbrili non emolitiche e le manifestazioni allergiche con sintomi cutaneo-mucosi (senza coinvolgimento respiratorio e/o cardiovascolare), che rappresentano il 69,6% di tutte le reazioni avverse notificate nei riceventi. Due reazioni emolitiche acute da incompatibilità AB0 sono state notificate nel corso del 2024.

Il numero degli **incidenti gravi,** che possono compromettere la qualità o la sicurezza del sangue e degli emocomponenti**,** segnalati dai Servizi Trasfusionali italiani al sistema nazionale di emovigilanza nel 2024, è pari a 0,63 per 100.000 unità processate. Nella maggior parte dei casi gli incidenti sono associati ad errore umano (80,0%) e a errore di sistema (10,0%).

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 2024, la reazione più frequentemente segnalata è la reazione vaso-vagale di tipo immediato che rappresenta circa il 78,6% di tutte le reazioni segnalate. Inoltre, come per gli anni precedenti, si osserva una più elevata frequenza assoluta di reazioni per le donazioni di sangue intero (73,1%) rispetto alle donazioni in aferesi (26,9%) ma una maggiore frequenza di reazioni da prelievo in aferesi osservata nella distribuzione per tipologia di procedura di raccolta (523,9 per 100.000 procedure di aferesi vs. 272,4 per 100.000 procedure di sangue intero).

La **sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili** con la trasfusione rappresenta la base per la valutazione della sicurezza del sangue e degli emocomponenti donati. Dall'analisi delle notifiche di positività alle infezioni trasmissibili con la trasfusione (HBV, HCV, HIV, *Treponema p.*), rilevate nei donatori nel 2024, si evidenziano valori di incidenza e prevalenza diversi tra le regioni italiane. Nel dettaglio, nella popolazione di donatori italiani l'infezione da *Treponema p*. registra i più alti valori in termini di incidenza e prevalenza (rispettivamente, 15,3 e 86,4 su 100.000 donatori testati).

Effetti indesiderati nei riceventi

TABELLA 35 EFFETTI INDESIDERATI NEI RICEVENTI (2024)

REGIONE	Anno 2024
Italia	**1.933**
Valle d'Aosta	0
Piemonte	296
Liguria	47
Lombardia	495
Provincia autonoma di Trento	1
Provincia autonoma di Bolzano	12

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

REGIONE	Anno 2024
Friuli-Venezia Giulia	118
Veneto	174
Emilia-Romagna	283
Toscana	30
Umbria	3
Marche	70
Lazio	142
Sardegna	60
Abruzzo	20
Campania	22
Molise	11
Puglia	39
Basilicata	4
Calabria	23
Sicilia	83
Forze armate	0

Gli effetti indesiderati osservabili nei riceventi, riconducibili alla qualità e alla sicurezza dei prodotti trasfusionali, devono essere notificati dalle strutture che eseguono terapia trasfusionale ai Servizi Trasfusionali di riferimento, che a loro volta devono assolvere agli obblighi di notifica verso l'autorità regionale territorialmente competente [23]. Gli effetti indesiderati 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 anche le infezioni virali trasmesse con la trasfusione. Nell'anno 2024, le reazioni più frequentemente segnalate, di ogni grado di imputabilità e livello di gravità, sono le reazioni febbrili non emolitiche e le manifestazioni allergiche solo con sintomi cutaneo-mucosi, che rappresentano il 69,6% di tutte le reazioni avverse notificate. Inoltre, nel corso del 2024, sono state notificate 2 reazioni emolitiche acute da incompatibilità AB0. La gravità delle reazioni avverse alla trasfusione ha richiesto un intervento terapeutico nel 71,4% dei casi, l'1,4% ha richiesto procedure rianimatorie, lo 0,1% ha avuto come esito la morte mentre non è stato richiesto nessun intervento terapeutico nel 26,1% dei casi. Nel 92,2% delle reazioni avverse la risoluzione clinica si è verificata nel giro di poche ore, mentre nel 1,6% nel giro di pochi giorni. La maggior parte delle reazioni avverse si è verificata in pazienti ospedalizzati (74,9%) o in regime di day-hospital (12,2%). Delle 1.933 reazioni avverse notificate nei riceventi, la maggior parte (1.271) sono correlate alla trasfusione di globuli rossi (66,8%).

[23] DL.vo 9 novembre 2007, n. 207. Attuazione della direttiva 2005/61/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi. Gazzetta Ufficiale n. 261 - Suppl. Ordinario n. 228, 9 novembre 2007

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

Incidenti trasfusionali gravi

TABELLA 36 INCIDENTI TRASFUSIONALI GRAVI (2024)

REGIONE	Anno 2024
Italia	**20**
Valle d'Aosta	0
Piemonte	2
Liguria	0
Lombardia	2
Provincia autonoma di Trento	0
Provincia autonoma di Bolzano	0
Friuli-Venezia giulia	0
Veneto	0
Emilia-Romagna	5
Toscana	2
Umbria	0
Marche	2
Lazio	5
Sardegna	1
Abruzzo	0
Campania	0
Molise	0
Puglia	1
Basilicata	0
Calabria	0
Sicilia	0
Forze armate	0

Gli incidenti gravi occorsi durante il processo trasfusionale, in grado di compromettere la qualità o la sicurezza del sangue e degli emocomponenti, devono essere notificati all'autorità regionale competente dopo un'attenta analisi delle cause (DL.vo 207/2007). Per "incidente grave" si intende qualunque evento negativo collegato alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla assegnazione di sangue e di emocomponenti, che potrebbe avere effetti sulla qualità e la sicurezza del prodotto e che potrebbe mettere in pericolo donatori o riceventi diversi da quelli direttamente coinvolti nell'incidente. Gli incidenti gravi ad elevato livello di severità rappresentano un "alert" per il sistema trasfusionale e vengono presi in carico dal CNS al fine di valutare le conseguenti azioni di contenimento dei rischi e di correzione delle cause. Il numero degli incidenti gravi, segnalati dai Servizi Trasfusionali italiani al sistema di emovigilanza per l'anno 2024, è pari a 20; la maggior parte (80,0%) è dovuto ad un errore umano, il 10,0% a un errore organizzativo, il 5,0% a un malfunzionamento delle apparecchiature e, infine, il 5,0% a un difetto del materiale. Il 45% degli incidenti ha riguardato la fase del processo trasfusionale di assegnazione.

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

Reazioni indesiderate nei donatori di sangue

TABELLA 37 REAZIONI INDESIDERATE NEI DONATORI DI SANGUE (2024)

REGIONE	Anno 2024
Italia	**9.553**
Valle d'Aosta	35
Piemonte	289
Liguria	86
Lombardia	3.667
Provincia autonoma di Trento	0
Provincia autonoma di Bolzano	107
Friuli-Venezia Giulia	898
Veneto	1.786
Emilia-Romagna	1.017
Toscana	94
Umbria	0
Marche	190
Lazio	264
Sardegna	112
Abruzzo	92
Campania	67
Molise	31
Puglia	103
Basilicata	80
Calabria	44
Sicilia	591
Forze armate	0

Le reazioni indesiderate nei donatori sono le risposte inattese che si possono verificare durante il processo di raccolta della donazione di sangue o emocomponenti, gravi a tal punto da provocare la morte, mettere in pericolo la vita o produrre invalidità/incapacità del donatore stesso. La notifica di tali reazioni alle autorità competenti è stata resa obbligatoria dal DL.vo 20 dicembre 2007, n. 261. Nell'anno 2024, la reazione più frequentemente segnalata è la reazione vaso-vagale di tipo immediato che rappresenta il 78,6% di tutte le reazioni segnalate. Nel 2024, su 9.553 reazioni notificate, 6.968 (72,9%) erano lievi, 2.223 (23,3%) moderate e 362 (3,8%) gravi; inoltre, 6.985 (73,1%) reazioni notificate erano relative a donazioni di sangue intero e 2.568 (26,9%) riguardavano donazioni in aferesi.

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

Sorveglianza epidemiologica dei donatori

TABELLA 38 NUMERO DI DONATORI CONFERMATI POSITIVI AI TEST DI QUALIFICAZIONE BIOLOGICA OBBLIGATORI PER LEGGE, 2024

REGIONE	Anno 2024
Italia	**1.239**
Valle d'Aosta	4
Piemonte	80
Liguria	37
Lombardia	105
Provincia autonoma di Trento	6
Provincia autonoma di Bolzano	2
Friuli-Venezia Giulia	19
Veneto	7
Emilia-Romagna	78
Toscana	53
Umbria	15
Marche	24
Lazio	132
Sardegna	43
Abruzzo	8
Campania	327
Molise	22
Puglia	162
Basilicata	1
Calabria	22
Sicilia	92
Forze armate	0

La sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili con la trasfusione rappresenta uno degli strumenti per la valutazione della sicurezza del sangue e degli emocomponenti donati. Le informazioni raccolte riguardano le positività ai test sierologici e molecolari, obbligatori per legge ai fini della qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti, rilevate nei donatori[24]. Tutte le donazioni di sangue ed emocomponenti vengono testate per la ricerca dei marcatori sierologici e molecolari dei virus dell'epatite B (HBV), dell'epatite C (HCV) e dell'immunodeficienza umana (HIV), nonché dei marcatori sierologici del *Treponema pallidum* (TP). Dall'analisi delle notifiche pervenute nell'anno 2023 emerge una variabilità nel numero di notifiche di positività dei donatori delle diverse regioni italiane. La maggior parte delle infezioni (circa il 69%) è rilevata nei donatori *First time* (ossia nei soggetti che donano per la prima volta e che pertanto sono testati per la prima volta per i marcatori infettivi trasmissibili con la trasfusione). L'infezione da *Treponema p.* registra i valori più alti di incidenza e

[24] Decreto del Ministero della Salute 2 novembre 2015. Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. Gazzetta Ufficiale n. 300 - Suppl. ordinario n. 69, 28 dicembre 2015

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

prevalenza nell'anno 2024, seguita dall'infezione da HBV. In generale le positività sono maggiormente distribuite nei donatori maschi (75%) e nelle classi d'età 36-45 e 46-55.

Commento e discussione

Il CNS coordina il Sistema Informativo dei Servizi TRAsfusionali (SISTRA), istituito con apposito Decreto Ministeriale[25], sviluppato come supporto strategico per il conseguimento degli obiettivi stabiliti dalla legge 219/2005, e inserito nel nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) del Ministero della Salute. Il SISTRA raccoglie i dati di attività dell'intera rete trasfusionale nazionale, dati sulla compensazione di emocomponenti e plasmaderivati e dati sull'emovigilanza, garantendo il flusso informativo dai servizi trasfusionali (ST) alle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC), che eseguono la validazione delle notifiche, fino al Centro Nazionale Sangue che monitora e verifica il corretto inserimento. Il sistema trasfusionale italiano si fonda sui principi di donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti; raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati; tutela della salute dei cittadini attraverso il raggiungimento di condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale; gratuità del sangue e dei suoi componenti per tutti i cittadini; sviluppo della medicina trasfusionale e dell'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti dei farmaci emoderivati; autosufficienza di sangue e dei suoi prodotti. Attraverso il SISTRA viene realizzato il sistema di emovigilanza volto alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni gravi e degli eventi avversi gravi relativi al processo trasfusionale, della sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e degli errori trasfusionali evitati o near miss. Nel 2024 sono stati notificati 281 near miss: i più comuni sono relativi a informazioni errate sull'etichetta della provetta e a prelievi su paziente errato. L'analisi delle cause principali dei near miss dovrebbe essere effettuata per evidenziare e risolvere queste carenze del sistema. Pertanto, la notifica dei near miss, sebbene non obbligatoria, è estremamente importante per favorire l'apprendimento dagli errori e l'adozione di misure correttive e preventive. Relativamente alla sorveglianza epidemiologica dei donatori, i dati 2024 riportano i valori di incidenza e prevalenza più alti per l'infezione da *Treponema p.*. Inoltre, come per gli anni precedenti, anche nel 2024 la maggior parte delle positività rilevate (51%) non riporta la causa di mancata esclusione del donatore. Con riferimento alle coinfezioni, anche per l'anno 2024 si rilevano 9 casi di coinfezione, di queste 7 includono la sifilide. In 3 donatori con coinfezione non è stato rilevato il fattore di rischio. Per quanto sopra, i dati rilevati attraverso il SISTRA indicherebbero una certa criticità sia nella procedura di selezione del donatore sia nella raccolta delle informazioni post-donazione.

Aree di miglioramento e sviluppi futuri, linee di indirizzo

Nel corso degli anni la raccolta delle notifiche attraverso il SISTRA ha evidenziato un buon margine di miglioramento nella capacità di reporting degli indicatori del sistema trasfusionale così come anche nelle notifiche dei *near miss*. Tuttavia, occorre continuare a migliorare la cultura del "*reporting*", soprattutto in riferimento agli incidenti gravi, ai *near miss* e alle trasfusioni errate senza esiti clinici. Nel merito il Centro Nazionale Sangue, in collaborazione con la Rete Operativa di Emovigilanza, ha prodotto le Linee di indirizzo per il reporting di emovigilanza nel SISTRA, finalizzate al miglioramento delle notifiche nel sistema informativo nazionale. Il Centro nazionale sangue garantisce inoltre una formazione continua della rete trasfusionale, anche attraverso l'organizzazione di eventi dedicati, e collabora attivamente con la rete europea al miglioramento del sistema di notifica. Tutte le iniziative

[25] Decreto del Ministero della Salute 21 dicembre 2007 - Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali. - G.U. Serie Generale n. 13 del 16 gennaio 2008

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

volte al miglioramento garantiranno anche un monitoraggio più fedele del sistema trasfusionale sia a livello centrale sia a livello regionale.

6. Monitoraggio della sicurezza dei dispositivi

Fonte: Ministero della salute –Direzione generale dei dispositivi medici e farmaco – DGDMF – Ufficio 5, Vigilanza sui dispositivi medici, registri dispositivi medici impiantabili e attività ispettiva - Banca dati Dispovigilance – elaborazioni al 08 Luglio 2025; Registro Nazionale degli impianti protesici mammari RNPM – elaborazioni al 31 Dicembre 2024

Il settore dei dispositivi medici[26] svolge un ruolo cruciale nel migliorare la qualità di vita dei pazienti sviluppando soluzioni innovative per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento, la riabilitazione delle diverse condizioni cliniche. Il continuo sviluppo delle tecnologie sanitarie impatta anche sui dispositivi medici e nell'ultimo Rapporto di *MedTech Europe 2025*[27], si evidenzia come nel solo 2024 siano state presentate all'*European Patent Office* oltre 15.700 domande di brevetto nel campo delle tecnologie sanitarie, ponendo l'innovazione di queste ultime al 4° posto dopo le innovazioni apportate al settore dei computer, dell'energia e delle comunicazioni digitali. Tra i dispositivi medici maggiormente impattati dall'innovazione troviamo la diagnostica per immagini basata su intelligenza artificiale; gli impianti personalizzati realizzati mediante stampanti 3D e ricoperti da nuovi materiali bioattivi e nanomateriali che meglio integrano tali dispositivi nelle ossa e riducendo anche il rischio di infezione; la robotica per interventi chirurgici sempre meno invasivi; gli *smart wearable devices*, dispositivi indossabili che favoriscono la telemedicina e la medicina territoriale monitorando parametri vitali di pazienti affetti da diverse condizione cliniche in ambito cardiologico, endocrinologico o neurologico.

Tuttavia, "Innovativo" non sempre significa "migliore in ogni caso" e insieme alle opportunità, questa rapida evoluzione porta con sé anche la grande responsabilità di garantire che ogni nuova tecnologia sia sicura, efficace per il paziente e sostenibile per il sistema sanitario. In questo contesto, il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici rappresenta un pilastro fondamentale; esso assicura che, nonostante la corsa all'innovazione, solo i dispositivi che rispettano i più alti standard di qualità, sicurezza possano essere immessi sul mercato europeo. Obiettivo del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici[28](MDR) è orientare il progresso affinché la tecnologia rimanga sempre al servizio dell'uomo e della salute pubblica. Il Regolamento agisce come bilancia tra innovazione e sicurezza, efficacia e sostenibilità.

Tutti i dispositivi medici presentano un rischio potenziale connesso al loro utilizzo e la valutazione del rapporto rischio/beneficio è cruciale ai fini dell'autorizzazione all'immissione sul mercato di ogni

[26] Art.2 (1) Reg. (UE) 745/2017 - dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: — diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie, — diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità, — studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico, — fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi. Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti: — dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento, — i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto.

[27] Rapporto MedTech Europe 2025: MedTech Europe's Facts & Figures 2025 - MedTech Europe

[28] Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) disponibile al seguente link: EUR-Lex - 02017R0745-20230320 - EN - EUR-Lex (europa.eu)

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

dispositivo (valutazione pre-market), nonché per la loro persistenza sul mercato (valutazione post-market).

Nella fase *pre-market*, il fabbricante progetta e produce il dispositivo medico secondo i requisiti generali di sicurezza e prestazione definiti nel Regolamento (UE) 2017/745 ed è in tale fase che si procede ad una valutazione della conformità del dispositivo stesso, valutazione che viene effettuata secondo procedure diverse a seconda della classe di rischio a cui appartiene il dispositivo. In Europa, la conformità del dispositivo è certificata dalla marcatura CE. È importante sottolineare come, nel caso di dispositivi appartenenti alle classi di rischio più alte, la procedura di valutazione della conformità richieda l'intervento di un Organismo Notificato, ente indipendente designato da uno Stato Membro a svolgere tale attività.

Nella fase *post-market*, il fabbricante mette in atto tutta una serie di attività, previste anch'esse dal Regolamento europeo, finalizzate a garantire la sicurezza del dispositivo per l'intero ciclo di vita. In tale ambito, la tutela della sicurezza e della salute pubblica viene assicurata attraverso l'operatività dei sistemi di sorveglianza e vigilanza post commercializzazione, che agendo di concerto e in maniera complementare permettono la circolazione di dispositivi sicuri per gli utilizzatori finali durante l'intero ciclo di vita degli stessi.

Il Ministero della salute, in qualità di Autorità competente sui dispositivi medici, svolge costantemente un'attività di vigilanza al fine di garantire la circolazione sul territorio nazionale di prodotti sicuri per tutta la loro durata di vita sul mercato, nonché di alta qualità tenendo in considerazione l'innovazione tecnologica che coinvolge il settore.

Il sistema di vigilanza, che trova il proprio fondamento normativo nel Regolamento europeo e nella normativa nazionale con il Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137[29], può essere definito come l'insieme di tutte quelle attività poste in essere a seguito del verificarsi di un incidente con i dispositivi medici dopo la loro immissione sul mercato e prevede la collaborazione attiva di tutti gli attori che a vario titolo ne sono coinvolti:

- gli operatori sanitari, che assolvono un ruolo importante nelle segnalazioni di incidenti che possono occorrere con i dispositivi medici;
- gli operatori economici, che nel ruolo di responsabili legali per i dispositivi medici che immettono sul mercato, hanno l'obbligo di segnalare all'Autorità competente gli incidenti gravi occorsi con i dispositivi medici e di predisporre qualora ritenuto necessario, azioni correttive di sicurezza;
- il Ministero della salute che, agendo di concerto con le altre Autorità competenti europee, effettua costanti attività di monitoraggio e valutazione degli incidenti e delle azioni correttive che riguardano i dispositivi medici.

[29] D.Lgs 137/2022 recante Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, disponibile al seguente link: https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/09/13/22G00145/sg

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

Il sistema di vigilanza è reso solido da una serie di strumenti, che permettono un monitoraggio rigoroso della sicurezza dei dispositivi medici durante tutto il loro ciclo di vita sul mercato. Tali strumenti sono:

- la **rete nazionale della dispositivo-vigilanza**;
- la **rete di vigilanza comunitaria** che integra il sistema di vigilanza italiano con quello europeo, rendendo possibile la diffusione di informazioni tra gli Stati membri e l'adozione di misure uniformi su tutto il territorio eurounionale;
- i **registri dei dispositivi medici impiantabili**, che rappresentano preziosi strumenti di raccolta sistematica di dati per dispositivi medici classificati come ad alto rischio, consentendo un monitoraggio clinico dei pazienti e contribuendo alla valutazione indipendente della sicurezza e della prestazione a lungo termine, nonché alla loro tracciabilità.

La **rete nazionale della dispositivo-vigilanza**, istituita con decreto ministeriale 31 marzo 2022[30], è divenuta pienamente operativa nell'anno 2023. Questa risponde alla necessità di creare in Italia una rete solida e proattiva, volta al raggiungimento di un'uniformità di comportamento di tutti i soggetti coinvolti (Ministero della salute, le Regioni e Province autonome e le strutture sanitarie operanti sul territorio nazionale), alla condivisione trasparente, capillare e tempestiva delle informazioni relative agli incidenti e agli avvisi di sicurezza. Essa mira a garantire all'Autorità competente dati di qualità su cui svolgere le attività di monitoraggio sugli incidenti, nonché a ridurre il fenomeno della sotto-segnalazione (*under-reporting*).

Nell'ambito delle attività di vigilanza sui dispositivi medici, il Ministero della salute svolge funzioni fondamentali di raccolta, valutazione e approfondimento sulle segnalazioni di incidente provenienti dagli operatori sanitari e dagli operatori economici. Tutte le segnalazioni di incidente e le azioni correttive confluiscono nella banca dati "*Dispovigilance*", parte del NSIS, che raccoglie informazioni sull'evento, sull'esito per pazienti e utilizzatori, sul dispositivo coinvolto e sugli esiti delle indagini effettuate. L'analisi di tali dati avviene considerando diversi indicatori — gravità degli incidenti, classificazione dei dispositivi (CND), livello di sensibilità delle Regioni alla segnalazione — al fine di monitorare efficacemente l'andamento degli incidenti sul territorio nazionale e individuare eventuali criticità. Per garantire un sistema di vigilanza efficiente, è imprescindibile la qualità e la completezza delle segnalazioni. Il Ministero promuove pertanto attività continue di sensibilizzazione, informazione e formazione rivolte agli operatori, con l'obiettivo di consolidare una cultura diffusa della segnalazione. Persistono tuttavia alcune criticità, legate in particolare alla diversa propensione alla segnalazione da parte di operatori e Regioni, con conseguenti fenomeni di *under-reporting* nonostante gli obblighi previsti dalla normativa vigente.

Nell'anno 2024 sono pervenute 3.977 segnalazioni da parte degli operatori sanitari, con un aumento del 12% rispetto al 2023 (Grafico 1). Questo incremento evidenzia come l'attivazione della rete nazionale, insieme alle attività di sensibilizzazione realizzate, abbia contribuito a diffondere la cultura della segnalazione, riducendo progressivamente il fenomeno dell'*under-reporting*.

[30] Decreto ministeriale 31 marzo 2022 recante "Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa". (22A02409) (GU Serie Generale n.90 del 16-04-2022) https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/04/16/22A02409/sg

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

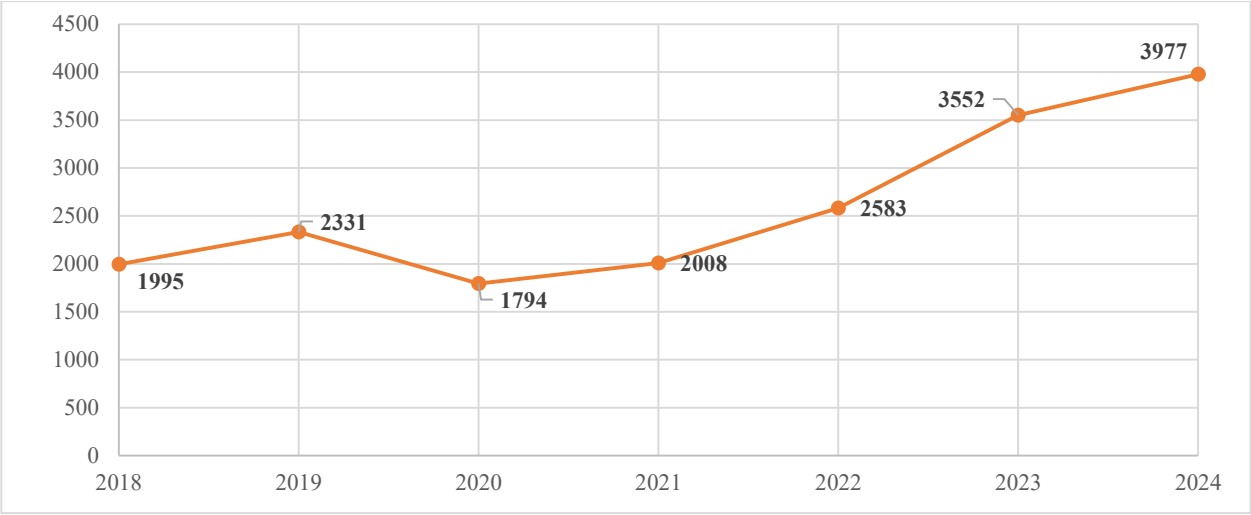

GRAFICO 1 SEGNALAZIONI DI INCIDENTE CON DISPOSITIVI MEDICI PROVENIENTI DAGLI OPERATORI SANITARI SU TUTTO IL TERRITORIO NAZIONALE. ANNI 2018-2024

FONTE: MINISTERO DELLA SALUTE - BANCA DATI DISPOVIGILANCE - ELABORAZIONE AL 08 LUGLIO 2025

È importante sottolineare che l'aumento del numero di segnalazioni non indica, tuttavia, una diminuzione della sicurezza dei dispositivi medici. Il numero di incidenti deve, infatti, essere sempre rapportato al numero dei dispositivi utilizzati nello stesso arco temporale. Inoltre, alla base dell'aumento del numero delle segnalazioni vi è la maggiore consapevolezza che gli operatori sanitari hanno acquisito nel tempo dell'essere parte attiva di un sistema atto a monitorare sulla sicurezza dei dispositivi medici. A conferma di ciò, l'incremento del numero di segnalazioni è stato rilevato in quasi tutte le Regioni e Province Autonome italiane; nell'anno 2024, le Regioni che hanno segnalato maggiormente, in linea con quanto riscontrato negli anni precedenti, sono l'Emilia-Romagna, Veneto, Toscana e Lombardia, che hanno inviato complessivamente il 67,8% delle segnalazioni di incidente del 2024.

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

L'incremento delle segnalazioni non si accompagna inoltre ad un aumento degli esiti gravi per i pazienti. Nel 2024, infatti, su 3.977 incidenti segnalati, solo 263 hanno comportato un decesso o un inaspettato

peggioramento dello stato di salute; la maggioranza, pari a 3.714 segnalazioni (93,4%), non ha determinato effetti gravi su pazienti o utilizzatori (Grafico 2).

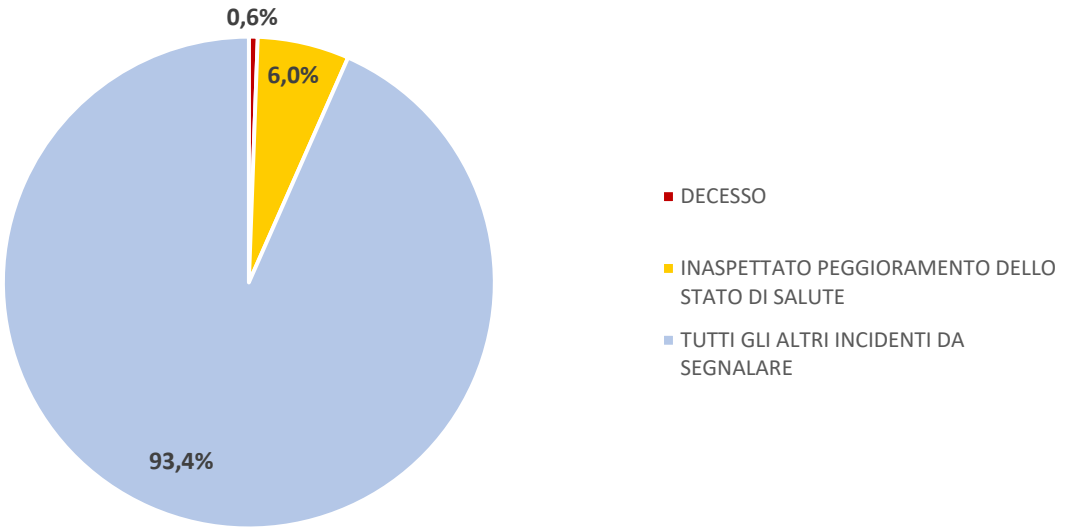

GRAFICO 2 SEGNALAZIONI DI INCIDENTE PER ESITO ESPRESSE IN VALORE PERCENTUALE – ANNO 2024

FONTE: MINISTERO DELLA SALUTE - BANCA DATI DISPOVIGILANCE - ELABORAZIONE AL 08 LUGLIO 2025 (* DATO CALCOLATO ESCLUSIVAMENTE TENENDO CONTO DEL TOTALE DELLE SEGNALAZIONI RICEVUTE DAGLI OPERATORI SANITARI)

Relativamente alla tipologia di dispositivi medici oggetto di segnalazione di incidente, si riporta di seguito un grafico con il dettaglio della CND[31] di appartenenza. Il maggior numero di segnalazioni di incidente pervenute nell'anno 2024 ha riguardato dispositivi medici appartenenti alle CND **C** - dispositivi per apparato cardiocircolatorio (19,3%), **P** - dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi (16,9%), **A** - dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta (15,4%), **Z** - apparecchiature sanitarie e relativi componenti, accessori e materiali (11,1%) e **J** - dispositivi impiantabili attivi (9,4%) (Grafico 3). Tali segnalazioni coprono il 72,1% delle segnalazioni provenienti dal territorio nel 2024.

[31] La Classificazione nazionale dei dispositivi medici permette di raggruppare i dispositivi in categorie omogenee di prodotti destinati ad effettuare un intervento diagnostico e/o terapeutico simile. Per ulteriori dettagli si rimanda alla pagina dedicata presente sul sito del Ministero della salute: https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=328&area=dispositivi-medici&menu=registrazione

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

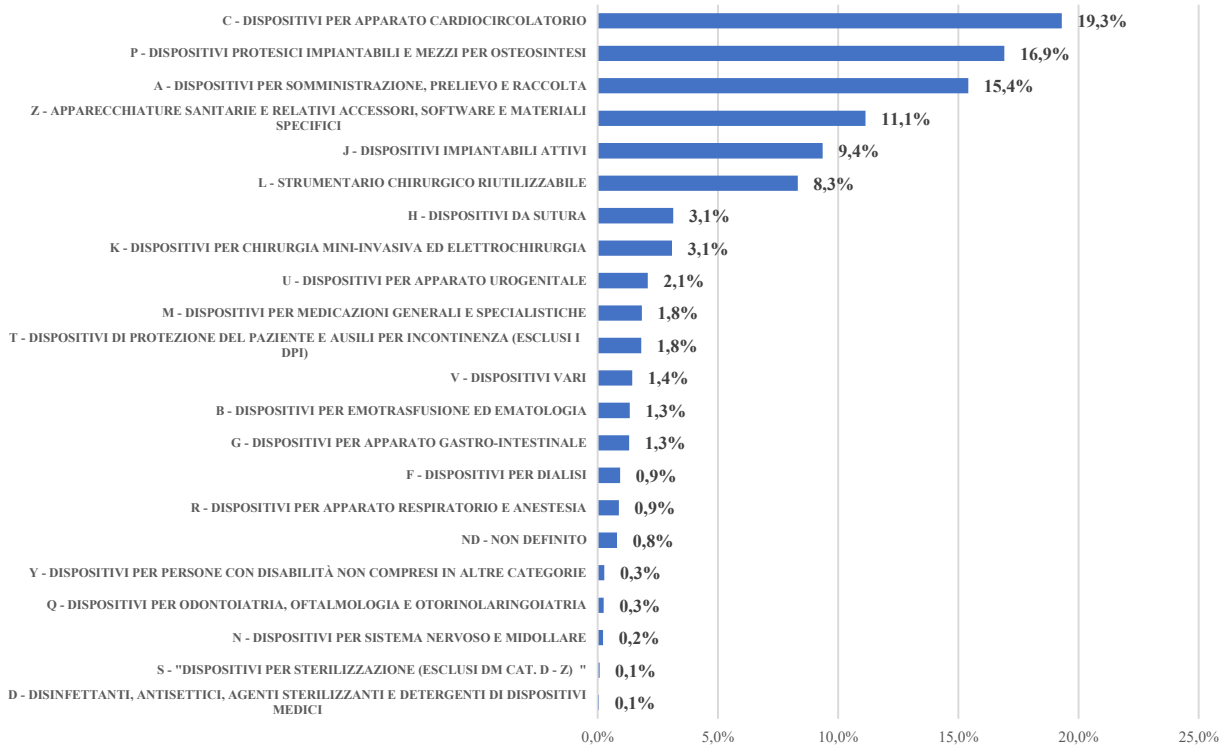

GRAFICO 3 SEGNALAZIONI DI INCIDENTE PER CND ESPRESSE IN VALORE PERCENTUALE – ANNO 2024

FONTE: MINISTERO DELLA SALUTE - BANCA DATI DISPOVIGILANCE - ELABORAZIONE AL 08 LUGLIO 2025

Le attività di vigilanza del Ministero della salute, svolte a livello nazionale, si inseriscono in una più ampia **rete comunitaria** basata sulla stretta collaborazione tra le Autorità competenti degli Stati membri e la Commissione europea. Il sistema europeo di vigilanza sui dispositivi medici ha l'obiettivo di garantire la circolazione e la condivisione delle informazioni relative alla sicurezza dei dispositivi immessi sul mercato, incluse le azioni correttive emesse dai fabbricanti o richieste dalle Autorità competenti. Tale sistema mira, inoltre, a favorire l'armonizzazione dei comportamenti a livello comunitario, contribuendo alla definizione di una vera e propria rete europea di vigilanza. I Regolamenti europei sottolineano l'importanza della cooperazione tra gli Stati membri e istituiscono il Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (*Medical Device Coordination Group – MDCG*), presieduto dalla Commissione europea e composto dalle Autorità competenti. Il gruppo opera attraverso *call conference* periodiche, *task force,* gruppi di lavoro e *joint action*, al fine di promuovere una visione comune e uniforme nel settore dei dispositivi medici.

Nel sistema di vigilanza già di per sé strutturato e solido un ruolo determinante per il monitoraggio della sicurezza di alcune tipologie di dispositivi medici è rappresentato dai **registri dei dispositivi medici impiantabili**. I registri sono per definizione un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici di una determinata popolazione. Sono istituiti per finalità di prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione, nonché di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico. Traslati nel settore dei dispositivi medici, i registri di dispositivi medici impiantabili rappresentano preziosi strumenti di raccolta sistematica di dati di pazienti sottoposti ad impianto; consentono il monitoraggio clinico dei pazienti e contribuiscono alla valutazione indipendente di sicurezza e prestazione a lungo termine dei dispositivi medici classificati dal Regolamento (UE) 2017/745 come ad alto rischio (dispositivi medici di classe IIb e III), nonché alla loro tracciabilità. Tali

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

registri divengono, pertanto, importanti strumenti atti a potenziare le attività vigilanza e di sorveglianza post-market sui dispositivi medici impiantabili presenti sul territorio e, quindi, strumenti posti a presidio della tutela della salute dei pazienti.

A conferma di ciò la normativa europea di settore[32] prevede che la Commissione e gli Stati membri adottino tutte le misure opportune per incoraggiare l'istituzione di registri e banche dati di tipologie specifiche di dispositivi stabilendo principi comuni per la raccolta di informazioni comparabili. Tali registri e banche dati contribuiscono alla valutazione indipendente della sicurezza e della prestazione a lungo termine dei dispositivi o alla tracciabilità dei dispositivi impiantabili, oppure a tutte queste caratteristiche.

Gli *output* restituiti dai registri sono tanto più preziosi quanto gli stessi siano connotati da un'alimentazione obbligatoria dei dati, sia da parte degli operatori sanitari che degli operatori economici che fabbricano o distribuiscono i dispositivi. Ciò risulta particolarmente evidente dall'esperienza maturata con il registro degli impianti protesici mammari, il primo registro a livello internazionale per il quale è previsto l'obbligo di alimentazione da parte dei sopra citati operatori, con previsione di specifiche sanzioni per chi ometta tale adempimento[33].

Il **Registro Nazionale degli impianti Protesici Mammari** (RNPM) in Italia è il primo ad essere stato istituito a norma di legge presso il Ministero della salute, proprio con l'intento di dotare l'Autorità competente sui dispositivi medici di maggiori strumenti con cui monitorare la sicurezza dei pazienti impiantati e le protesi mammarie nella fase di post commercializzazione. In particolare, l'istituzione del registro nazionale e dei registri regionali e provinciali degli impianti protesici mammari trova il proprio fondamento normativo nella legge del 5 giugno 2012, n. 862[34]. Il Decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2022, n. 207[35] ha dato piena attuazione a quanto previsto dalla suddetta legge e ne ha dettagliato ulteriormente le finalità, aggiungendo al monitoraggio clinico ed epidemiologico: la prevenzione primaria e secondaria; l'allerta rapida, per lo scambio di informazioni su eventi passibili di provvedimenti urgenti per la tutela della salute pubblica a livello nazionale e internazionale; l'allineamento alla rete di sorveglianza comunitaria; il potenziamento delle capacità di sorveglianza a livello nazionale; la semplificazione delle procedure di scambio dati; la pianificazione sanitaria; la valutazione e il monitoraggio dei fattori di rischio delle malattie sorvegliate. Si tratta, inoltre, del primo registro per il quale è prevista a norma di legge l'obbligatorietà dell'inserimento dei dati e una gestione da parte di autorità pubbliche, presidio di trasparenza e oggettività nelle attività di monitoraggio clinico ed epidemiologico.

In Italia, i dati in Tabella, rilevati dal RNPM inseriti a partire dal 1° agosto 2023 al 31 dicembre 2024, mostrano un totale di 36.189 interventi chirurgici eseguiti su circa 35.000 pazienti, con 60.945 procedure, delle quali il 41,5% effettuate per finalità ricostruttiva e 58,5% per finalità estetica.

---

[32] Art. 108 del Reg. (UE) 2017/745

[33] Per approfondimenti si rinvia alla pagina dedicata: https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=6003&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza

[34] Legge 86/2012 link: https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:2012;86

[35] Decreto Ministero della salute 19 ottobre, n.207. Link: https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2023/01/18/23G00008/sg

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

TABELLA 39 DATI CONTENUTI NEL REGISTRO RNPM AL 31 DICEMBRE 2024

FONTE: RNPM – MINISTERO DELLA SALUTE – DATI AL 31DICEMBRE 2024

	N.
Strutture sanitarie	612
Chirurghi	1.377
Interventi chirurgici totali	36.189
Interventi chirurgici di impianto	35.203
Interventi chirurgici di sola rimozione	986
Pazienti operati (impianto e/o rimozione)	34.938
Procedure chirurgiche totali (atti chirurgici su singola mammella)	60.945
Protesi mammarie impiantate	59.488
Protesi mammarie rimosse	17.753

È importante considerare che le protesi mammarie non sono definitive e che il paziente potrà sottoporsi quindi nell'arco della vita a interventi chirurgici di sostituzione dell'impianto dopo un lasso di tempo variabile secondo fattori non prevedibili e non preventivabili. Attraverso i dati contenti nel Registro è possibile analizzare le motivazioni che hanno portato i pazienti a sottoporsi a interventi di sostituzione o rimozione dell'impianto. Si può quindi notare come, su un totale di 7.727 procedure la principale causa di revisione in pazienti che hanno impiantato una protesi con iniziale finalità estetica non è stata legata a problematiche connesse al dispositivo (32,7%); seguono la contrattura capsulare (31,6%) e tutte le tipologie di rottura della protesi (24,8%) (Grafico 4).

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

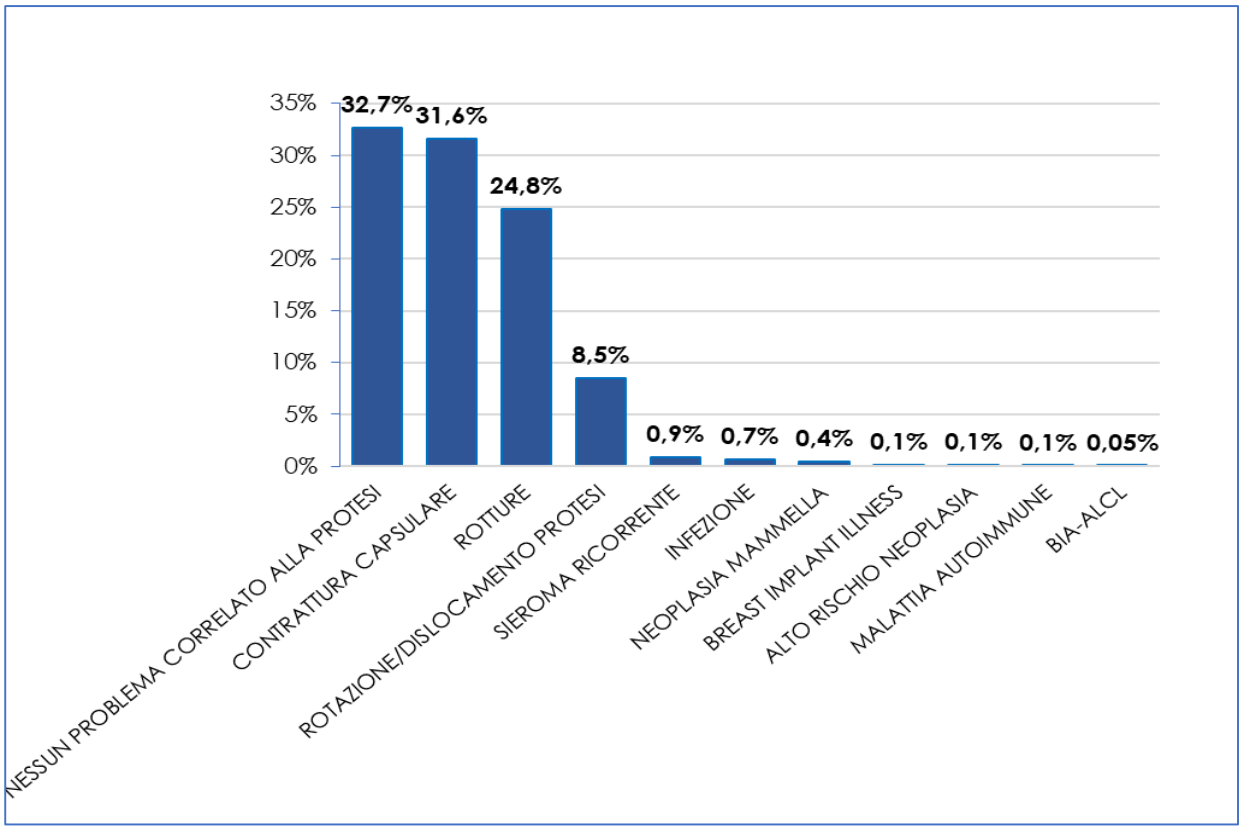

GRAFICO 4 CAUSE DI REVISIONE NELLE PROCEDURE CON INDICAZIONE ESTETICA

FONTE: RNPM – MINISTERO DELLA SALUTE – DATI AL 31 DICEMBRE 2024

La principale causa di revisione in pazienti che avevano impiantato la protesi per finalità ricostruttive, su un totale di 10.026 procedure, è la contrattura capsulare (36,1%); nel 19,2% dei casi la procedura è stata effettua a seguito della rottura della protesi; nel 15,7 % dei casi, la procedura è avvenuta senza che ci 40 fosse stato un problema correlato al dispositivo e, dunque, per correggere eventuali asimmetrie o variazioni volumetriche (Grafico 5).

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

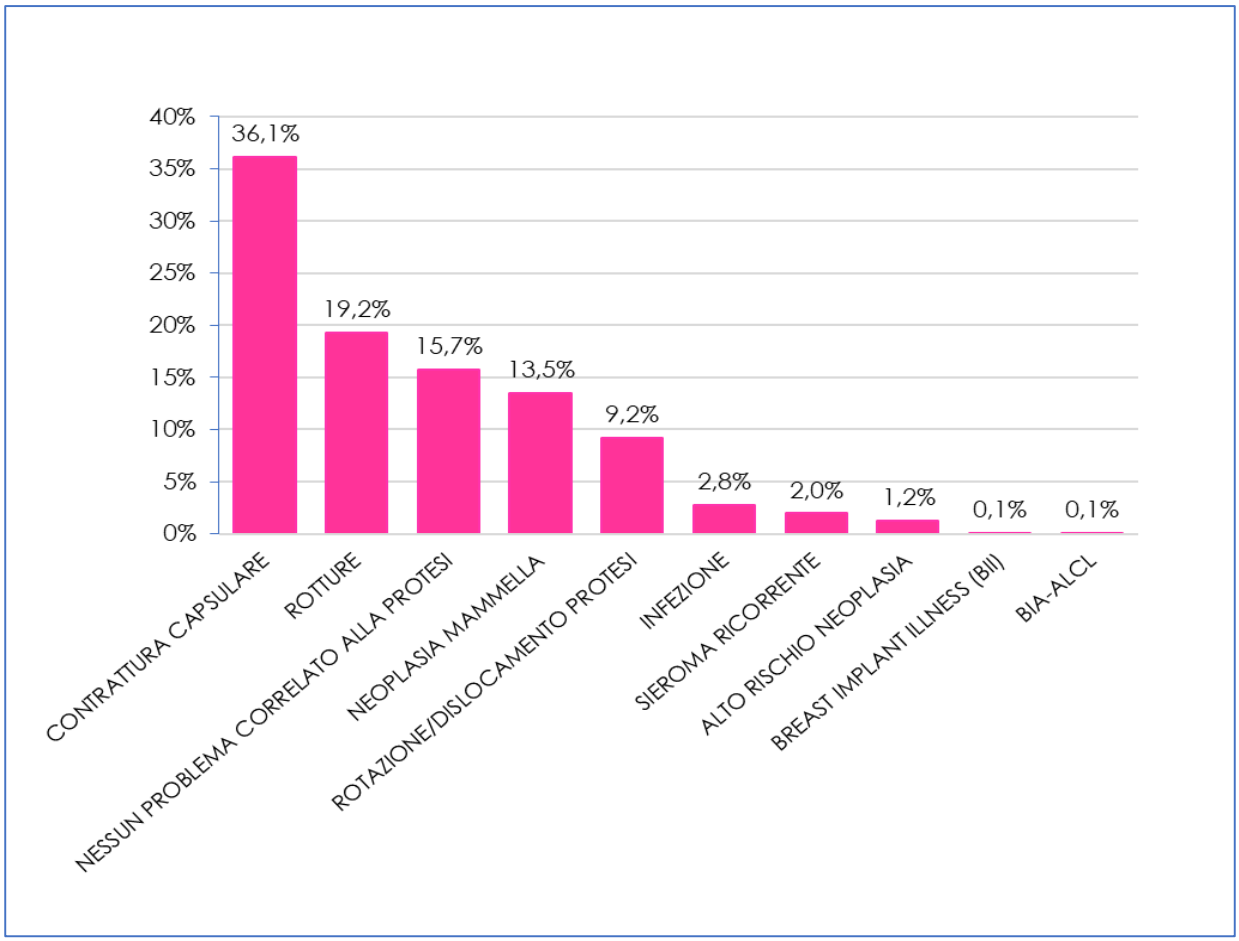

GRAFICO 5 CAUSE DI REVISIONE NELLE PROCEDURE CON INDICAZIONE RICOSTRUTTIVA

FONTE: RNPM – MINISTERO DELLA SALUTE – DATI AL 31DICEMBRE 2024

L'importanza di tali valutazioni è insita nell'impatto che i re-interventi hanno anche sulla gestione dei pazienti impiantati nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) italiano. La possibilità di stimare il numero di eventuali re-interventi cui un paziente potrebbe essere sottoposto rappresenta un elemento determinante ai fini della valutazione del rischio clinico e della programmazione sanitaria. In un sistema, quale quello italiano, nel quale gli interventi di impianto e rimozione di protesi mammarie a scopo ricostruttivo sono garantiti dal Servizio Sanitario Nazionale, la previsione della spesa per paziente assume ulteriore rilievo. Il monitoraggio dei tempi di revisione degli impianti effettuati per finalità estetiche e ricostruttive, evidenziando differenze significative tra le due tipologie. In particolare, il tempo mediano di revisione per gli impianti a scopo estetico risulta pari a 11,0 anni. Per gli impianti eseguiti per finalità ricostruttiva, il tempo mediano di revisione varia in funzione dei trattamenti terapeutici associati: 7,8 anni per i pazienti non sottoposti a terapie farmacologiche o radianti; 6,9 anni per i pazienti sottoposti a sola chemioterapia; 4,4 anni per quelli trattati esclusivamente con radioterapia; 3,7 anni per i pazienti sottoposti sia a chemioterapia sia a radioterapia. Tali evidenze forniscono un supporto essenziale alla definizione delle attività di sorveglianza e orientano la ricerca scientifica volta a valutare l'impatto dei trattamenti chemio- e radioterapici sugli esiti a lungo termine delle ricostruzioni mammarie basate su impianti protesici.

Da ultimo si cita l'importanza che riveste il registro nelle attività di sorveglianza su condizioni cliniche rare potenzialmente associate agli impianti protesici mammari come il *Breast Implant Illness* (BII), lo *Squamous Cell Carcinoma* (SCC) e il *Breast Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma* (BIA-

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

ALCL). Attraverso i dati che vengono restituiti dal RNPM è possibile effettuare studi legati a queste rare condizioni cliniche[36].

In definitiva, è grazie a un sistema di vigilanza sempre più integrato, rafforzato dalla collaborazione comunitaria, dal coordinamento nazionale e dal patrimonio informativo dei registri dei dispositivi medici impiantabili, che il monitoraggio della sicurezza dei dispositivi medici può evolvere da semplice adempimento a presidio imprescindibile, capace di assicurare ai cittadini il più alto livello di protezione e di fiducia.

7. Certificato di assistenza al parto (CeDAP) Analisi dell'evento nascita

Fonte: Ministero della salute - 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 del Ministero della salute, che illustra le analisi dei dati rilevati per l'anno 2024 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).

Per quanto riguarda la classe 1 si osserva una forte variabilità regionale del ricorso al TC; in media a livello nazionale la percentuale di parti con cesareo è pari al 12% con i valori più bassi registrati nella

[36] Current Knowledge on Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma: Evidence from Italian Ministry of Health Registry Data – PubMed

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

Provincia autonoma di Trento (4,6%) e in Emilia-Romagna (5,7%) e i valori più elevati in Molise (50,0%) e Campania (26,0%). 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 25%. L'analisi delle classi di Robson pone in luce l'importanza di monitorare il ricorso al taglio cesareo, in particolare 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. Si evidenzia che i parti nella classe 5, relativa alle madri con pregresso parto cesareo, rappresentano l'11,9% dei parti totali classificati a livello nazionale. 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.

Nel nostro Paese la percentuale di nascite che avviene con taglio cesareo è ancora molto elevata, pari al 29,8% del totale dei parti, seppur con un trend decrescente. Il parto cesareo è più frequente nelle donne con cittadinanza italiana rispetto alle donne straniere: si ricorre al taglio cesareo nel 27,2% dei parti di madri straniere e nel 30,4% dei parti di madri italiane. Confermando la tendenza degli anni precedenti, nell'anno 2024 il 64,0% dei parti avviene in modo spontaneo, il 29,8% con taglio cesareo e il restante 6,2% con altre modalità. L'associazione delle modalità del parto con la presentazione del feto indica, anche per il 2024, che il ricorso al taglio cesareo è maggiore quando il feto non si presenta di vertice. Il 27,0% 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 44,9% dei parti contro il 28,3% 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 (29,8%): nelle strutture dove hanno luogo meno di 500 parti annui si ricorre al taglio cesareo nel 31,2% dei casi; in quelle dove hanno luogo fra 500 e 800 parti annui nel 31,5% dei casi. Il fenomeno è correlato anche alla maggiore concentrazione di strutture private nelle classi dei punti nascita di dimensioni ridotte. 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. Prendendo in esame i parti vaginali dopo un precedente taglio cesareo, si registra nel 2024, a livello nazionale una percentuale pari al 17,2%.

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

8. Monitoraggio dati su mortalità materna, neonatale e infantile

Fonte: Sistema di sorveglianza della mortalità materna ISS-Regioni

Fonte: Elaborazione dati dal registro delle Cause di Morte ISTAT

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

Rapporto di mortalità materna

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[37]. Oggi, la copertura ha superato il 99% dei nati grazie all'adesione di tutte le Regioni e Province Autonome ad eccezione del Molise. 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 oltre 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[38]. Dal 2023 ItOSS h assunto la Presidenza del network internazionale.

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[39]. 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

[37] Donati S, Senatore S, Ronconi A & the Regional Maternal Mortality Working Group. Obstetric near-miss cases among women admitted to intensive care units in Italy. Acta Obstet Gynecol Scand 2012;91(4):452-7.
[38] Knight M, INOSS. The International Network of Obstetric Survey System: benefits of multi-country studies of severe and uncommon maternal morbidities. Acta Obste Gynecol Scand 2014;93:127-31.
[39] Donati S, Maraschini A, Lega I, D'Aloja P, Buoncristiano M, Manno V, et al. Maternal mortality in Italy: Results and perspectives of record-linkage analysis. Acta Obstet Gynecol Scand 2018 Nov; 97(11):1317-1324.

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

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[40], sfuggirebbero altrimenti alla rilevazione.

La prima stima nazionale dell'MMR effettuata da ItOSS tramite procedure di record-linkage tra Registro di mortalità e SDO del Piano Nazionale Esiti che detengono l'informazione sullo stato in vita della popolazione riguarda gli anni 2011-2019 ed è pari a 8,4 morti materne ogni 100.000 nati vivi. L'aggiornamento della stima per gli anni 2011-2021 è pari a 8,2 morti materne ogni 100.000 nati vivi. Come altri indicatori di salute, il MMR presenta una forte variabilità per area geografica con forte gradiente Nord-Sud che nel periodo 2011-2021 era compreso tra 12,5/100.000 in Campania e Sicilia e 3,7/100.000 in Toscana.

TABELLA 40 RAPPORTO DI MORTALITÀ MATERNA (MMR): NUMERO DI MORTI MATERNE PER 100.000

	MMR per 100,000 nati vivi	95% IC				
Italia	**8,2**	**(**	**7,5**	**-**	**9,1**	**)**

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

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[41]. 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

[40] Donati S, Maraschini A, Lega I, D'Aloja P, Buoncristiano M, Manno V, et al. Maternal mortality in Italy: Results and perspectives of record-linkage analysis. Acta Obstet Gynecol Scand 2018 Nov; 97(11):1317-1324.
[41] You D, Hug L, Ejdemyr S et al. (UN IGME). Global, regional, and national levels and trends in under-5 mortality between 1990 and 2015, with scenario-based projections to 2030: a systematic analysis by the UN Inter-agency Group for Child Mortality Estimation. Lancet 2015;386(10010):2275-86

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

geografica, con penalizzazione del Sud del Paese, si mantiene configurando un importante indicatore di diseguaglianza.

A seguire i tassi di mortalità neonatale, neonatale precoce ed infantile elaborati a partire dai Certificati di morte dell'ISTAT per l'anno 2021.

TABELLA 41 TASSI DI MORTALITÀ NEONATALE, NEONATALE PRECOCE ED INFANTILE

Tasso di mortalità neonatale - anno 2022 (morti tra 0 e 28 gg dalla nascita, popolazione residente)			
	Decessi neonatali	Nati vivi	Tasso di mortalità neonatale per 1.000 nati vivi
Italia	725	393.333	1,76

Tasso di mortalità neonatale precoce - anno 2022 (morti tra 0 e 7 gg dalla nascita, popolazione residente)			
	Decessi neonatali precoci	Nati vivi	Tasso di mortalità neonatale precoce per 1.000 nati vivi
Italia	418	393.333	1,22

Tasso di mortalità infantile - anno 2022 (morti entro 1 anno dalla nascita, popolazione residente)			
	Decessi infantili	Nati vivi	Tasso di mortalità infantile per 1.000 nati vivi
Italia	990	393.333	2,52

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

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

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

Calabria)[42],[43]. 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[44]. Alla seconda edizione del 2022 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[45]. La Toscana partecipa mettendo a disposizione i dati raccolti attraverso un'indagine longitudinale già attiva sul territorio regionale e coordinata dal Laboratorio Management e Sanità della Scuola Sant'Anna di Pisa.

La Sorveglianza si caratterizza come un'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 anonimo disponibile in più lingue, in occasione della somministrazione al proprio bambino di una delle seguenti dosi vaccinali: 1ª, 2ª e 3ª dose di Difterite/Tetano/Pertosse - DTP/esavalente e 1ª dose di Morbillo/Parotite/Rosolia/Varicella – MPRV[46]. 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[47], che consentano confronti territoriali e intertemporali. L'allattamento materno viene indagato secondo le indicazioni dell'OMS, utilizzando un set di quesiti che fanno riferimento alle 24 ore precedenti l'intervista[48]. 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 2022 mostrano che complessivamente nel pool delle Regioni partecipanti i bambini allattati in maniera esclusiva a 2-3 mesi sono il 46,7% con una variabilità regionale compresa tra il 29,6% in Sicilia e il 62,5% nella PA di Trento. L'allattamento esclusivo si riduce sensibilmente nella fascia di età 4-5 mesi interessando il 30,0% dei bambini, con una variabilità compresa tra il 13,5% in Sicilia e il 43,2% nella PA di Trento e in Friuli-Venezia Giulia. Analizzando la diffusione dell'allattamento oltre l'anno di vita, continuano a ricevere latte materno nella fascia d'età 12-15 mesi il 36,2% dei bambini (24,8% in Campania e 49,7% in Toscana). Il 13,0% del totale dei bambini risulta non essere mai stato allattato, con quote comprese tra il 7,0% nelle Marche e il 17,2%

---

[42] Pizzi E, Spinelli A, Battilomo S, et al. I determinanti di salute nella prima infanzia: la sperimentazione di un nuovo sistema di sorveglianza in Italia. Epidemiol Prev 2019;43(1):66-70.

[43] Salvatore MA, Lauria L, Buoncristiano M, Bucciarelli M, Donati S, Gruppo Sorveglianza Bambini 0-2 anni 2017-2020 ed Pizzi E. Risultati dell'Indagine 2018-2019. In Pizzi E., Salvatore MA, Donati S, Andreozzi S., Battilomo S, Privitera MG. (ed). Il Sistema di Sorveglianza Bambini 0-2 anni: finalità, metodologia e risultati della raccolta dati 2018-2019. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2022. p.11-38. https://www.epicentro.iss.it/sorveglianza02anni/indagine-2022-risultati

[44] Salvatore MA, Lauria L, Buoncristiano M, Bucciarelli M, Donati S, Gruppo Sorveglianza Bambini 0-2 anni 2017-2020 ed Pizzi E. Risultati dell'Indagine 2018-2019. In Pizzi E., Salvatore MA, Donati S, Andreozzi S., Battilomo S, Privitera MG. (ed). Il Sistema di Sorveglianza Bambini 0-2 anni: finalità, metodologia e risultati della raccolta dati 2018-2019. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2022. p.11-38. https://www.epicentro.iss.it/sorveglianza02anni/indagine-2022-risultati

[45] Ministero della Salute. Piano della Prevenzione 2020-2025 (https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?menu=notizie&id=5029).

[46] 2. Salvatore MA, Lauria L, Buoncristiano M, Bucciarelli M, Donati S, Gruppo Sorveglianza Bambini 0-2 anni 2017-2020 ed Pizzi E. Risultati dell'Indagine 2018-2019. In Pizzi E., Salvatore MA, Donati S, Andreozzi S., Battilomo S, Privitera MG. (ed). Il Sistema di Sorveglianza Bambini 0-2 anni: finalità, metodologia e risultati della raccolta dati 2018-2019. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2022. p.11-38.

[47] Ministero della Salute. Piano della Prevenzione 2020-2025 (https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?menu=notizie&id=5029).

[48] World Health Organization. Indicators for assessing infant and young child feeding practices part 3: country profiles (https://www.who.int/publications/i/item/9789240018389).

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

in Sicilia. Nelle regioni del sud rispetto al centro-nord si osservano valori inferiori con una bassa adesione alle raccomandazioni di OMS e UNICEF che prevedono esclusivamente latte materno fino ai sei mesi di vita[49],[50],[51]. 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 42 ALLATTAMENTO ESCLUSIVO

PERCENTUALE DI BAMBINI DI 2-3 MESI COMPIUTI ALLATTATI IN MANIERA ESCLUSIVA – ANNO 2022

Pool di regioni	**46,7%**

PERCENTUALE DI BAMBINI DI 4-5 MESI COMPIUTI ALLATTATI IN MANIERA ESCLUSIVA – ANNO 2022

Pool di regioni	**30%**

9. Voci correlate all'applicazione del Decreto 232 nel Conto Economico e nello Stato Patrimoniale delle aziende sanitarie pubbliche

L'elaborazione è stata condotta utilizzando i dati messi a disposizione dal MDS con estrazione del 07/11/2025. A causa della diversità nei modelli regionali di gestione del rischio — che differiscono per approccio assicurativo, utilizzo di SIR e di franchigia, forme di autoassicurazione e modalità di imputazione dei fondi — l'analisi è stata effettuata a livello nazionale aggregato, utilizzando gli stessi codici riconducibile all'applicazione del D.M. 232/2023 così da garantire omogeneità e confrontabilità delle informazioni nel tempo.

Va inoltre sottolineato che le voci riconducibili al contenzioso non includono esclusivamente la responsabilità professionale sanitaria. Esse comprendono infatti anche altre tipologie di cause civili che non possono essere isolate con precisione nell'attuale struttura del Piano dei Conti. Questo elemento rappresenta un limite, poiché non consente di attribuire in modo univoco i valori ai soli procedimenti legati al rischio clinico.

Oltre ai Fondi sono state analizzate le voci de C.E. riconducibili al D.M. 232/2023 alcune delle quali sono gli accantonamenti rispetto ai fondi stessi.

[49] World Health Organization. Breastfeeding (https://www.who.int/health-topics/breastfeeding#tab=tab_1)
[50] UNICEF Italia. Dichiarazione degli Innocenti sulla protezione, la promozione e il sostegno all'allattamento al seno (https://www.unicef-irc.org/publications/410-1990-2005-celebrazione-della-dichiarazione-degli-innocenti-sulla-protezione-promozione.html).
[51] World Health Organization. Indicators for assessing infant and young child feeding practices.Part I: Defintions. Conclusions of a consensus meeting held 6-8 November 2007 in Washington DC, USA, 2008 (https://www.who.int/publications/i/item/9789241596664).

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

TABELLA 43 FONDI STRUTTURE PUBBLICHE

Stato Patrimoniale	2022	2023	2024	Media nei tre anni
Fondo rischi per cause civili PBA020	1.912.030.706	1.795.985.232	1.753.755.973	1.820.590.637
Fondo copertura diretta dei rischi (autoassicurazione) PBA050	2.279.481.319	2.273.899.197	2.000.518.357	2.184.632.958
Fondo rischi per franchigia assicurativa PBA051	369.286.697	367.371.800	741.354.732	492.671.077

TABELLA 44 ACCANTONAMENTI E PREMIO

Conto Economico	2022	2023	2024	Totale Complessivo per i tre anni
Accantonamento per cause civili BA2710	384.115.332	307.662.008	360.594.966	1.052.372.307
Accantonamenti per copertura diretta dei rischi (autoassicurazione) BA2740	466.173.385	515.767.720	524.415.589	1.506.356.694
Accantonamenti per franchigia assicurativa BA2741	107.776.556	82.514.561	131.786.656	322.077.773
Premi Di Assicurazione - RC BA1690	322.790.650	290.686.980	297.753.585	911.231.215

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

Indice delle Tabelle e Figure

Tabella 1 Aree tematiche ed indicatori 15

Tabella 2 Distribuzione triennale delle forme di gestione del rischio assicurativo nelle strutture di ricovero per acuti (2023–2025) 23

Tabella 3 Forme di gestione del rischio assicurativo negli istituti pubblici di ricovero per acuti: confronto triennale (2023–2025) 24

Tabella 4 Forme di gestione del rischio assicurativo negli istituti privati accreditati di ricovero per acuti: confronto triennale (2023–2025) 24

Tabella 5 Descrizione delle voci del PdC secondo LG CE del DM 24/05/2019 e correlazione con quelle utilizzate da alcune Aziende a partire da OIC 26

Tabella 6 Descrizione delle voci del PdC secondo LG SP del DM 24/05/2019 e correlazione con quelle utilizzate da alcune Aziende a partire da OIC 26

Tabella 7 Percentuale di Applicabilità delle singole raccomandazioni negli istituti per acuti 34

Tabella 8 Percentuale di implementazione delle singole raccomandazioni negli istituti per acuti 36

Tabella 9 Percentuale di Implementazione tra le Strutture in cui la Raccomandazione è applicabile negli istituti per acuti 39

Tabella 10 Percentuale di sinistri per tipo istituto - Strutture Pubbliche 42

Tabella 11 Percentuale di sinistri per tipo istituto - Strutture Private 42

Tabella 12 Percentuale di sinistri per tipo danno - Strutture Pubbliche 43

Tabella 13 Percentuale di sinistri per tipo danno - Strutture Private 43

Tabella 14 Percentuale di sinistri per tipo di danneggiato - Strutture Pubbliche 43

Tabella 15 Percentuale di sinistri per tipo di danneggiato - Strutture Private 43

Tabella 16 Percentuale di sinistri per tipo di prestazione - Strutture Pubbliche 44

Tabella 17 Percentuale di sinistri per tipo di prestazione - Strutture Private 44

Tabella 18 Percentuale di sinistri per contesto di riferimento - Strutture Pubbliche 45

Tabella 19 Percentuale di sinistri per contesto di riferimento - Strutture Private 45

Tabella 20 Percentuale di sinistri per sesso - Strutture Pubbliche 45

Tabella 21 Percentuale di sinistri per sesso - Strutture Private 46

Tabella 22 Percentuale di sinistri per età del danneggiato - Strutture Pubbliche 46

Tabella 23 Percentuale di sinistri per età del danneggiato - Strutture Private 46

Tabella 24 Percentuale di sinistri per tipo di procedimento - Strutture Pubbliche 47

Tabella 25 Percentuale di sinistri per tipo di procedimento - Strutture Private 47

Tabella 26 Stato validazione Schede al 1° dicembre 2025. Anno 2024 48

Tabella 27 Segnalazioni. Anno 2024 48

Tabella 28 Dettaglio metodo di analisi dell'evento. Anno 2024 49

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

Tabella 29 Classificazione della tipologia degli eventi sulla base del Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella, Luglio 2024 50

Tabella 30 Correlazione tra tipo di evento ed esito dell'evento 52

Tabella 31 Esito eventi, valore assoluto e percentuale, anno 2024 52

Tabella 32 Disciplina, frequenza di accadimento e incidenza percentuale sul totale. Anno 2024 53

Tabella 33 Frequenza e percentuale eventi per luogo di accadimento. Anno 2024 54

Tabella 34 Analisi dei fattori contribuenti 55

Tabella 35 Effetti indesiderati nei riceventi (2024) 63

Tabella 36 Incidenti trasfusionali gravi (2024) 65

Tabella 37 Reazioni indesiderate nei donatori di sangue (2024) 66

Tabella 38 Numero di donatori confermati positivi ai test di qualificazione biologica obbligatori per legge, 2024 67

Tabella 39 Dati contenuti nel Registro RNPM al 31 dicembre 2024 76

Tabella 40 Rapporto di mortalità materna (MMR): numero di morti materne per 100.000 82

Tabella 41 tassi di mortalità neonatale, neonatale precoce ed infantile 83

Tabella 42 Allattamento esclusivo 85

Tabella 43 Fondi strutture pubbliche 86

Tabella 44 Accantonamenti e premio 86

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

Figura 1 Framework Strategico del Global Patient Safety Action plan 2021-2030 10

Figura 2 Schermata di accesso ai dati sulla copertura assicurativa e sulle analoghe misure 23

Figura 3 Trend temporali per data accadimento evento. Anno 2024 49

Figura 4 Distribuzione annuale del numero di segnalazioni dal 2019 al 2024 57

Figura 5 Tasso di segnalazione per milione di abitanti – confronto anno 2023/2024 58

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

Grafico 1 Segnalazioni di incidente con dispositivi medici provenienti dagli operatori sanitari su tutto il territorio nazionale. Anni 2018-2024 72

Grafico 2 Segnalazioni di incidente per esito espresse in valore percentuale – Anno 2024 73

Grafico 3 Segnalazioni di incidente per CND espresse in valore percentuale – Anno 2024 74

Grafico 4 Cause di revisione nelle procedure con indicazione estetica 77

Grafico 5 Cause di revisione nelle procedure con indicazione ricostruttiva 78

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN

Camera dei Deputati ARRIVO 08 aprile 2026 Prot: 2026/0000625/TN