



## Rapporto sullo stato di attuazione della legge n. 24 del 2017 - cd. Gelli-Bianco - in tema di sicurezza delle cure e di responsabilità civile delle strutture sanitarie

*La sicurezza delle cure e la responsabilità civile delle strutture sanitarie alla prova della trasparenza: dati e costi*

### EXECUTIVE SUMMARY

Lo studio, condotto dall'Università degli studi dell'Aquila e dalla Fondazione SANIRE, si concentra sull'implementazione della Legge n. 24/2017, cd. Legge Gelli-Bianco, da parte delle 97 principali strutture ospedaliere pubbliche italiane nel periodo 2017-2023, analizzando i dati riguardanti i sinistri liquidati e i relativi importi, le relazioni annuali sugli eventi avversi e le coperture assicurative, la cui pubblicazione costituisce l'oggetto di specifici obblighi legali, che sono stati ribaditi dal decreto del Ministero delle imprese e del made in Italy del 15 dicembre 2023, n. 232.

Uno dei pilastri su cui il legislatore del 2017 ha edificato il diritto a cure sicure è costituito dalla trasparenza.

Lo studio non si limita soltanto a rilevare lo stato dell'adempimento degli obblighi legali di pubblicazione dei principali dati relativi alla responsabilità civile delle strutture ospedaliere, ma esamina anche le informazioni da essi fornite per comprendere la reale portata assunta dalla problematica della responsabilità medica.

Emerge con chiarezza che le strutture hanno provveduto solo in parte all'assolvimento dell'obbligo di **pubblicazione delle relazioni annuali consuntive** sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura. Le A.O. che hanno pubblicato la relazione annuale sono passate dal 22,73% del 2017 al 27,27% del 2023, le A.O.U dal 24,14% al 34,48%, gli I.R.C.S.S. dal 30% al 25%. Un significativo calo è quello delle A.S.S.T. lombarde, passate dal 46,15% del 2017 al 19,23% del 2023.

In relazione al **numero di sinistri** nel 2018 ne sono stati complessivamente liquidati 536, nel 2019 1014, nel 2020 845, 2021 948, nel 2022 893, per una media annuale nel quinquennio di 847 sinistri liquidati. In particolare nel 2019 si è verificato un notevole incremento relativamente alle A.O.U., alle A.S.S.T. e alle I.R.C.S.S., rispettivamente pari a 570, 106 e 118; diversamente le A.O. hanno registrato il maggior numero di sinistri liquidati (240) nell'anno 2022.



Per quanto riguarda l'ammontare complessivo dei **risarcimenti erogati** si evince, partendo dagli 80.000.000 di euro del 2018 si evince (Fig. 7) un decremento tra il 2019 e il 2021 ove i pagamenti da parte delle strutture ospedaliere sono passati da 160.000.000 di euro a poco al di sotto dei 140.000.000,00 di euro, per arrivare al 2022 con pagamenti complessivi intorno ai 170.000.000,00 di euro, per una media annuale nel quinquennio 2018-2022 di circa 137.000.000,00 di risarcimenti erogati.

Per quanto riguarda **la copertura assicurativa**, secondo lo studio, il 47,92% delle strutture non ha adempiuto all'obbligo di pubblicazione. Tra le strutture che hanno disponibile le informazioni il 44,79% ricorre ad assicurazioni, mentre il 7,29% delle strutture agisce in regime di autoassicurazione.

L'analisi dell'incidenza dei **risarcimenti sui bilanci** delle strutture sanitarie evidenzia che tali costi rappresentano una percentuale modesta rispetto al valore della produzione: 1,19% per le Aziende Ospedaliere, 0,75% per le Aziende Ospedaliere Universitarie, 0,52% per le Aziende Socio-Sanitarie Territoriali e 0,75% per gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico; tuttavia, permangono significative variazioni tra le strutture, con alcuni casi eccezionali che raggiungono il 2,77% e altri valori pressoché trascurabili, come lo 0,01%, il che riflette probabilmente differenze organizzative, assistenziali, gestionali e territoriali.

Dai dati raccolti nello studio se da un lato si evidenzia una palese difformità e carenza nell'assolvimento da parte delle principali strutture ospedaliere pubbliche degli obblighi di pubblicazione imposti alle stesse, dall'altro si coglie come non vi sia un criterio uniforme di applicazione della normativa in esame.

Al fine di porre rimedio a tale situazione e di assicurare il pieno rispetto del principio della trasparenza si reputa, pertanto, necessario da un lato, elaborare delle linee guida comuni per orientare tutte le strutture interessate nell'elaborazione e nella successiva pubblicazione dei dati, dall'altro, introdurre un efficace sistema di controllo finalizzato ad assicurare l'adempimento degli obblighi normativamente imposti ed una corretta informazione e comunicazione nei confronti dei pazienti.



Il Rapporto ci porta anche riflettere su alcune questioni cruciali che saranno oggetto di approfondimento nel corso del convegno:

**Il ruolo della sanità digitale nella trasparenza sanitaria:** l'attuazione degli obblighi di trasparenza previsti dalla Legge Gelli-Bianco è intrinsecamente legata alla digitalizzazione del sistema sanitario. Solo attraverso sistemi informativi integrati e piattaforme digitali dedicate è possibile garantire una raccolta sistematica, un'analisi accurata e una pubblicazione tempestiva dei dati richiesti dalla normativa.

**Intelligenza Artificiale e gestione del rischio clinico:** I dati pubblicati dalle strutture sanitarie rappresentano un patrimonio informativo prezioso che, attraverso l'utilizzo di tecnologie di AI e machine learning, può essere analizzato per identificare pattern ricorrenti negli eventi avversi, prevedere potenziali rischi clinici, suggerire misure preventive mirate, ottimizzare le procedure di risk management

**Verso una standardizzazione digitale:** l'evidenziata disomogeneità nell'applicazione della normativa suggerisce l'opportunità di sviluppare piattaforme digitali standardizzate che possano:

- Facilitare la raccolta e pubblicazione dei dati
- Garantire la comparabilità delle informazioni tra diverse strutture
- Automatizzare il monitoraggio degli adempimenti
- Migliorare l'accessibilità e la fruibilità delle informazioni per i cittadini

Questi temi rappresentano la naturale evoluzione del quadro normativo delineato dalla Legge Gelli-Bianco, evidenziando come la trasformazione digitale della sanità sia un elemento imprescindibile per garantire non solo la trasparenza, ma anche una più efficace gestione del rischio clinico e una migliore qualità delle cure.

**Per leggere tutto lo studio:**

