

La sicurezza delle cure in Italia, serve un cambio di prospettiva

 quotidianosanita.it/lettere-al-direttore/la-sicurezza-delle-cure-in-italia-serve-un-cambio-di-prospettiva

January 15, 2026

Gentile direttore,

in un recente articolo, *"Lost in Litigation: How Italy's Patient Safety Law Drifted from Harm Prevention"*, pubblicato sull'*International Journal of Quality in Health Care*, ho sostenuto, insieme ad altri colleghi, che il dibattito pubblico intorno alla Legge 24/2017 sulla sicurezza delle cure e sulla responsabilità professionale si sia progressivamente spostato dalla prevenzione del danno e dal risk management verso questioni prevalentemente assicurative e di tutela legale dei professionisti. Questo cambio di prospettiva ha finito per allontanare la normativa italiana sia dalla Strategia Globale dell'OMS per la Sicurezza del Paziente, sia dall'approccio Safety II, che pongono al centro delle politiche di sicurezza il sistema, l'apprendimento e la resilienza, piuttosto che pratiche difensive guidate da preoccupazioni giuridiche e assicurative.

La complessità del tema richiede alcuni chiarimenti preliminari e una breve ricostruzione storica. Tra la pubblicazione del rapporto *To Err is Human* (1999), che portò all'attenzione dell'opinione pubblica mondiale il problema della sicurezza del paziente supportato da studi di grande rilievo, e l'approvazione della legge 24/2017 sono trascorsi diciotto anni. In questo periodo, la ricerca internazionale in materia di sicurezza delle cure ha conosciuto uno sviluppo straordinario: sono nate riviste scientifiche autorevoli dedicate al tema e sono state promosse numerose pratiche cliniche orientate al miglioramento della qualità dell'assistenza.

Questo intenso sviluppo culturale e scientifico della materia ha preceduto di alcuni anni l'intervento legislativo. Già nel 2003, in Toscana, era stato istituito il Centro per la Gestione del Rischio Clinico e, quasi contemporaneamente, il Ministero della Salute aveva pubblicato il primo documento ufficiale dedicato alla gestione della sicurezza delle cure in ambito ospedaliero. Il dibattito sulla sicurezza del paziente si è quindi sviluppato in modo continuo e strutturato ben prima dell'approvazione della legge, in larga misura indipendentemente dal suo iter normativo. In questo contesto, quasi tutte le società scientifiche hanno promosso congressi e iniziative dedicate alla prevenzione degli eventi avversi nelle diverse specialità cliniche.

A livello internazionale, la sicurezza delle cure è stata affrontata prevalentemente da una prospettiva clinica, organizzativa e di *Human Factors Engineering*. Ne sono testimonianza le conferenze triennali dell'International Ergonomics Association (*Healthcare Ergonomics and Patient Safety*), le conferenze annuali dell'International Society for Quality in Health Care e l'*International Forum on Quality and Safety in Health Care*, che hanno contribuito a consolidare un approccio sistemico alla sicurezza.

In questo scenario ormai maturo dal punto di vista scientifico e organizzativo, la legge 24/2017, nella versione inizialmente approvata dalla Camera dei Deputati e trasmessa al Senato, non conteneva nel titolo alcun riferimento esplicito alla sicurezza delle cure. Per questa ragione fu

richiesto al relatore alla Camera, Federico Gelli, di modificarlo introducendo tale riferimento in modo chiaro. Il cambiamento avvenne in Commissione Igiene e Sanità del Senato, anche grazie al contributo di Amedeo Bianco e Donatella Mattesini, che accolsero una richiesta avanzata dal Comitato delle Regioni e delle Province autonome (successivamente divenuto Subarea rischio clinico per la sicurezza delle cure), di cui avevo il coordinamento.

La legge fu così approvata con un titolo che poneva la sicurezza delle cure al primo posto. Questo passaggio ebbe un significato rilevante, poiché consentì di far uscire la norma da una dimensione esclusivamente nazionale, suscitando un interesse significativo a livello internazionale. In Europa, infatti, solo la Danimarca si era già dotata di una legge specificamente dedicata alla sicurezza delle cure. Non a caso, il *BMJ* pubblicò un editoriale, firmato anche da Liam Donaldson, considerato il padre della *Clinical Governance*, nel quale venivano sottolineati gli elementi innovativi della legge italiana: il riconoscimento della sicurezza del paziente come diritto costituzionale, la protezione dei sistemi di segnalazione e apprendimento e il divieto di utilizzo a fini giudiziari dei documenti prodotti in tali contesti. L'editoriale evidenziava tuttavia una criticità rilevante: l'assenza di un esplicito riferimento al coinvolgimento dei pazienti, ritenuto essenziale per il miglioramento della qualità delle cure.

A circa vent'anni dalla pubblicazione di *To Err is Human*, alcuni studi si sono interrogati sull'effettivo impatto di questo vasto patrimonio di ricerche, conferenze e attività formative sul principale outcome di interesse: la riduzione degli eventi avversi. La letteratura evidenzia come sia stato fatto ancora troppo poco per ridurre la pressione sugli operatori sanitari, applicare in modo sistematico i principi dell'*Human Factors Engineering* e promuovere una reale collaborazione interprofessionale tra medici, infermieri, farmacisti e altri professionisti della salute (Schiff e Shojania, 2022). Analogamente, alcuni studi indicano che i livelli di eventi avversi in chirurgia siano rimasti sostanzialmente invariati nel tempo (Haskell, 2024).

Si tratta, come spesso sottolineato, di un cambiamento culturale lento e complesso. Anche una recente survey conferma risultati ancora parziali della legge italiana a quasi dieci anni dalla sua approvazione. Non disponiamo di dati nazionali aggiornati sul tasso di eventi avversi, che in passato, in alcuni grandi ospedali italiani, era stato stimato intorno al 5,2% in uno studio pubblicato nel 2012, ben quattordici anni fa. Tuttavia, l'esperienza di alcune regioni che hanno precocemente implementato sistemi strutturati di gestione del rischio clinico mostra una progressiva riduzione delle richieste di risarcimento in rapporto al numero di ricoveri.

Nonostante ciò, il recente report *Health at a Glance* dell'OECD (2025) evidenzia per l'Italia un livello di soddisfazione dei cittadini complessivamente inferiore rispetto ai Paesi con le migliori performance in termini di qualità delle cure. A quasi un decennio dall'approvazione della legge 24/2017, diverse indagini ne hanno valutato l'impatto, individuando criticità riconducibili principalmente al finanziamento insufficiente per l'implementazione e alla resistenza al cambiamento, espressione di una debole cultura della sicurezza che riflette anche limiti più ampi della cultura civica del Paese. In particolare, la carenza di personale ha ostacolato attività previste dalla legge, come gli audit sugli eventi significativi, l'analisi delle inapproprietezze assistenziali e la formazione sul rischio clinico, inclusa quella nei corsi di laurea. Il coinvolgimento dei pazienti nella segnalazione e nell'analisi degli eventi avversi, pur frequentemente dichiarato, rimane raramente attuato in modo sistematico.

Dal punto di vista economico, il principale costo degli eventi avversi è rappresentato dal prolungamento delle degenze ospedaliere, mentre i risarcimenti incidono in misura limitata, generalmente meno del 2% del budget complessivo di un ospedale. La sicurezza delle cure, pur includendo pratiche a costo zero, richiede comunque investimenti non trascurabili. Tuttavia, la legge 24/2017 non ha previsto finanziamenti dedicati alla sua implementazione. La carenza di risorse economiche e di personale è emersa chiaramente anche in una recente survey condotta a dieci anni dall'approvazione della legge su un campione di *clinical risk manager* e pubblicata su una rivista internazionale.

Un ulteriore elemento critico riguarda la limitata trasparenza nella gestione e nella pubblicazione dei dati contenuti nei report annuali sulla sicurezza del paziente. Parallelamente, nel nostro Paese si osserva un pericoloso disallineamento delle priorità, con un'eccessiva enfasi sulle soluzioni giuridico-assicurative e una minore attenzione alla prevenzione del danno e al miglioramento sistematico della qualità e della sicurezza delle cure.

L'esperienza italiana successiva alla legge del 2017 può offrire insegnamenti rilevanti ad altri Paesi che stanno valutando riforme in materia di responsabilità sanitaria. Qualsiasi intervento normativo privo di risorse adeguate, capacità operative e una solida cultura della sicurezza, nonché non sostenuto da un reale coinvolgimento dei pazienti, difficilmente potrà tradursi in miglioramenti concreti della pratica quotidiana.

In questa prospettiva, il Decreto n. 232 del 15 dicembre 2023, relativo ai requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sociosanitarie pubbliche e private, a mio parere, ha per certi aspetti ulteriormente aggravato la situazione. Molti giuristi continuano a ritenere che attraverso le norme si possa promuovere la sicurezza delle cure, ignorando che quest'ultima ha storicamente trovato il suo maggiore sviluppo in ambito clinico e organizzativo. Mentre a livello internazionale l'attenzione è rivolta al miglioramento della pratica clinica attraverso analisi, studi e ricerche, in Italia il confronto resta prevalentemente confinato nell'ambito giuridico-assicurativo.

L'Italia è storicamente un Paese in cui il diritto viene utilizzato come principale strumento di governo del cambiamento, spesso in assenza di una solida cultura organizzativa e civica. Di fronte a un problema – in sanità come in altri settori – la risposta prevalente è produrre una nuova legge, piuttosto che costruire capacità, competenze e sistemi di apprendimento. Questo decreto ne è per certi aspetti un esempio emblematico.

Le norme diventano così surrogati della cultura: si scrive ciò che non si riesce a praticare. Ambiti che altrove sono governati da pratiche professionali, standard condivisi e accountability organizzativa diventano in Italia terreno di disputa giuridica. Ne derivano almeno tre effetti perversi: lo spostamento dell'attenzione dal perché le cose accadono al chi è colpevole; l'adozione di comportamenti difensivi da parte di professionisti e organizzazioni; il congelamento dell'apprendimento, poiché se ogni errore è potenzialmente una colpa, nessuno è incentivato a rendere esplicite le fragilità del sistema. In sanità questo paradosso è particolarmente evidente. La sicurezza del paziente nasce come disciplina di apprendimento sistemico, ma viene rapidamente deformata nel linguaggio della responsabilità, della colpa e del risarcimento. Il risultato è una combinazione di leggi formalmente avanzate e cultura

organizzativa debole. Per molti aspetti, la legge 24/2017 rappresenta un esempio di questa contraddizione: riconosce la sicurezza come diritto, tutela i sistemi di segnalazione e parla di prevenzione e organizzazione, ma non stanziava risorse, non costruisce competenze e non modifica i meccanismi reali di governance. In altri termini, la legge chiede ciò che il sistema non è culturalmente né strutturalmente pronto a fare.

Il problema di fondo non è l'assenza di regole, ma la fragilità della cultura civica, l'immatunità della cultura organizzativa e la bassa fiducia istituzionale. In questo contesto, la legge diventa uno strumento di controllo, il diritto sostituisce la responsabilità e il conflitto prende il posto della cooperazione. Ogni norma viene interpretata difensivamente, ogni ambiguità si traduce in contenzioso e ogni problema si sposta dal "fare meglio" al "difendersi meglio".

Tutto ciò avviene in presenza di fattori strutturali ben noti: la debolezza dello Stato amministrativo rispetto allo Stato normativo, la frammentazione delle responsabilità, la sfiducia reciproca tra cittadini, professionisti e istituzioni e l'assenza di una vera cultura della valutazione. Dove mancano fiducia e capacità organizzativa, le regole si moltiplicano. È una reazione quasi istintiva.

Il rischio maggiore è che il diritto diventi un fine e non un mezzo, che la complessità venga affrontata con semplificazioni normative e che la cultura della sicurezza si riduca a mera compliance formale. In termini concreti, questo significa più avvocati che formatori, più assicurazioni che sistemi di apprendimento, più documenti che cambiamenti reali.

Premesso tutto questo, le vie d'uscita sono note e bisogna avere la forza di seguirle: investimenti nel capitale umano e organizzativo, leadership professionali credibili, trasparenza reale dei dati e coinvolgimento autentico di operatori e cittadini. Solo così potremo realmente migliorare la qualità e sicurezza delle cure nel nostro Paese.

Riccardo Tartaglia

Professore straordinario

Dipartimento Scienze Ingegneristiche

Università G. Marconi

Riccardo Tartaglia

16 Gennaio 2026

© Riproduzione riservata

