

Randazzo Francesco, Bonsignore Alessandro,
Calbi Andrea,
Consulta nazionale dei giovani medici
legali universitari, Molendini Luigi Orlando

**LA FORMAZIONE DEL MEDICO
SPECIALIZZANDO IN MEDICINA
LEGALE NELL'AMBITO DELLA
GESTIONE DEL RISCHIO
CLINICO: STATO DELL'ARTE E
PROPOSTE NORMATIVE PER I
NUOVI PIANI FORMATIVI**

Estratto



Milano • Giuffrè Editore

OPINIONI A CONFRONTO

LA FORMAZIONE DEL MEDICO SPECIALIZZANDO IN MEDICINA LEGALE NELL'AMBITO DELLA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO: STATO DELL'ARTE E PROPOSTE NORMATIVE PER I NUOVI PIANI FORMATIVI.

THE PROFESSIONAL TRAINING OF RESIDENTS IN LEGAL MEDICINE IN CLINICAL RISK MANAGEMENT: STATE OF THE ART AND PROPOSALS FOR THE NEW MINISTERIAL TRAINING PLAN.

Francesco Randazzo *, **Alessandro Bonsignore ****, **Andrea Calbi *****, **Consulta Nazionale dei Giovani Medici Legali Universitari ******, **Luigi Orlando Molendini *******

RIASSUNTO

La gestione del rischio clinico, quale strumento per migliorare la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni sanitarie, sta acquisendo negli ultimi anni un ruolo sempre più centrale nelle politiche di Clinical Governance.

Uno dei principali fattori alla base di tale ascesa è la necessità di arginare il crescente contenzioso nell'ambito della responsabilità sanitaria con strumenti che permettano di mappare il profilo di rischio delle strutture ospedaliere e territoriali e, al contempo, di porre in essere strumenti di prevenzione/correzione delle criticità rilevate.

Tale necessità è stata resa ancora più cogente dall'introduzione di franchigie assicurative molto elevate (anche oltre il milione di euro) e dal ritiro di molte compagnie assicurative dal mercato della medical malpractice, che ha indotto diverse aziende (in taluni casi intere Regioni) ad attivare sistemi di autogestione dei sinistri.

* Sezione Dipartimentale di Medicina Legale e Scienze Forensi, Università di Pavia, via Forlanini n.12, 27100 Pavia.

** Sezione Dipartimentale di Medicina Legale - DISSAL, Università di Genova, via de Toni n.12, 16132 Genova.

*** Sezione Dipartimentale di Medicina Legale - DBSV, Università dell'Insubria, via Guicciardini, 21100 Varese.

**** Pasquale Beltempo, SDML (Sezione Dipartimentale di Medicina Legale) Università di Bari; Costanza Ventrucci, SDML Università di Bologna; Roberto Piras, SDML Università di Cagliari; Francesca Indorato, SDML Università di Catania; Sara Benedetti, SDML Università di Ferrara; Camilla Tettamanti, SDML Università di Genova; Maria Antonietta Zinno, SDML Università di Napoli Federico II; Alessandro Feola, SDML Seconda Università di Napoli, Matteo Bolcato, SDML Università di Padova; Silvia Detratti, SDML Università di Parma; Alessandro De Gaetano, SDML Università di Pavia; Federica Conforti, SDML Università di Perugia; Stefania Fornaro, SDML Università di Pisa; Angelico Spagnolo, SDML Università Cattolica del Sacro Cuore; Paola Mancarella, SDML Università di Roma, "Sapienza"; Fiammetta Marella, SDML Università di Torino; Antonia Fanzutto, SDML Università di Udine; Alessio Mazzuca, SDML Università dell'Insubria.

***** Cineas, via Pacini n. 11, 20131 Milano.

In questo contesto, in cui il medico legale svolge di fatto un ruolo molto importante, è opportuno che sia garantita – sin dalla formazione specialistica – l’acquisizione di principi teorici e di strumenti pratici che permettano allo specialista medico legale di collaborare al meglio con gli altri operatori coinvolti nella gestione del rischio clinico, contribuendo così a migliorare l’efficacia e l’efficienza delle attività della struttura sanitaria presso la quale potrà trovarsi ad operare.

All’uopo, gli autori hanno analizzato l’attuale stato dell’arte in ordine alle competenze acquisite dai medici in formazione specialistica medico-legale in Italia, attraverso lo studio della normativa di riferimento e la conduzione di un’indagine sul territorio che ha riguardato 29 Scuole di Specializzazione.

I risultati ottenuti hanno evidenziato una scarsa attenzione dei piani formativi ministeriali al tema del rischio clinico, specialmente sotto il profilo delle attività pratiche, e una realtà molto eterogenea.

Sulla scorta di tali dati, gli autori propongono di sfruttare l’imminente necessità di rivedere i piani formativi per adattarli alla prossima riduzione degli anni del corso legale – previsto dalle leggi n. 128/2013 e n. 114/2014 – e per integrarli con obiettivi ed attività specifiche nel campo della gestione del rischio clinico.

ABSTRACT

The clinical risk management as a tool to improve the quality and appropriateness of health services, in recent years has proved to conquer a central position in the politics of Clinical Governance.

The main reason behind this rise is the need to contain the increasing litigation in the field of medical liability through instruments able to assess the risk profile of health services and in the meantime to get tools for prevention/correction of critical issues.

Another reason is the introduction of high insurance deductibles (sometimes greater than one million euros) and the retirement of many insurance companies in the market of medical malpractice that has forced many hospitals (somewhere even entire Regions) to activate schemes for self-management of claims.

In this context an essential role is played by the legal medical examiner of the hospital; therefore, it is mandatory to guarantee the acquisition of theoretical and practical principles from the beginning of the professional training in legal medicine.

This should led up to a highest co-operation among the professionals involved in the clinical risk management and, consequently, to an improvement of the effectiveness and efficiency of the whole health system.

This paper shows the state of the art of the Italian professional training in legal medicine with regard to the field of clinical risk management through the analysis of the main

existing rules and a survey distributed to 29 Italian Schools of Specialization of Legal Medicine.

Our results have demonstrated a lack of attention of ministerial training plans to the issue of clinical risk management, especially in terms of practical activities; we have also noticed a heterogeneous pattern in the survey.

According to these results, the Authors suggest to insert specific formative objectives in the ministerial training plans that should be rewritten in order to conform them to the reduction from 5 to 4 training years in many medical specialties provided by the laws n. 128/2013 and n. 114/2014.

Parole chiave: formazione medico-specialistica, medicina legale, rischio clinico.

Keywords: professional training, residents, legal medicine, clinical risk management.

SOMMARIO:

1. Introduzione; 2. Il ruolo dello specialista in medicina legale nella gestione del rischio clinico; 3. L'assetto normativo delle Scuole di Specializzazione di area medica; 4. La gestione del rischio clinico nel piano formativo della Scuola di Specializzazione in Medicina Legale; 5. Materiali e metodi; 6. Risultati; 7. Discussione; 8. Conclusioni.

1. Introduzione.

Il crescente contenzioso in ambito sanitario ha modificato radicalmente il mercato assicurativo della responsabilità civile (RC) sanitaria portando all'introduzione di franchigie elevate (anche oltre il milione di euro) ed al ritiro di molte compagnie da tale ramo assicurativo. Questa evoluzione ha indotto le aziende ospedaliere e, in taluni casi, intere Regioni ad attivare sistemi per la gestione interna dei sinistri ed ha stimolato l'implementazione di strumenti di gestione del rischio clinico ¹⁾.

Nell'ultimo decennio l'attenzione verso tali strumenti è andata progressivamente crescendo, sia a livello della *governance* sanitaria nazionale, sia a livello di quella locale, rendendo necessaria l'introduzione di nuovi organismi aziendali *ad hoc*, gestiti da operatori sanitari con specifiche competenze.

In questo contesto il medico legale che oggi opera per conto di un'azienda ospedaliera,

1) LURASCHI P (a cura di) (2014). *Ospedali e assicurazione: come tutelare il Paziente, il Personale Ospedaliero e lo Stato*. Cineas, Milano. Disponibile su: <http://www.cineas.it/lib/att/ins/1159/libro-bianco-ospedali-assicurazioni.pdf>.

essendo chiamato a contribuire alla definizione dei sinistri da responsabilità sanitaria, si trova a svolgere un ruolo molto importante nei processi di gestione del rischio clinico. Tale ruolo è reso ancor più importante dal fatto che il medico legale operante nelle strutture ospedaliere svolge spesso anche altre mansioni (ad es. consulenze in situazioni cliniche con possibili risvolti legali, esecuzione di visite necroscopiche e riscontri diagnostici, controllo dell'appropriatezza delle cartelle cliniche, etc.), che gli permettono di intercettare potenziali elementi di criticità dell'assistenza erogati dall'azienda.

L'acquisizione di specifiche competenze nell'ambito della gestione del rischio clinico fornisce, pertanto, al medico legale, strumenti utili sia a comprendere al meglio i nuovi assetti assicurativi sanitari, sia a migliorarne l'interazione con gli altri operatori coinvolti nella gestione del rischio, con conseguente ottimizzazione dell'intero sistema aziendale.

A seconda del ruolo rivestito all'interno dell'Unità Operativa presso cui opera, il medico legale, al pari di qualunque altro operatore sanitario, può – inoltre – giovare di tali competenze per rendere più efficiente e meno esposta ad errori la sua attività quotidiana e/o quella dei suoi collaboratori, contribuendo anche in questo caso a migliorare l'intero sistema aziendale.

Analogamente il sistema di gestione del rischio clinico può arricchirsi delle competenze e della metodologia medico-legale, da sempre coinvolta a pieno titolo, sul versante peritale, nella “malpractice” medico-sanitaria ²⁾.

Questo lavoro si propone l'obiettivo di censire l'attuale situazione della formazione specialistica in medicina legale nell'ambito della gestione del rischio clinico e di proporre l'introduzione nella normativa di riferimento delle Scuole di Specialità di attività teoriche e pratiche volte all'acquisizione di competenze dedicate.

2. Il ruolo dello specialista in medicina legale nella gestione del rischio clinico in ambito ospedaliero.

L'Unità Operativa di Medicina Legale e Assicurativa (UOML) è un Organo tecnico della Direzione Sanitaria che svolge diversi servizi, tra i quali: consulenze medico-legali su richiesta degli operatori sanitari, valutazione di richieste di risarcimento da parte degli utenti/pazienti per presunta responsabilità professionale, partecipazione al sistema di gestione del *Clinical Risk Management*, accertamenti e consulenze in ambito necroscopico, accertamenti e consulenze nei casi di violenza sessuale e di maltrattamenti. Inoltre, rientrano tra le competenze dell'UOML, il controllo della corretta tenuta delle cartelle cliniche e di ogni altra documentazione sanitaria prevista dalla normativa vigente, o comunque gestita nella struttura nell'ambito delle prestazioni di ricovero e ambulatoriali.

2) SCORRETTI C. *Il Clinical Risk Management oggi: dal Sistema alla Persona. Aspetti medico-legali*. Riv It Med Leg. 2011; 33(4-5):1032-1064.

Tra i compiti del medico legale aziendale rientra anche il contenimento delle risorse destinate alla tutela assicurativa aziendale, da ottenere soprattutto mediante interventi di prevenzione, l'identificazione dei rischi clinici e la messa in sicurezza dell'attività clinico-assistenziale.

Al fine di perseguire tali obiettivi i medici legali afferenti all'UOML sono inseriti anche tra i membri permanenti del c.d. Comitato Valutazione Sinistri (CVS).

Il CVS (in alcune realtà denominato Comitato di Valutazione e Gestione dei Sinistri - CVGS) è un organo di natura collegiale multidisciplinare che nasce dalla necessità di interrompere la tendenza al frazionamento delle informazioni e delle attività, introducendo una metodologia di gestione dei sinistri fondata sull'interazione tra la componente gestionale-amministrativa e quella tecnico-scientifica. È strutturato nell'ambito dell'attività di gestione del rischio clinico e, in particolare, della gestione del contenzioso giudiziario ed extragiudiziario ed è deputato all'analisi ed alla gestione dei sinistri e delle richieste di risarcimento danni, con l'obiettivo di minimizzare l'impatto economico del sinistro sulle aziende sanitarie e ospedaliere, sia attraverso la gestione del singolo sinistro, sia prevenendone il ri-accadimento.

Tale compito è espletato attraverso le seguenti attività: raccolta di informazioni sui presupposti assistenziali che hanno innescato le contestazioni; pronta valutazione, in presenza di richiesta di risarcimento danni, delle eventuali responsabilità che, qualora non correttamente gestite, potrebbero sfociare nel contenzioso giudiziario; valutazione della tipologia e dell'entità dei danni a terzi, con il coinvolgimento di tutte le professionalità aziendali necessarie per l'analisi dei sinistri; integrazione della procedura di rilevazione e raccolta dei dati necessari ad un'efficace gestione dei sinistri; gestione dei rapporti con i danneggiati e i loro legali per coltivare la possibilità di comporre stragiudizialmente le vertenze; collaborazione nella definizione della politica assicurativa aziendale e nella stipula delle polizze.

3. Assetto normativo delle Scuole di Specializzazione di area medica.

Sulla base dei riferimenti normativi, il complesso istituto della formazione medico-specialistica può essere essenzialmente suddiviso su due livelli: uno relativo allo *status* di medico in formazione specialistica, attinente agli aspetti concorsuali, amministrativi e contrattualistici della formazione specialistica; l'altro relativo ai contenuti teorico-pratici della formazione ed ai requisiti "strutturali" delle strutture afferenti alla rete formativa di ciascuna Scuola di Specializzazione.

Lo *status* di medico in formazione specialistica è disciplinato dal d.lgs n.368/1999 ³⁾

3) D.lgs. n. 368/1999, in materia di "Attuazione della direttiva 93/16/CEE in materia di libera circolazione dei medici e di reciproco riconoscimento dei loro diplomi, certificati ed altri titoli e delle direttive 97/50/CE, 98/21/CE, 98/63/CE e 99/46/CE che modificano la direttiva 93/16/CEE".

– modificato negli anni dalla l. n.266/2005 ⁴⁾, dal d.l. n.104/2013 ⁵⁾ e dal d.l. n.90/2014 ⁶⁾ – con il quale il Governo italiano ha recepito le direttive europee in materia di libera circolazione dei medici e di reciproco riconoscimento dei titoli. I criteri di accesso sono stati recentemente modificati dal MIUR con il D.M. del 30 giugno 2014 ⁷⁾ che, in abrogazione del precedente D.M. del 6 marzo 2006 ⁸⁾, ha introdotto, per la prima volta in Italia, un concorso a graduatoria nazionale.

Gli ordinamenti didattici delle Scuole di Specializzazione di area medica sono, invece, disciplinati dal D.M. del 1 agosto 2005 n. 338, “*Riassetto delle Scuole di Specializzazione di area sanitaria*”, emanato dal Ministero dell’Istruzione, dell’Università e della Ricerca (MIUR), in sostituzione del precedente D.M. del 3 luglio 1996 ⁹⁾. I requisiti minimi, generali e specifici per singola specialità, che devono essere posseduti da tutte le Scuole di Specializzazione di area medica e dalle strutture della rete formativa ad essa afferenti, sono normati invece dal D.M. del 29 marzo 2006 ¹⁰⁾.

Al fine di consentire la migliore utilizzazione delle risorse strutturali, didattiche e assistenziali, il MIUR ha raggruppato le scuole di specializzazione in tre macro-aree (area medica, area chirurgica e area dei servizi clinici), di cui l’area dei servizi clinici suddivisa ulteriormente in due sotto-aree (la sotto-area dei servizi clinici diagnostici e terapeutici e la sotto-area dei servizi clinici organizzativi e della sanità pubblica). Ciascuna area è stata poi suddivisa in classi.

All’interno di tale quadro normativo la Scuola di Specializzazione in Medicina Legale è stata inserita nella “*Classe delle specializzazioni in sanità pubblica*”, appartenente alla “*Sotto-area dei servizi clinici organizzativi e della sanità pubblica*”, unitamente alle Scuole di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, in Medicina Aeronautica e Spaziale, in Medicina del Lavoro e in Statistica sanitaria e Biomedica.

Per ciascuna classe sono poi declinati gli “*obiettivi formativi integrati*” e il c.d. “*tronco comune*”, condivisi tra tutte le Scuole ad essa afferenti, oltre agli obiettivi formativi

4) Art. 300, l. n. 266/2005, in materia di “*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006)*”.

5) Art. 21, d.l. 104/2013, in materia di “*Misure urgenti in materia di istruzione, università e ricerca*”, convertito con modificazioni dalla l. n. 128/2013.

6) Art. 15, d.l. n.90/2014, in materia di “*Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l’efficienza degli uffici giudiziari*”, convertito con modificazioni dalla l. n.114/2014.

7) D.M. del 30 giugno 2014, n.105, in materia di “*Regolamento concernente le modalità per l’ammissione dei medici alle scuole di specializzazione in medicina, ai sensi dell’articolo 36, comma 1, del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368*”.

8) D.M. del 6 marzo 2006, n.172, in materia di “*Regolamento concernente modalità per l’ammissione dei medici alle scuole di specializzazione in medicina*”.

9) D.M. del 3 luglio 1996, in materia di “*Modificazioni all’ordinamento didattico universitario relativamente alle scuole di specializzazione del settore medico*”, che a sua volta interveniva a modifica del primigenio R.d. n.1652/1938, in materia di “*Disposizioni sull’ordinamento didattico universitario*” e del successivo d.P.R. n.162/1982, in materia di “*Riordinamento delle scuole dirette a fini speciali, delle scuole di specializzazione e dei corsi di perfezionamento*”.

10) D.M. del 29 marzo 2006, in materia di “*Definizione degli standard e dei requisiti minimi delle scuole di specializzazione*”.

specifici per la tipologia di scuola, inizialmente raggruppati in una sintetica descrizione dei “*profili di apprendimento*” e successivamente declinati e suddivisi in:

- “*obiettivi formativi di base*”;
- “*obiettivi formativi della tipologia della Scuola*”;
- “*obiettivi affini o integrativi*”;
- “*attività professionalizzanti obbligatorie*”;
- “*attività caratterizzanti elettive a scelta dello studente*”.

4. La gestione del rischio clinico nel piano formativo della Scuola di Specializzazione in Medicina Legale.

Per quanto attiene più specificamente alla formazione dello specializzando in medicina legale nell’ambito della gestione del rischio clinico, nel contesto della precitata descrizione dei “*profili di apprendimento*” di matrice ministeriale si specifica che, tra i vari obiettivi formativi del medico legale, è previsto che egli sia in grado di “*soddisfare le esigenze di natura medico-legale del Servizio sanitario nazionale*” anche mediante il raggiungimento di “*una specifica qualificazione professionale diretta a soddisfare le esigenze connesse, tramite la conoscenza delle incongruità e degli errori, a correggere i profili organizzazioni relativi ai singoli e alle unità operative all’interno delle aziende sanitarie e/o ospedaliere*”. Tale obiettivo è poi ripreso, in altri termini, anche tra gli “*obiettivi di base*” della specialità, ove è previsto che al termine dell’iter formativo, l’ormai specialista debba essere in grado di riconoscere e definire le “*problematiche generali di interesse medico-legale secondo termini metodologicamente corretti, con particolare riferimento [...] al significato ed alla prevalenza relativa dei comportamenti umani e tecnico-sanitari nella produzione di eventi giuridicamente ed amministrativamente significativi*”.

Oltre ai predetti riferimenti di carattere generale, tra i 17 obiettivi specifici per la tipologia della Scuola ve ne è uno che prevede espressamente l’“*acquisizione di proprietà nel dominio delle relazioni interprofessionali, delle relazioni tra professionista ed enti, ovvero singoli cittadini, come evidenziato dal codice deontologico, nonché capacità di verifica e valutazione della qualità e della proprietà delle scelte medico-chirurgiche e di valutazione di eventi suscettibili di essere riguardati come fonte od espressione di responsabilità professionale del medico-chirurgo (anche specialista) e dei collaboratori sanitari, anche in relazione agli specifici profili professionali*”. Quest’ultimo, in particolare nella sua ultima parte, concernente la valutazione di quegli eventi che oggi possiamo più propriamente definire “*eventi avversi*”, con riferimento all’attività clinico-assistenziale, può essere indubbiamente individuato in nuce alla gestione del rischio clinico.

Tra gli “*obiettivi affini o integrativi*”, non vi è invece nessun riferimento specifico ad argomenti e/o attività direttamente riconducibili alla gestione del rischio clinico.

Per il raggiungimento degli obiettivi formativi il MIUR ha previsto due livelli di apprendimento, uno teorico e uno pratico: il primo, da realizzarsi attraverso una serie di lezioni frontali su specifici argomenti attinenti ai settori disciplinari, appositamente scelti dal Ministero; il secondo, da realizzarsi - invece - "sul campo" tramite l'esecuzione di tirocini, da eseguire con progressiva assunzione di autonomia e responsabilità, nelle sedi della rete formativa ¹¹⁾.

I "settori scientifici disciplinari obbligatori e irrinunciabili" degli "insegnamenti fondamentali" sono elencati per ciascuna Scuola di Specializzazione nel D.M. del 29 marzo 2006 e, per la Medicina Legale, sono: Diritto Privato, Diritto Penale, Patologia Clinica, Anatomia Patologica, Medicina Interna, Chirurgia Generale, Psichiatria, Neurologia, Malattie dell'Apparato Locomotore, Diagnostica per Immagini e Radioterapia, Pediatria generale e specialistica, Ostetricia e Ginecologia, Anestesiologia, Igiene generale e applicata, Medicina Legale, Medicina del Lavoro.

Ai predetti settori disciplinari obbligatori si aggiungono quelli previsti dal D.M. del 1 agosto 2005. Per la Medicina Legale questi sono più di 30 (in parte condivisi con altre Scuole afferenti alla stessa classe), alcuni dei quali riconducibili a materie di interesse per la gestione del rischio clinico: Ingegneria e Statistica Sanitaria, Sociologia Generale, Diritto del Lavoro, Diritto Costituzionale, Diritto Amministrativo, Diritto Processuale Civile e Penale, Organizzazione Aziendale, Psicologia del Lavoro e delle Organizzazioni; etc.

Nel D.M. del 1 agosto 2005 le attività pratiche sono, invece, riportate sotto due voci: la prima intitolata "attività professionalizzanti obbligatorie", che elenca, con tanto di quantificatore minimo, le attività considerate indispensabili per il raggiungimento delle finalità didattiche della tipologia di Scuola; la seconda, intitolata "attività caratterizzanti elettive a scelta dello studente", che elenca gli ambiti di interesse della medicina legale, nei quali lo specializzando può scegliere di acquisire conoscenze più "specifiche ed avanzate".

Nella sezione dedicata alle "attività professionalizzanti obbligatorie" per la Scuola di Specializzazione in Medicina Legale non compare alcun riferimento ad attività direttamente riconducibili alla gestione del rischio clinico, vi è solo un generico cenno alle attività di valutazione e definizione di eventuali profili di responsabilità professionale in

11) La rete formativa di ciascuna Scuola di Specializzazione si compone di una "Struttura di sede" e di una o più "Strutture collegate", che, nell'insieme, inclusa l'eventuale Azienda sanitaria che ospita la Struttura di sede, devono soddisfare gli standard strutturali minimi previsti dal D.M. del 29 marzo 2006, in materia di "Definizione degli standard e dei requisiti minimi delle scuole di specializzazione". Nel caso della Medicina Legale, i "livelli minimi di accettabilità" sono rappresentati da: - ambulatori diagnostici; - sale settorie; - almeno quattro tra: laboratorio di istopatologia forense, laboratorio di bioetica e sperimentazione clinica, laboratorio di governo, laboratorio di tossicologia forense, laboratorio di emogenetica forense, laboratorio di psicodiagnostica, laboratorio di identificazione antropometrica ed odontostomatognatica, laboratorio di microbiologia e virologia tanatologica, diagnostica radiologica forense, diagnostica ecografica, ambulatorio per l'accertamento e la valutazione degli stati di invalidità e disabilità; - strutture specialistiche di: medicina interna, chirurgia generale, neurologia, ortopedia, psichiatria, pediatria, ostetricia, anatomia patologica, radiologia e diagnostica per immagini, neurologia, medicina fisica e riabilitativa; - pronto soccorso di 1° e 2° livello.

ambito sanitario, laddove è richiesta la partecipazione “*ad almeno 100 accertamenti clinici medico-legali in tema di valutazione di lesioni e menomazioni di interesse penalistico o civilistico o assicurativo privato*”.

Nella medesima sezione sono previste anche attività da svolgere in ambito ospedaliero, che richiedono la partecipazione “*ad almeno 50 consulenze o accertamenti di medicina legale in sede ospedaliera*” limitate ad ambiti (“*partecipazione a commissioni per l'accertamento della morte anche a scopo di trapianto; consulenze per interruzione volontaria di gravidanza, per accertamenti o trattamenti sanitari obbligatori; consulenze per l'adeguatezza dell'informazione al malato e per il recepimento del relativo atto di volontà; rapporti con il tribunale dei diritti del malato; etc.*”). Anche questa volta tali attività non sono connesse, almeno direttamente, né con la gestione del rischio clinico, né con quelle inerenti la definizione di casi di responsabilità sanitaria.

Pertanto, nonostante gli obiettivi di carattere generale fissati dal MIUR richiedano che lo specialista in medicina legale debba aver acquisito, al termine del proprio percorso formativo, specifiche competenze nella gestione dei casi di *medical malpractice* e del rischio clinico, il Ministero ha in realtà previsto lo svolgimento di specifiche attività formative solamente a livello teorico, non richiedendo la frequenza obbligatoria ad alcuna attività pratica specifica tra quelle che ciascuno specializzando dovrebbe documentare di aver svolto durante il suo percorso formativo ¹²⁾.

Resta, infine, la possibilità di svolgere le attività caratterizzanti elettive a scelta dello specialista in formazione.

5. Materiali e metodi.

L'indagine è stata condotta nell'estate del 2014 su un campione di 29 Scuole di Specializzazione in Medicina Legale, scelte tra le 34 ¹³⁾ presenti in Italia, di cui 12 del nord, 8 del centro e 9 del sud e delle isole per un totale stimato di circa 288 medici in formazione specialistica su 297 ¹⁴⁾. La scelta delle Scuole è stata fatta sulla base dei

12) L'art. 38, co. 4 del precitato D.lgs. n. 368/1999, prevede infatti che “... le attività e gli interventi sono illustrati e certificati, controfirmati dal medico in formazione specialistica, su un apposito libretto personale di formazione, a cura del dirigente responsabile dell'unità operativa presso la quale il medico in formazione specialistica volta per volta espleta le attività assistenziali previste dal programma formativo ...”.

13) In base all'ultimo Decreto del MIUR – D.M. del 1 agosto 2014, n.595, in materia di “*Contratti statali per le specializzazioni mediche a.a. 13/14*” – le Scuole di Specializzazione in Medicina Legale attive in Italia risultano essere 34, suddivise in 21 Scuole “*capofila*” e 13 “*Scuole aggregate*”. Il numero totale di 34 Scuole è rimasto invariato dall'anno accademico 2009/2010 – anno di ingresso dell'attuale IV e ultimo anno di corso – mentre è variata la loro distribuzione tra Scuole capofila e Scuole aggregate.

14) La stima è stata ottenuta sommando il numero totale di posti di formazione specialistica in medicina legale (inclusi i posti riservati per i medici militari, i medici del Ministero degli Interni e i medici del SSN fuori rete formativa) banditi per gli anni accademici 2009/2010, 2010/2011, 2011/2012, 2012/2013 per ciascuna sede del campione iniziale; nel caso i posti messi a bando dal MIUR fossero comuni a più sedi (“*capofila*” e “*aggregate*”), non tutte incluse nel campione iniziale, è stato comunque preso come riferimento il numero totale di posti assegnati all'insieme delle sedi. Gli anni accademici sono stati scelti al fine di includere tutti gli iscritti al momento dell'in-

contatti disponibili nella *mailing-list* della Consulta Nazionale dei Giovani Medici Legali Universitari ¹⁵⁾. Per ciascuna Scuola è stato individuato un Referente locale al quale è stato inviato un questionario da compilare, riportando, secondo uno schema prestabilito, le attività svolte dai colleghi afferenti alla stessa Scuola nell'ambito della medicina legale ospedaliera e, in particolare, in quello della gestione del rischio clinico. I dati sono poi stati raccolti ed analizzati in forma anonima.

Il modulo è stato suddiviso in due parti: la prima relativa alle attività teoriche (lezioni frontali) e la seconda relativa alle attività pratiche (tirocini); per entrambe è stato riportato un elenco di attività, scelte sia tra quelle obbligatorie previste dal MIUR sia tra quelle non espressamente previste, ma comunemente svolte dal medico-legale ed attinenti alla gestione del rischio clinico.

Nella sezione dedicata alle attività teoriche ciascun Referente locale è stato invitato ad indicare in quale, tra i seguenti ambiti, la propria Scuola svolge delle lezioni frontali: gestione del rischio clinico (*Hospital Risk Management*), gestione dei casi di responsabilità professionale sanitaria, Diritto Sanitario e *Clinical Governance*, gestione e valutazione della documentazione clinica, Diritto Penale e/o Diritto Processuale Penale, Diritto Civile e/o Diritto Processuale Civile, Diritto delle Assicurazioni. Per ciascuno dei predetti ambiti ogni Referente locale è, altresì, stato invitato anche ad indicare l'anno o gli anni di corso (I e/o II e/o III e/o IV e/o V) in cui le lezioni sono di norma svolte.

Nella sezione dedicata alle attività pratiche a ciascun Referente locale è stato chiesto di indicare se nella propria Scuola si svolgono attività medico-legali in ambito ospedaliero. In caso di risposta affermativa, è stato chiesto loro di indicare anche in quante aziende sanitarie (1, 2, 3, o più di 3) tale attività viene svolta, se sono svolte sempre nel contesto di una formale convenzione con la struttura ospitante, se l'attività svolta è sempre strutturata nel piano formativo o, in alternativa, è frutto di iniziative personali. Come per le attività teoriche, anche per quelle pratiche è stata proposta la seguente lista in cui ciascun referente doveva indicare quali attività vengono svolte negli ospedali afferenti alla propria Scuola: partecipazioni a commissioni per l'accertamento della morte e autorizzazione al trapianto d'organi, consulenze per interruzione volontaria di gravidanza, consulenze per accertamenti e/o trattamenti sanitari obbligatori, consulenze nei casi di presunta violenza sessuale, consulenze nei casi di presunta violenza su minore, consulenze in materia di responsabilità professionale, partecipazione ai CVS, attività di definizione e di controllo del rischio clinico, attività di gestione e controllo della documentazione clinica, visite necroscopiche, riscontri diagnostici. Le attività pratiche sono da intendersi come espletate dal tutor affiancato dallo specializzando o direttamente dallo specializzando, con diversi gradi di autonomia, ma sempre con la supervisione di un tutor, così come previsto dalle norme che disciplinano l'attività formativa di tutti i medici in

dagine. Trasferimenti ad altre sedi non censite o rinunce al posto di formazione possono essere causa di variazioni nel numero riportato. Dalla stima sono esclusi i posti aggiuntivi finanziati dalle Regioni.

15) www.consultagiovanimedicelegali.it

formazione specialistica ¹⁶⁾. Infine è stato richiesto di indicare se le predette attività fossero svolte per la maggior parte da tutti gli specializzandi, o solo da alcuni di loro e, con particolare riferimento alle attività di gestione del rischio clinico, se la partecipazione ai CVS e le attività di definizione e controllo del rischio clinico, facciano o meno entrambe parte del piano formativo, indicando, in caso di risposta affermativa, se siano previste nel piano formativo di ciascuno specializzando o solo in quello di alcuni.

6. Risultati.

Sul campione iniziale di 29 sedi contattate (l'85% di tutte quelle italiane) hanno risposto al questionario inviato in 18 ¹⁷⁾(62%), pari al 53% di tutte le Scuole di Specializzazione in Medicina Legale presenti in Italia, con una ripartizione geografica omogenea tra nord, centro e sud (Fig. 1.).

Le sedi che hanno risposto al questionario sono risultate, inoltre, essere rappresentative di 182 ¹⁸⁾ specializzandi, pari al 61,3% dei 297 posti messi a bando dall'anno accademico 2009/2010 all'anno accademico 2012/2013 e al 73 % dei 250 posti messi a bando nello stesso periodo al netto dei posti riservati ai medici militari, ai medici del Ministero degli Interni e ai medici del SSN fuori rete formativa.

Per quanto riguarda le attività teoriche, delle 18 Scuole che hanno risposto, in 7 (39%) si tengono lezioni in materia di Diritto delle Assicurazioni, in 8 (44%) si tengono lezioni in materia di gestione del rischio clinico (*Hospital Risk Management*) e di Diritto Sanitario e *Clinical Governance*, in 9 (50%) si tengono lezioni in materia di Gestione e valutazione della documentazione clinica, in 10 (56%) si tengono lezioni in materia di gestione dei casi di responsabilità professionale sanitaria e in 16 (89%) si tengono lezioni in materia di Diritto Penale e/o Diritto Processuale Penale e di Diritto Civile e/o Diritto Processuale Civile (Fig. 2). Per il dettaglio sugli anni di corso in cui le predette lezioni sono svolte si rimanda alla Tabella 1.

Per quanto riguarda, invece, le attività pratiche (Tab. 2), in 15 Scuole su 18 (83%) gli specializzandi svolgono attività medico-legali in ambito ospedaliero e in 13 di esse (87%)

16) Artt. 20 e 38, d.lgs. 368/1999 (Art. 20: "La formazione che permette di ottenere un diploma di medico chirurgo specialista risponde ai seguenti requisiti: ... e) partecipazione personale del medico chirurgo candidato alla specializzazione, alle attività e responsabilità proprie della disciplina"; Art. 38: "La formazione [...] implica la partecipazione guidata alla totalità delle attività mediche dell'unità operativa presso la quale è assegnato [...], nonché la graduale assunzione di compiti assistenziali e l'esecuzione di interventi con autonomia vincolate alle direttive ricevute dal tutore, di intesa con la direzione sanitaria e con dirigenti responsabili delle strutture delle aziende sanitarie presso cui si svolge la formazione. In nessun caso l'attività del medico in formazione specialistica è sostitutiva del personale di ruolo").

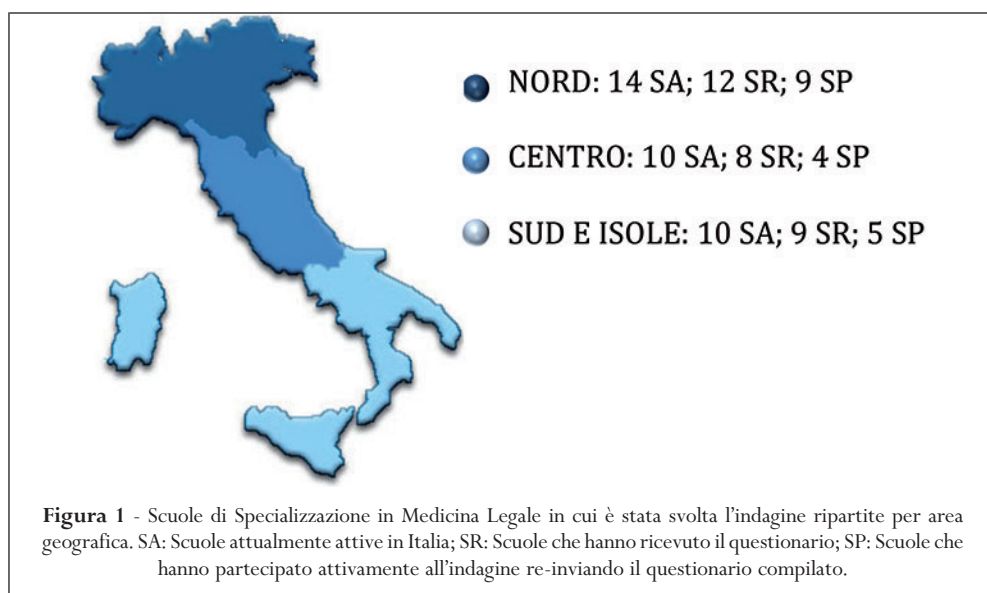
17) Le Sedi che hanno risposto al questionario sono quelle afferenti ai seguenti atenei: Università di Bari, Università di Bologna; Università di Cagliari; Università di Catania; Università di Ferrara; Università di Genova; Università di Napoli, Federico II; Seconda Università di Napoli; Università di Padova; Università di Parma; Università di Pavia; Università di Perugia; Università di Pisa; Università di Roma, "Sapienza"; Università Cattolica del Sacro Cuore; Università di Torino; Università di Udine; Università di Varese.

18) Dato ottenuto sommando il numero di iscritti alle Scuole indagate, riferito da ciascun Referente al momento dell'indagine.

L'attività svolta è strutturata nel piano formativo, mentre in 2 casi (13%) è frutto di iniziative individuali. Nelle 15 Scuole in cui gli specializzandi lavorano anche in ambito ospedaliero, in 8 casi (53%) le attività sono svolte in 1 sola azienda ospedaliera, in altri 6 casi (40%) in 2 aziende ospedaliere ed in 1 caso (7%) in più di 3 aziende ospedaliere. In merito al dettaglio delle attività svolte, sempre rispetto alle 15 Scuole che hanno risposto affermativamente, in 13 sedi (87%) gli specializzandi svolgono consulenze in materia di responsabilità professionale, in 12 sedi (80%) eseguono visite necroscopiche, in 11 sedi (73%) eseguono riscontri diagnostici per conto dell'azienda ospedaliera e partecipano a commissioni per l'accertamento della morte e autorizzazione al trapianto d'organi, in 10 sedi (67%) svolgono consulenze nei casi di presunta violenza sessuale, in 9 sedi (60%) partecipano ai CVS e svolgono consulenze nei casi di presunta violenza su minore, in 7 sedi (47%) svolgono attività di definizione e di controllo del Rischio Clinico e consulenze per accertamenti e/o trattamenti sanitari obbligatori, in 6 sedi (40%) svolgono consulenze per le interruzioni volontarie di gravidanza e attività di gestione e controllo della documentazione clinica (Fig. 3).

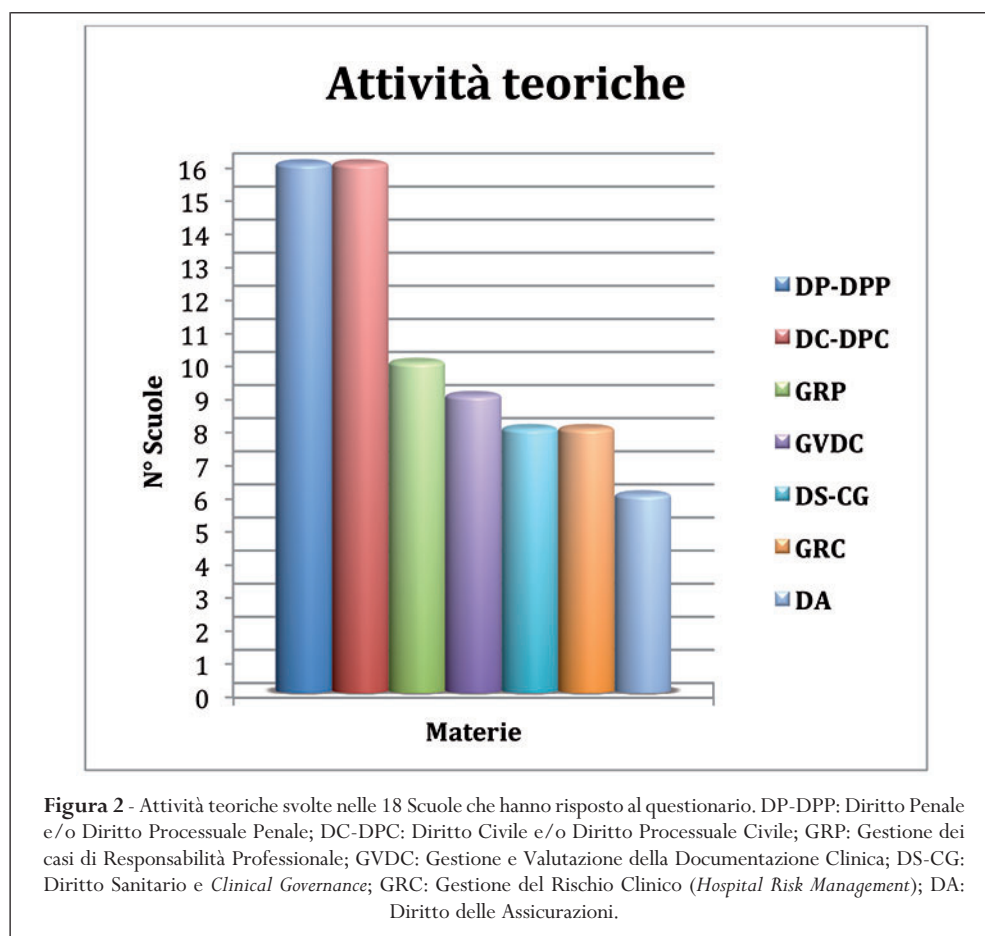
Le predette attività sono sempre svolte nel contesto di una formale convenzione con la struttura ospedaliera; tuttavia, in 12 Scuole (80%) sono svolte per la maggior parte da tutti gli specializzandi iscritti, mentre nelle restanti 3 Scuole (20%) sono svolte solo da alcuni.

Per quanto più specificamente attiene la gestione del rischio clinico, le Scuole in cui il piano formativo prevede sia la partecipazione ai CVS, sia attività di definizione e controllo del rischio clinico per tutti gli iscritti sono 6 (40%), solo in 1 Scuola (7%) entrambe le attività fanno parte del piano formativo di alcuni iscritti, mentre nelle restanti 8 Scuole (53%) non fanno parte del piano formativo di nessuno specializzando.



ANNI DI CORSO MATERIE	TUTTI	ALCUNI FISSI					VARIABILI	MAI
		I	II	III	IV	V		
GRC	3 (17%)	0	1 (6%)	2 (11%)	3 (17%)	2 (11%)	0	9 (50%)
GCRPS	9 (50%)	0 (6%)	1 (6%)	1 (6%)	1 (6%)	1 (6%)	0	7 (39%)
DS-CG	4 (22%)	1 (6%)	3 (17%)	1 (6%)	1 (6%)	2 (11%)	0	9 (50%)
GVDC	7 (39%)	0	0	2 (11%)	1 (6%)	0	0	8 (44%)
DP-DPP	3 (17%)	9 (50%)	6 (29%)	1 (6%)	0	0	1 (6%)	2 (11%)
DC-DPC	3 (17%)	9 (50%)	5 (24%)	0	1 (6%)	0	1 (6%)	2 (11%)
DA	1 (6%)	3 (17%)	3 (17%)	1 (6%)	1 (6%)	3 (12%)	1 (6%)	10 (59%)

Tabella 1 – Dettaglio delle lezioni svolte per anno di corso nelle 18 Sedi che hanno risposto al questionario. GRC: Gestione del Rischio Clinico (*Hospital Risk Management*); GCRPS: Gestione dei casi di Responsabilità Professionale Sanitaria; DS-CG: Diritto Sanitario e *Clinical Governance*; GVDC: Gestione e valutazione della Documentazione Clinica; DP-DPP: Diritto Penale e/o Diritto Processuale Penale; DC-DPC: Diritto Civile e/o Diritto Processuale Civile; DA: Diritto delle Assicurazioni.



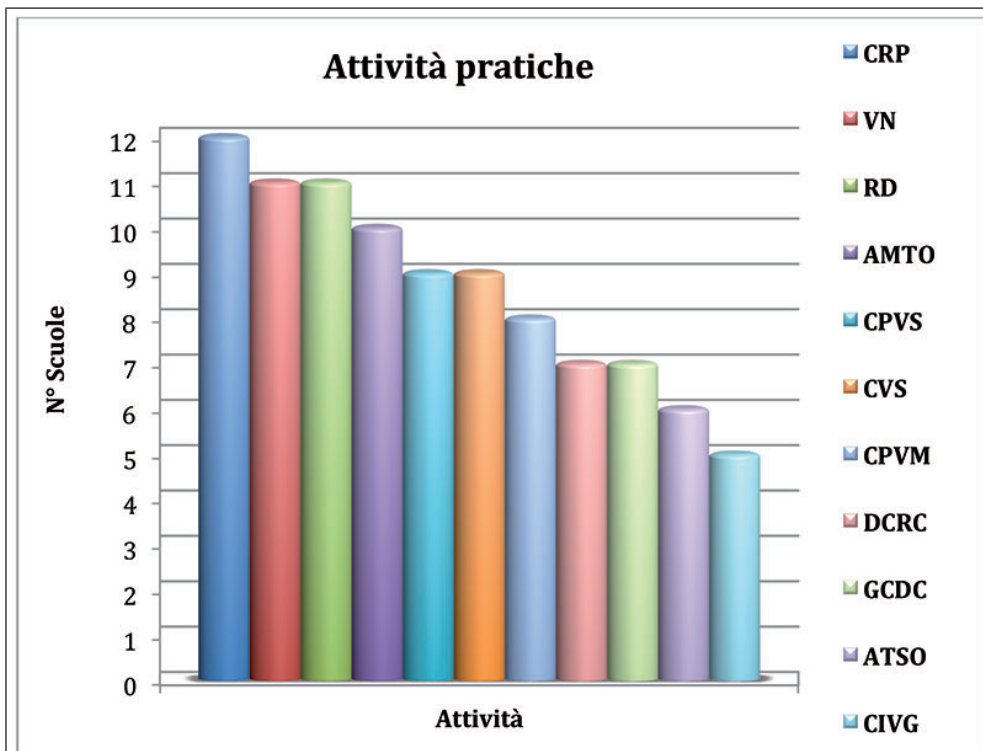


Figura 3 - Attività pratiche svolte nelle 15 Scuole in cui è prevista la frequenza in una struttura ospedaliera. CRP: Consulenze in materia di Responsabilità Professionale; VN: Visite necroscopiche; RD: Riscontri diagnostici; AMTO: Accertamento della morte al fine di autorizzare il trapianto d'organi; CPVS: Consulenze nei casi di presunta violenza sessuale; CVS: Comitati di Valutazione/Gestione dei Sinistri; CPVM: Consulenze nei casi di presunta violenza su minore; DCRC: Attività di definizione e di controllo del Rischio Clinico; GCDC: Attività di gestione e controllo della documentazione clinica; ATSO: Attività di gestione e controllo della documentazione clinica; CIVG: Consulenze per le interruzioni volontarie di gravidanza.

ATTIVITÀ	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
1. Accertamento della morte e autorizzazione al trapianto	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	SI	NO	SI	NO
2. Consulenze per IVG	SI	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	NO	SI	NO	NO	NO	NO	NO
3. Consulenze per TSO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	NO	SI	NO	SI	NO	NO	NO	NO	NO
4. Consulenze nei casi di presunta violenza sessuale	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	NO	NO	SI	NO	NO
5. Consulenze nei casi di presunta violenza su minore	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	NO	NO	NO	NO	NO
6. Consulenze in materia di RP	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO
7. Partecipazione a CVS	SI	SI	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	SI	NO
8. Attività di definizione e di controllo del RC	SI	NO	SI	NO	NO	SI	NO	NO	SI	NO	SI	SI	NO	NO	SI

ATTIVITÀ	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
9. Attività di gestione e controllo della DC	SI	NO	SI	NO	NO	SI	SI	NO	SI	NO	SI	NO	NO	NO	NO
10. Visite necroscopiche	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	NO
11. Riscontri diagnostici	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	NO	NO

Tabella 2 - Dettaglio delle attività cui i medici in formazione specialistica in medicina legale partecipano presso le aziende ospedaliere appartenenti alla rete formativa di ciascuna Scuola che ha risposto al sondaggio (in ordine decrescente per numero di attività svolte). IVG: interruzione volontaria di gravidanza; TSO: trattamenti sanitari obbligatori; RP: responsabilità sanitaria; CVS: comitato valutazione/gestione sinistri; RC: rischio documentazione clinica.

ATTIVITÀ TEORICHE	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Gestione del RC	SI	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	SI	NO	NO	NO	SI	NO	NO	SI	NO	NO
Gestione e valutazione della DC	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	NO
Gestione dei casi di RP	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	NO	NO	SI	NO	NO	NO	SI	NO
ATTIVITÀ PRATICHE																		
Consulenze in materia di RP	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	NO	NO	NO
Partecipazione a CVS	SI	SI	NO	NO	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	SI	NO	SI	NO	NO	NO	NO
Attività di definizione e di controllo del RC	SI	SI	SI	SI	NO	NO	NO	NO	NO	SI	SI	SI	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Attività di gestione e controllo della DC	SI	SI	SI	NO	SI	NO	NO	NO	NO	NO	SI	SI	NO	NO	NO	NO	NO	NO

Tabella 3 - Confronto tra attività teoriche e pratiche inerenti alla gestione del rischio svolte all'interno di ciascuna Scuola che ha risposto al sondaggio (in ordine decrescente per concordanza). RC: rischio clinico (*Hospital Risk Management*); DC: documentazione clinica; RP: responsabilità professionale; CVS: comitato valutazione/gestione sinistri.

7. Discussione.

Le risposte ricevute permettono di descrivere la situazione attuale della formazione dello specializzando in Medicina Legale nel contesto delle strutture ospedaliere rispetto al 50% di tutte le Scuole attualmente attive in Italia che, considerata anche l'equa ripartizione geografica, rappresentano un campione significativo su cui è possibile costruire delle considerazioni di carattere generale.

Prima di procedere con l'analisi dei risultati, è opportuno precisare che i dati relativi alle attività pratiche si riferiscono esclusivamente ad attività svolte presso aziende ospedaliere; restano escluse, invece, le attività svolte presso altre tipologie di aziende sanitarie, che pure possono occuparsi di gestione del rischio.

Analizzando le informazioni ottenute con particolare riguardo alla formazione nell'ambito della gestione del rischio clinico – argomento principale di questa trattazione – emerge che, nel contesto di una formale convenzione con gli ospedali, in circa la metà delle Scuole si svolgono attività teoriche e pratiche strettamente attinenti.

Da un'analisi più accurata, tuttavia, emerge che solo due di queste scuole offrono tutte le attività indagate, in pochissimi casi vi è un'effettiva corrispondenza tra le lezioni teoriche e le attività pratiche (Tab. 3).

Molto spesso, infatti, accade che gli insegnamenti teorici non siano effettivamente seguiti dalle relative attività pratiche e viceversa.

Vi è poi da rilevare che le attività pratiche in esame, anche laddove vengano svolte dalle Scuole, solo in meno della metà dei casi fanno parte del piano formativo di tutti gli specializzandi.

Ciò riduce, di fatto, il numero effettivo di specializzandi che acquisiscono competenze nella gestione del rischio clinico.

Restano, invece, di incerta interpretazione le competenze acquisite nel campo del Diritto delle Assicurazioni e del Diritto Sanitario e *Clinical Governance*. Difatti, benché lezioni specifiche vengano svolte in meno della metà dei casi, vi sono molteplici attività pratiche – molte delle quali non censite in questo lavoro – svolte dagli specializzandi e strettamente legate alle predette materie che, più o meno direttamente, comportano inevitabilmente l'acquisizione di specifiche competenze.

Risulta, invece, molto diffusa l'acquisizione – soprattutto attraverso attività pratiche – di competenze nel campo della valutazione e della gestione dei casi di responsabilità professionale sanitaria per conto di strutture ospedaliere. Escludendo, infatti, le pochissime Scuole in cui non si svolgono per nulla attività in ambito ospedaliero, quasi tutti gli specializzandi partecipano a vario titolo alla disamina dei casi di *Medical Malpractice*, anche se solo la metà circa di loro partecipa ai CVS.

In buona parte, l'assenza di obiettivi specifici nei piani formativi delle Scuole di specializzazione in Medicina Legale e la conseguente frammentazione delle attività didattiche volte all'acquisizione di determinate competenze sono dovute al fatto che, nonostante in alcune strutture sanitarie maggiormente virtuose fossero già presenti sistemi più o meno strutturati per gestire e talvolta prevenire gli eventi avversi, l'introduzione del *Risk Management* in Sanità, come obiettivo nazionale, risale all'inizio degli anni duemila.

È quindi plausibile che, all'epoca della redazione dei piani formativi (anni 2005-2006), i tempi fossero ancora prematuri per prevedere l'introduzione di suddetti obiettivi specifici in tali testi.

Mentre il primo esplicito riferimento al “*controllo di qualità*” in ambito sanitario veniva introdotto nel 1992¹⁹⁾, la gestione del rischio clinico – quale strumento per migliorare la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni sanitarie – è diventata un obiettivo prioritario della *Clinical Governance* italiana nell'ambito della Qualità dei Sistemi sanitari solo a partire dal 2003, anno in cui con il D.M. del 5 marzo 2003, il Ministero della Salute ha

19) Art. 10, d.lgs. 502/1992, in materia di “*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*”

istituito una Commissione Tecnica sul Rischio Clinico avente come finalità “*lo studio della prevalenza e delle cause del rischio clinico, la formulazione di indicazioni generali per la sua riduzione e l’individuazione delle priorità, delle azioni e delle tecniche per la gestione del rischio clinico*”²⁰⁾.

Tale obiettivo è stato ufficialmente condiviso a livello nazionale solo nel 2008, nell’ambito della “*Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure*”²¹⁾ ed è poi stato necessario attendere ancora qualche anno perché tutte le regioni vi si adeguassero, come nel caso della Sicilia, in cui l’attivazione di una funzione aziendale permanentemente dedicata alla gestione del rischio clinico e alla sicurezza dei pazienti, è stata avviata solo nel dicembre 2009²²⁾.

Va precisato però che, prima di tale accordo, diverse Regioni si erano già attivate per istituire all’interno della propria rete di strutture sanitarie strumenti uniformemente condivisi volti alla gestione del rischio clinico. Tra queste vi è, ad esempio, la regione Lombardia che già nel dicembre 2004²³⁾ aveva coinvolto tutte le Aziende Sanitarie presenti sul suo territorio nel progetto di “Mappatura rischi RCT/O”, finalizzato a raccogliere in un unico database lo storico di tutti gli accadimenti verificatisi dal 1999 al primo semestre del 2000 e aveva disposto che ciascuna di esse integrasse il proprio *asset* aziendale con una funzione di *Risk Management* per la gestione del rischio clinico, da attuarsi mediante la nomina di un coordinatore (*Risk Manager*) e l’istituzione di un “*comitato ristretto*” (c.d. Comitato Valutazione Sinistri, CVS), deputato alla valutazione e definizione delle richieste risarcitorie pervenute alle Aziende.

Sempre nel 2008, con il D.lgs. n. 81²⁴⁾, il presidio delle attività di prevenzione e protezione – previsto anche dalle direttive dell’Unione Europea – è divenuto, infine, obiettivo ineludibile di ciascuna azienda, richiedendo il coinvolgimento attivo e partecipato dei professionisti a garanzia della sicurezza del prestatore di lavoro e del fruitore della prestazione, mediante l’adozione di atti organizzativi e procedure contestualizzate alla singola struttura.

20) I risultati del lavoro condotto dalla Commissione Tecnica sul Rischio Clinico (D.M. 5 marzo 2003) sono stati poi pubblicati l’anno successivo nel report: *Risk Management in Sanità. Il problema degli errori. Ministero della Salute*. Roma, marzo 2004. Disponibile su: http://www.salute.gov.it/imgs/c_17_pubblicazioni_583_allegato.pdf.

21) Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano. Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure. 20 marzo 2008. Disponibile su: http://www.statoregioni.it/Documenti/DOC_018443_116%20csr.pdf.

22) D.A. n. 3181/2009, in materia di “Istituzione del flusso informativo SIMES ed individuazione dei referenti aziendali per il rischio clinico”. Regione Sicilia, Assessorato della Salute. Disponibile su: http://www.regione.sicilia.it/sanita/media/UserFiles/File/DASOE/Servizio5/Decreto_funzione%20_rischio_clinico.pdf.

23) D.G. Sanità. Cir.r. n. 46/2004, in materia di “indirizzi sulla gestione del rischio sanitario”. Disponibile su: <http://www.consultazioniburl.servizirl.it/pdf/2005/01030.pdf#Page159>

24) D.lgs. del 9 aprile 2008, n. 81, “Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro”, coordinato con il D.lgs. del 3 agosto 2009, n. 106.

L'esigenza di dotare ogni azienda sanitaria di un sistema di gestione dei rischi è stata, inoltre, ribadita nel 2012 dalla c.d. Legge Balduzzi ²⁵⁾.

Lo stesso Codice di Deontologia Medica (CDM) è stato aggiornato con espliciti riferimenti alla gestione del rischio clinico solo successivamente alla pubblicazione del precitato D.M. del 1 agosto 2005. La prima versione del CDM che ha affrontato questo tema, dedicandogli un intero articolo, è stata – infatti – quella pubblicata alla fine 2006 ²⁶⁾, seguita poi da quella del 2014 ²⁷⁾.

Risulta, infine, molto diffusa, sempre tra coloro che svolgono attività formative anche in ambito ospedaliero, l'esecuzione di visite necroscopiche e riscontri diagnostici per conto degli ospedali stessi; attività che, pur non essendo direttamente finalizzata alla gestione del rischio clinico, realizzandosi al termine dell'intero processo assistenziale conclusosi con l'*exitus* del paziente, rappresenta sicuramente un momento molto importante per intercettare eventuali criticità potenzialmente produttive di contenziosi giudiziari.

8. Conclusioni.

In conclusione, i dati raccolti, pur confermando che molti specializzandi in Medicina Legale svolgono attività formative teoriche e pratiche che permettono loro di acquisire, nel corso del quinquennio formativo, competenze nella valutazione e gestione dei casi di responsabilità sanitaria, hanno evidenziato una notevole disomogeneità nel raggiungimento di tale obiettivo.

La suddetta disomogeneità appare ancora più marcata se consideriamo la possibilità di svolgere in prima persona attività strettamente connesse ai processi di gestione del rischio clinico.

Questa variabilità e l'assenza di specifici obiettivi formativi relativi alla gestione del

25) Art. 3 bis, "Gestione e monitoraggio dei rischi sanitari", D.l. del 13 settembre 2012, n. 158, in materia di "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" convertito con modificazioni dalla l. 189/2012: "Al fine di ridurre i costi connessi al complesso dei rischi relativi alla propria attività, le aziende sanitarie, nell'ambito della loro organizzazione e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, 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 nazionale e a livello regionale, i dati relativi al rischio clinico".

26) Codice di Deontologia Medica, 16 dicembre 2006, art. 14, "Sicurezza del paziente e prevenzione del rischio clinico": "Il medico opera al fine di garantire le più idonee condizioni di sicurezza del paziente e contribuire all'adeguamento dell'organizzazione sanitaria, alla prevenzione e gestione del rischio clinico anche attraverso la rilevazione, segnalazione e valutazione degli errori al fine del miglioramento della qualità delle cure. Il medico al tal fine deve utilizzare tutti gli strumenti disponibili per comprendere le cause di un evento avverso e mettere in atto i comportamenti necessari per evitarne la ripetizione; tali strumenti costituiscono esclusiva riflessione tecnico-professionale, riservata, volta alla identificazione dei rischi, alla correzione delle procedure e alla modifica dei comportamenti".

27) Codice di Deontologia Medica, 18 maggio 2014, art. 14 "Prevenzione e gestione di eventi avversi e sicurezza delle cure": "Il medico opera al fine di garantire le più idonee condizioni di sicurezza del paziente e degli operatori sanitari coinvolti, promuovendo a tale scopo l'adeguamento dell'organizzazione delle attività e dei comportamenti professionali e contribuendo alla prevenzione e alla gestione del rischio clinico [...]".

rischio clinico nella normativa di riferimento sono aspetti da ascrivere molto probabilmente al fatto che il *Risk Management* in Sanità è uno strumento relativamente recente, essendo stato introdotto in Italia nell'ultimo decennio, che non ha ancora raggiunto una strutturazione omogenea e condivisa a livello nazionale e che, pertanto, nel 2005, al momento della stesura dei piani formativi delle Scuole di Specializzazione di area medica, era ancora agli albori.

L'attuale necessità di rivedere i predetti piani formativi al fine di poterli adattare alla riduzione degli anni di corso, già prevista per legge ²⁸⁾, offre un'importante occasione per proporre a livello normativo obiettivi specifici e attività teoriche e pratiche specificamente rivolte all'acquisizione di competenze nell'ambito della gestione del rischio clinico.

In particolare sarebbe opportuno: prevedere espressamente la "gestione del rischio clinico" negli ambiti di competenza dello specialista in Medicina Legale, descritti nei profili di apprendimento; includere tra gli obiettivi formativi della Scuola l'acquisizione di competenze teoriche, pratiche e metodologiche finalizzate all'identificazione, alla gestione e al controllo del rischio clinico, con particolare riguardo alla valutazione e prevenzione degli eventi potenzialmente fonte di responsabilità professionale sanitaria; prevedere la partecipazione a tutte le fasi di gestione e definizione dei casi di responsabilità sanitaria, compresi gli incontri dei CVS, nonché la partecipazione ad attività relative al rischio clinico, qualità e accreditamento di un'azienda sanitaria/ospedaliera, nel novero delle attività professionalizzanti obbligatorie.

Inoltre, va considerato che competenze nella gestione del rischio potrebbero tornare molto utili anche in altri ambiti, diversi da quello della medicina legale ospedaliera (l'unico che è stato analizzato in questo lavoro) quali, ad esempio, la previdenza sociale.

Il Nuovo Modello Sanitario INAIL prevede, infatti, l'introduzione di un "*Sistema di Gestione dei Rischi sanitari-indennitari*" finalizzato alla creazione di un sistema integrato INAIL-Servizio Sanitario Nazionale (SSN), in grado di realizzare l'effettività della tutela per gli infortunati e i tecnopatici, ottimizzando le risorse disponibili ed escludendo oneri aggiuntivi per la finanza pubblica e per le imprese ²⁹⁾.

L'introduzione di una cultura del rischio nella disciplina medico-legale sin dalla formazione specialistica non solo verrebbe incontro alla necessità di formare e "sensibilizzare" gli operatori sanitari su tale tema sin dalle aule universitarie, ma potrebbe anche

28) In base all'art. 21, comma 2, lettera a) del d.l. 104/2013, convertito con modificazioni dalla l. n. 128/2013 e all'art. 15 del d.l. n. 90/2014, convertito con modificazioni dalla l. n. 114/2014, il corso di specializzazione in medicina legale verrà ridotto di un anno, passando dagli attuali cinque anni a quattro anni. Perché tale disposizione di legge sia resa operativa è necessario che il MIUR emani un apposito decreto attuativo che è atteso entro la fine di dicembre 2014. Se tale scadenza fosse rispettata la riduzione degli anni di corso coinvolgerebbe tutti coloro che entreranno nelle Scuole di Specializzazione dall'anno accademico 2013-2014 e, su base volontaria, anche gli iscritti al primo anno di corso nell'anno accademico 2012-2013.

29) Rossi P. *Il sistema di gestione del rischio clinico e medico-legale definito dal nuovo modello sanitario INAIL*. Riv It Med Leg. 2013; 35(3):1658-1665.

favorire la realizzazione di un sistema di gestione del rischio proprio della medicina legale così come proposta da altri autori ³⁰⁾, ³¹⁾.

L'effettivo svolgimento di attività teorico-pratiche inerenti la gestione del rischio clinico e la conseguente acquisizione di competenze specifiche, documentabile anche attraverso il c.d. Diploma Supplement ³²⁾, offrirebbe pertanto la possibilità di formare neo-specialisti in medicina legale in grado di rispondere compiutamente alle attuali esigenze del SSN.

30) MARTELLONI M, LENZI S (2008). *La qualità organizzativa dei servizi di medicina legale*. In: Del Vecchio S (a cura di). *Il Governo Clinico medico-legale. Qualità dei processi sanitari*. Edizioni Medico Scientifiche, Torino, 2008.

31) ROSSI P, COMACCHIO A, MELE A (2014). *La gestione del rischio sanitario medico-legale. Dalla clinical governance ai processi medico legali*. Giuffrè, Milano.

32) Introdotta con l'art. 11, co. 8, D.M. del 3 novembre 1999, n. 509, in materia di "Regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei", e mantenuto in vigore con il D.M. del 22 ottobre 2004, n. 270, in materia di "Modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei, approvato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509", il Diploma Supplement è una relazione informativa (D.M. del 28 dicembre 2010), che riporta tutte le attività pratiche concretamente svolte da ciascun medico in formazione specialistica per tutta la durata del suo percorso formativo, al fine di definirne – personalizzandole - le competenze acquisite.