

La vera medicina difensiva: formare, non difendersi

Formazione clinica obbligatoria, sistema ECM e responsabilità distribuita: la distinzione che il sistema sanitario italiano non comunica e che potrebbe cambiare tutto

Il sistema ECM: aggiornamento individuale, non competenza operativa

Il sistema ECM, introdotto dal D.lgs. 229/1999 e progressivamente ridefinito dagli Accordi Stato-Regioni del 2012 e del 2017, persegue una finalità diversa e più limitata: garantire l'aggiornamento professionale individuale del sanitario su temi generali, scientifici, etici, organizzativi. L'obbligo è quantitativo - 150 crediti nel triennio - e la scelta dei contenuti è rimessa in larga misura al singolo professionista. L'ECM certifica che un professionista ha partecipato a eventi formativi accreditati per un certo numero di ore. Non certifica che conosca i protocolli aziendali. Non certifica che sia stato addestrato sulle tecnologie specifiche del proprio reparto. Non certifica che sia in grado di gestire un'emergenza secondo la procedura della propria struttura. Non certifica, in altre parole, la competenza operativa contestuale - che è esattamente ciò che la sicurezza delle cure richiede.

La Corte di Cassazione ha chiarito questo punto in modo inequivocabile: la formazione su protocolli e procedure è obbligo dell'azienda sanitaria, e la sua mancanza integra colpa organizzativa della struttura, non negligenza individuale del professionista (Cass. Civ., Sez. III, n. 3704/2018). Gli ECM non possono essere presentati come prova di formazione clinica adeguata in un contenzioso per responsabilità sanitaria.

Le differenze tra i due sistemi non sono sfumature interpretative: sono differenze strutturali con conseguenze precise sul piano giuridico, organizzativo e della sicurezza.

Due sistemi distinti: formazione aziendale e gli ECM

La formazione aziendale

La formazione aziendale è il sistema di formazione che ogni struttura sanitaria è tenuta per legge a garantire al proprio personale, indipendentemente dagli obblighi individuali di aggiornamento professionale. Il suo fondamento normativo principale è l'art. 1 della Legge 24/2017 (Gelli-Bianco), che stabilisce che la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute e si realizza, tra l'altro, attraverso la formazione del personale.

Non si tratta di un'indicazione generica: la norma attribuisce all'organizzazione sanitaria - non al singolo professionista - la responsabilità di garantire che il personale sia competente, addestrato e aggiornato sulle procedure specifiche del contesto in cui opera.

I contenuti di questa formazione sono precisi e non sostituibili: protocolli aziendali e procedure operative standard, Raccomandazioni Ministeriali, percorsi tempo-dipendenti, addestramento tecnico su dispositivi e tecnologie in uso, simulazione clinica, briefing e debriefing strutturati, formazione sugli eventi avversi e near miss, aggiornamenti obbligatori su cambiamenti organizzativi. Si tratta di una formazione specifica per il contesto clinico locale: ciò che si apprende in un corso ECM su comunicazione o management non certifica che un infermiere sappia gestire un ventilatore, né che un medico conosca il protocollo aziendale per la sepsi. Sul piano della responsabilità il quadro è netto: il Direttore Generale approva e finanzia il piano formativo aziendale; il Direttore Sanitario definisce i contenuti clinici obbligatori e risponde della loro attuazione; i Direttori di Struttura Complessa definiscono l'addestramento tecnico specifico del reparto e rispondono della competenza del personale sotto la loro supervisione. Il singolo operatore, se non è stato formato, non è responsabile degli errori che ne conseguono.

CARATTERISTICA	FORMAZIONE CLINICA OBBLIGATORIA	SISTEMA ECM
Finalità	Sicurezza delle cure, competenza operativa contestuale	Aggiornamento professionale individuale generale
Chi decide i contenuti	DG, Direttore Sanitario, Primari	Il singolo professionista in autonomia
Obbligatorietà	Obbligo dell'azienda di erogarla	Obbligo del professionista di acquisire crediti
Contenuti	Protocolli, procedure, addestramento, simulazione	Temi generali scelti dal professionista
Addestramento pratico	Incluso e obbligatorio	Non previsto né certificabile
Valore giuridico	Altissimo: prova di adempimento organizzativo	Non sostituisce la formazione clinica in contenzioso
Responsabilità in caso di assenza	DG, Direttore Sanitario, Primari (colpa organizzativa)	Il professionista (violazione obbligo ECM)
Prove in caso di sinistro	Registri di addestramento, protocolli firmati	Non rilevante per dimostrare competenza operativa

La confusione tra i due sistemi non è un errore di comprensione: è una scelta organizzativa che ha conseguenze giuridiche precise e che espone le aziende sanitarie a responsabilità che potrebbero essere prevenute.

4. Perché questa distinzione non viene pubblicizzata: i sette motivi reali

La mancata informazione dei professionisti sanitari sulla differenza tra formazione clinica obbligatoria e sistema ECM non è il frutto di negligenza o disorganizzazione. È il prodotto di una logica sistemica precisa, che vale la pena ricostruire con chiarezza.

Primo: perché la differenza sposta la responsabilità dall'individuo all'organizzazione.

Finché la formazione è percepita come obbligo individuale - "hai fatto i tuoi ECM? allora sei a posto" - la responsabilità degli eventi avversi ricade sul professionista che non ha agito correttamente nel momento critico. Questo è il modello prevalente nei contenziosi sanitari italiani, ed è un modello che conviene alle direzioni aziendali, che rimangono nell'ombra processuale. Se invece si riconoscesse apertamente che la formazione clinica è obbligo dell'azienda, e che la sua mancanza è colpa organizzativa, i direttori generali, i direttori sanitari e i primari sarebbero esposti a responsabilità civili, penali ed erariali. Le aziende dovrebbero dimostrare non solo che i professionisti hanno fatto gli ECM, ma che li hanno formati specificatamente per il contesto in cui operano.

Secondo: perché la formazione clinica obbligatoria costa.

La simulazione clinica, l'addestramento tecnico, il tutoraggio, l'aggiornamento continuo su protocolli e procedure richiedono budget dedicati, personale specializzato, spazi attrezzati, tempo sottratto all'attività assistenziale. In un sistema sanitario pubblico cronicamente sottofinanziato, queste voci di spesa sono le prime a essere compresse. Gli ECM, al contrario, non costano nulla all'azienda: è il professionista che li cerca, li finanzia e li completa nel proprio tempo. Ed è così che "fare gli ECM" è diventato sinonimo di "essere formati", permettendo alle aziende di scaricare sul sistema ECM un obbligo che la legge attribuisce a loro.

Terzo: perché la formazione clinica richiede governance reale.

Per essere erogata davvero, la formazione clinica obbligatoria richiede un sistema strutturato: un registro aggiornato delle competenze del personale, un piano formativo aziendale basato sull'analisi del rischio, un sistema di verifica dell'apprendimento, audit periodici sull'adempimento, un Risk Manager con potere operativo reale. Nessuno di questi elementi è oggi presente in modo sistematico nelle aziende sanitarie italiane. Il Risk Manager non ha potere cogente sulla formazione. L'Ufficio Formazione è quasi ovunque una struttura amministrativa, non clinica. I Primari sono sovraccarichi. Il risultato è che la formazione clinica obbligatoria è spesso erogata in modo frammentario, non sistematico, non tracciato e non verificato.

Quarto: perché riconoscerla esporrebbe le direzioni a responsabilità erariale.

La Corte dei Conti ha cominciato a sviluppare una giurisprudenza sulla responsabilità erariale dei dirigenti sanitari per la mancata attuazione degli obblighi formativi. Le sentenze delle sezioni regionali di Lombardia (n. 94/2018), Toscana (n. 52/2020) e Lazio (n. 14/2021) hanno affermato

che la mancata formazione clinica del personale, quando riconducibile a scelte organizzative dei dirigenti, può configurare danno erariale. In questo contesto, mantenere opaca la distinzione tra ECM e formazione clinica obbligatoria è anche una strategia di autodifesa dirigenziale.

Quinto: perché la formazione clinica ridurrebbe la medicina difensiva e i sinistri.

La formazione clinica strutturata riduce gli errori, i sinistri e i costi del contenzioso. Le Regioni italiane con sistemi di formazione clinica strutturata registrano fino al 35% in meno di sinistri rispetto alla media nazionale. Ridurre i sinistri significa ridurre i costi dei contenziosi e i premi assicurativi. Ma questi vantaggi richiedono investimenti iniziali che le direzioni aziendali, sotto pressione di bilancio, tendono a rinviare, preferendo pagare a posteriori i contenziosi piuttosto che prevenirli a priori.

Sesto: perché gli Ordini Professionali hanno un interesse nell'ECM.

Gli Ordini sono tra i principali attori del sistema ECM: accreditano corsi, gestiscono provider, vigilano sul rispetto degli obblighi individuali. L'ECM è, anche, un'importante fonte di legittimazione e di entrate per l'ecosistema della formazione professionale. Riconoscere che l'ECM non è sufficiente a garantire la sicurezza delle cure ridurrebbe il ruolo centrale degli Ordini nel sistema formativo sanitario.

Settimo: perché nessun attore istituzionale ha interesse a cambiare lo status quo.

Il Ministero della Salute, le Regioni, le Direzioni Aziendali, i Primari, gli Ordini Professionali: nessuno di questi attori ha un incentivo immediato a comunicare chiaramente che la formazione clinica obbligatoria è distinta dall'ECM e che la sua mancanza espone le direzioni a responsabilità precise. L'unico che avrebbe interesse a saperlo è il professionista che si trova solo di fronte a un contenzioso per un errore commesso in assenza di formazione adeguata. E il paziente che ha subito un danno prevenibile. E il Risk Manager che segnala vulnerabilità senza avere strumenti per correggerle. Questi sono esattamente i tre attori meno ascoltati nel sistema.

Il valore giuridico della distinzione: cosa dice la giurisprudenza

La colpa organizzativa nella giurisprudenza civile

La giurisprudenza civile italiana ha sviluppato in modo progressivo il concetto di colpa organizzativa della struttura sanitaria in materia di formazione del personale. La Cassazione Civile, Sez. III, con la sentenza n. 18392/2017 ha affermato che la formazione clinica del personale è parte integrante dell'obbligo di sicurezza delle cure che la Legge 24/2017 attribuisce alle strutture sanitarie. Con la sentenza n. 3704/2018, ha precisato che la mancata formazione su protocolli e procedure integra responsabilità dell'azienda sanitaria, escludendo implicitamente che gli ECM possano essere presentati come prova sostitutiva. La sentenza n. 28987/2019 ha infine esplicitato che la mancata formazione del personale integra colpa organizzativa dell'azienda - una categoria che va oltre la responsabilità per fatto altrui e implica una valutazione autonoma delle scelte organizzative della struttura.

La responsabilità dei Direttori Sanitari e dei Primari

La Cassazione Civile, Sez. III, n. 26303/2019 ha affermato che il Direttore Sanitario risponde della mancata attuazione delle Raccomandazioni Ministeriali, inclusa la formazione del personale sulle stesse. Non si tratta di responsabilità riflessa: è una responsabilità per omissione di vigilanza su un obbligo che la normativa attribuisce specificamente a quel ruolo. La Cassazione Penale, Sez. IV, n. 8254/2011 aveva già stabilito che il primario risponde penalmente se non garantisce che il personale del proprio reparto sia formato sulle procedure critiche: in caso di evento avverso riconducibile a carenze formative note, il Direttore di UOC può essere coinvolto in un procedimento penale anche se non era fisicamente presente nel momento in cui l'errore è stato commesso.

La responsabilità erariale: la giurisprudenza della Corte dei Conti

Un fronte giurisprudenziale in rapido sviluppo è quello della responsabilità erariale dei dirigenti sanitari per la mancata formazione clinica. La Corte dei Conti - Sezione Lombardia, con la sentenza n. 94/2018, ha affermato che la mancata attivazione di percorsi formativi obbligatori può configurare danno erariale. Le Sezioni Toscana (n. 52/2020) e Lazio (n. 14/2021) hanno confermato e approfondito questo principio. L'implicazione pratica è significativa: un Direttore Generale o un Direttore Sanitario che non può dimostrare di aver predisposto un piano formativo adeguato può essere chiamato a rispondere del danno erariale conseguente al contenzioso con il paziente. La formazione clinica, in questa prospettiva, non è solo un obbligo etico: è una misura di autotutela per i dirigenti sanitari.

Il nesso causale: come si dimostra in giudizio

Il problema più complesso sul piano processuale rimane quello del nesso causale tra carenza formativa ed evento avverso. La causalità formativa è di tipo controfattuale: non si dimostra cosa è accaduto, ma cosa sarebbe accaduto se la formazione ci fosse stata. Tuttavia, nei casi in cui l'evento avverso è riconducibile a un errore di procedura su un protocollo che la struttura aveva l'obbligo di insegnare, e la struttura non è in grado di produrre documentazione della formazione erogata su quel protocollo, il nesso causale può essere presunto. La mancanza di registri formativi, di attestati di addestramento, di firme di prescrizione dei protocolli, diventa essa stessa un elemento probatorio a carico della struttura.

I dati economici

Il costo della non-formazione

Il costo della medicina difensiva tradizionale in Italia è stimato in oltre 10 miliardi di euro l'anno, di cui circa 1,5 miliardi di costi diretti per contenziosi, risarcimenti e premi assicurativi. Questi numeri rappresentano la misura monetaria del fallimento di un sistema che ha scelto di reagire agli errori invece di prevenirli. La non-formazione ha un costo che il sistema raramente calcola: ogni evento avverso grave in area critica genera in media tra 150.000 e 500.000 euro di costi diretti tra risarcimento, contenzioso legale, perdita di produttività del professionista coinvolto, impatto reputazionale della struttura e costi delle cure aggiuntive richieste. Una percentuale significativa di questi eventi è prevenibile con formazione adeguata.

I dati dell'ANIA mostrano una variabilità regionale significativa nei tassi di sinistrosità sanitaria che non può essere spiegata solo dalla variabilità nella qualità clinica. Le Regioni che hanno investito in modo strutturato nella formazione clinica - Toscana, Emilia-Romagna, Veneto - mostrano tassi di sinistrosità fino al 35% inferiori rispetto alla media nazionale, e costi medi dei risarcimenti inferiori del 28%. In Toscana, il sistema di Clinical Risk Management ha integrato la formazione clinica obbligatoria nella governance aziendale, creando un circuito virtuoso tra analisi degli eventi avversi, identificazione delle carenze formative, attivazione dei percorsi correttivi e monitoraggio degli esiti.

Il NHS britannico, dopo l'introduzione della Patient Safety Strategy del 2019, ha registrato una riduzione del 13% degli eventi sentinella classificati come Never Events e una contrazione dell'8% dei costi assicurativi in tre anni. Il numero delle segnalazioni di near miss è aumentato del 40%, segnale di una cultura della sicurezza più matura. L'AHQR ha documentato che i programmi di formazione clinica strutturata, incluso il team training basato su TeamSTEPPS, riducono gli eventi avversi del 17% in cinque anni nei contesti in cui sono implementati con continuità. Il WHO Europe ha calcolato che ogni euro investito in formazione clinica produce tra 4 e 7 euro di risparmio in contenziosi, errori e inefficienze: un ritorno sull'investimento che pochissimi altri interventi sanitari possono vantare.

La vera medicina difensiva: formare, non difendersi

La medicina difensiva tradizionale fallisce perché affronta il sintomo - il rischio di contenzioso - senza curare la malattia - la carenza di competenze e di sistema che genera gli errori. È come somministrare antidolorifici invece di trattare la causa del dolore: il paziente continua a stare male, il medico continua a prescrivere farmaci, e il sistema continua a generare costi senza produrre salute. I comportamenti difensivi - esami inutili, ricoveri impropri, documentazione ipertrofica - non riducono gli errori: li spostano, li nascondono, o generano nuovi rischi iatrogeni.

La formazione clinica obbligatoria è la vera medicina difensiva perché agisce sulla causa degli errori, non sui loro effetti. Un professionista che è stato formato, addestrato e supportato nel proprio contesto operativo commette meno errori, gestisce meglio le situazioni di crisi, comunica in modo più efficace con il team, riconosce più precocemente i segnali di deterioramento del paziente. Questi comportamenti non sono il frutto di una personalità eccezionale: sono il frutto di una formazione sistematica e contestuale.

La formazione protegge il paziente riducendo la probabilità dell'errore. Protegge l'operatore attribuendo la responsabilità degli errori residui al sistema che non ha formato, invece che al professionista che ha agito in condizioni di inadeguata preparazione. Protegge l'azienda riducendo i sinistri e i costi del contenzioso, e dimostrando in giudizio di aver adempiuto ai propri obblighi organizzativi. È la sola forma di medicina difensiva che conviene davvero a tutti: pazienti, operatori, aziende, sistema.

Il fenomeno del "secondo vittima" - il professionista traumatizzato dall'evento avverso - è ampiamente documentato in letteratura (Wu, 2000) ed è una delle principali cause di burnout, ab-

bandono della professione e, paradossalmente, di aumento degli errori successivi. Un professionista che sa di essere solo di fronte a un sistema che non lo ha formato, che sarà giudicato per un errore che avrebbe potuto essere prevenuto con strumenti che non gli sono stati dati, sviluppa livelli di ansia e ipervigilanza che riducono le sue performance cliniche.

Al contrario, un professionista che opera in un sistema che forma, supporta e analizza i propri errori senza cercare colpevoli sviluppa una relazione con il rischio più sana e più produttiva. La sicurezza psicologica - il concetto di Edmondson (1999) applicato al contesto clinico - è uno dei predittori più potenti di performance di team e di riduzione degli errori. La formazione clinica obbligatoria non crea solo competenze tecniche: crea le condizioni organizzative perché quella sicurezza psicologica sia possibile.

La Just Culture come esito della formazione distribuita

Il concetto di Just Culture - che distingue tra errori sistemici ed errori individuali, che impara dai fallimenti senza cercare capri espiatori - è il complemento necessario della formazione clinica obbligatoria. Non è possibile costruire una Just Culture in un sistema in cui la responsabilità degli errori ricade sempre sul professionista di turno, indipendentemente dal contesto formativo e organizzativo in cui ha agito. La formazione clinica obbligatoria crea le condizioni materiali per la Just Culture: definisce chi era responsabile di preparare il professionista, documenta se quella responsabilità è stata adempiuta, e permette al sistema di distinguere tra l'errore di chi non sapeva - perché non era stato insegnato - e l'errore di chi sapeva e ha comunque sbagliato. Questa distinzione non è solo giuridicamente necessaria: è moralmente imprescindibile.

Cosa dovrebbe cambiare: proposte concrete

Rendere obbligatoria la distinzione nella comunicazione istituzionale. Il Ministero della Salute, le Regioni, le Direzioni Aziendali e gli Ordini Professionali dovrebbero comunicare esplicitamente, in modo sistematico e nei contesti formativi ordinari, che la formazione clinica obbligatoria aziendale è distinta dagli ECM, che è obbligo dell'azienda erogarla, e che la sua mancanza espone la struttura a responsabilità civili, penali e amministrative. Questa comunicazione dovrebbe essere parte dei contratti di lavoro, dei piani aziendali di gestione del rischio, dei programmi di orientamento per i nuovi assunti.

Introdurre registri obbligatori della formazione clinica. Ogni struttura sanitaria dovrebbe essere tenuta a mantenere un registro aggiornato della formazione clinica erogata al personale: chi ha partecipato, su quale procedura o protocollo, quando, con quale modalità, con quale risultato di apprendimento verificato. Questo registro dovrebbe essere consultabile in caso di contenzioso e parte della documentazione richiesta per l'accredimento istituzionale.

Attribuire al Risk Manager potere operativo sulla formazione. Il Risk Manager dovrebbe avere il potere di trasformare le analisi del rischio in percorsi formativi obbligatori, con un meccanismo che vincoli la Direzione a rispondere formalmente alle raccomandazioni formative e a documentare le ragioni di eventuali mancate attuazioni.

Rendere obbligatoria la simulazione per le aree critiche. La simulazione clinica dovrebbe diventare obbligatoria per i professionisti che operano nelle aree ad alta intensità assistenziale: emergenza, terapia intensiva, sala operatoria, percorsi tempo-dipendenti. Questa obbligatorietà dovrebbe essere recepita nei requisiti di accreditamento istituzionale, con standard minimi definiti a livello nazionale.

Creare un sistema di portfolio delle competenze. Ogni professionista sanitario che opera in un'area critica dovrebbe disporre di un portfolio di competenze verificato e aggiornato, che documenti non solo i crediti ECM acquisiti, ma le competenze operative dimostrate nel proprio contesto di lavoro. Questo portfolio dovrebbe essere costruito dall'azienda insieme al professionista, aggiornato periodicamente, e consultabile in caso di contenzioso come prova sia per il professionista che per l'azienda.

La distinzione tra formazione clinica obbligatoria aziendale e sistema ECM non è un dettaglio tecnico per addetti ai lavori. È la chiave di volta di una riforma profonda della cultura della sicurezza in sanità italiana. È la differenza tra un sistema che scarica la responsabilità sul singolo e un sistema che la distribuisce equamente. È la differenza tra una medicina difensiva che genera costi senza produrre salute e una medicina difensiva che riduce gli errori, protegge i pazienti, tutela gli operatori e risparmia risorse pubbliche.

Il fatto che questa distinzione non venga comunicata non è accidentale: è il prodotto di una logica sistemica che ha ogni interesse a mantenerla opaca. Mantenere opaca questa distinzione significa lasciare i professionisti soli di fronte ai contenziosi, proteggere le direzioni aziendali dalla responsabilità che la legge attribuisce loro, perpetuare la medicina difensiva tradizionale con i suoi costi enormi e i suoi effetti perversi.

Riconoscerla, invece, significa costruire un sistema in cui chi ha il potere di prevenire gli errori ha anche la responsabilità di farlo. In cui la formazione è un investimento strategico e non un costo evitabile. In cui il professionista che agisce è protetto da un sistema che lo ha preparato, non esposto da un sistema che lo ha abbandonato.

È tempo che questa distinzione diventi patrimonio comune del sistema sanitario italiano. Non come conquista accademica, ma come strumento pratico di protezione: per chi cura e per chi è curato.

Bibliografia e riferimenti

- Normativa italiana** Legge 8 marzo 2017, n. 24 (Gelli-Bianco). D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229. Accordi Stato-Regioni 2012 e 2017 sul sistema ECM. D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81. Ministero della Salute - Raccomandazioni Ministeriali per la sicurezza in sanità. Giurisprudenza citata Cass. Pen., Sez. IV, n. 8254/2011. Cass. Civ., Sez. III, n. 18392/2017. Cass. Civ., Sez. III, n. 3704/2018. Cass. Civ., Sez. III, n. 26303/2019. Cass. Civ., Sez. III, n. 28987/2019. Corte dei Conti Lombardia n. 94/2018. Corte dei Conti Toscana n. 52/2020. Corte dei Conti Lazio n. 14/2021.
- Standard internazionali** WHO - Global Patient Safety Action Plan 2021-2030. AHRQ - TeamSTEPPS 2.0. NHS England - Patient Safety Strategy 2019. Joint Commission International - Accreditation Standards for Hospitals, 7th ed. ANIA - Rapporto sulla sinistrosità nel settore sanitario.
- Letteratura scientifica** Kohn LT et al. - To Err is Human. IOM, 1999. Reason J. - Human error: models and management. BMJ, 2000. Wu AW. - Medical error: the second victim. BMJ, 2000. Edmondson AC. - Psychological safety and learning behavior in work teams. Administrative Science Quarterly, 1999. Salas E et al. - The science of training and development in organizations. Psychological Science in the Public Interest, 2012. Weick KE, Sutcliffe KM. - Managing the Unexpected. Wiley, 2015. Vincent C. - Patient Safety. Wiley-Blackwell, 2010. Frati P. et al. - La responsabilità medica dopo la Legge Gelli-Bianco. Rivista Italiana di Medicina Legale, 2018.