

La formazione continua in medicina nell'era della clinical governance: opportunità e criticità

di Antonino Cartabellotta*

L'educazione continua in medicina (ECM), che in Italia riguarda tutti i professionisti sanitari e non solo i medici, è stata avviata, a livello ministeriale, nel 2002. Il sistema si è evoluto, adesso è in atto l'accreditamento delle aziende sanitarie come provider di formazione.

In questo numero della rivista, accogliamo la riflessione attenta e critica di Nino Cartabellotta riguardo allo sviluppo attuale dell'ECM in relazione ai processi di clinical governance, i quali richiedono attenzione nelle politiche e strategie aziendali per sviluppare nelle organizzazioni un sistema integrato, interprofessionale che presidi l'efficacia, l'efficienza, l'appropriatezza e la sicurezza, il tutto per un mi-

Because clinicians are at the core of clinical work, they must be at the heart of clinical governance.

Degeling et coll. BMJ, 2004

gior guadagno di salute del cittadino. Dobbiamo ancora superare qualche criticità per far sì che la formazione accompagni questa evoluzione dei sistemi, favorendo lo sviluppo di una nuova cultura aziendale che nel raggiungimento dei risultati, sviluppi appartenenza e crei valore per tutti gli attori interni ed esterni.

B.L.

1. Clinical Governance o Governo Clinico?

La clinical governance è una strategia di politica sanitaria mediante la quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei servizi e del raggiungimento-mantenimento di elevati standard assistenziali, stimolando la creazione di un ambiente che favorisca l'eccellenza professionale. Sulla scia di questa definizione, se la clinical governance ha l'obiettivo di migliorare la qualità dell'assistenza favorendo l'eccellenza professionale, tutte le attività di formazione e sviluppo professionale continui, valorizzando il capitale umano, costituiscono strumenti trasversali di governo clinico.

* Nino Cartabellotta: medico chirurgo e specialista in gastroenterologia e medicina interna, è il Presidente della Fondazione GIMBE, già Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze.

È autore di oltre 100 pubblicazioni scientifiche, direttore responsabile di Evidence (già GIMBEnews), la prima rivista metodologica open access in italiano.

È editorialista del Sole 24 Ore Sanità con la rubrica Angolo di Penna e collabora con numerose riviste scientifiche e sanitarie.

È socio fondatore della International Society of Evidence-Based Health Care, network di professionisti e organizzazioni finalizzato a promuovere l'insegnamento e la pratica dell'EBHC.

Nella normativa nazionale, la traduzione di *governance* in “governo”, seppure inevitabile, ha determinato notevoli distorsioni sulla percezione del reale significato di *clinical governance* da parte di professionisti e manager. Infatti, se “governo” (in inglese *government*) definisce il potere normativo esercitato dalle istituzioni, il termine *governance* identifica la gestione dei processi di consultazione e concertazione per il raggiungimento degli obiettivi. Infatti, la *clinical governance* non può essere imposta dall’alto o dall’esterno, ma consegue all’interazione di numerosi attori che si autogovernano influenzandosi reciprocamente. Inoltre, l’aggettivo “clinico” è riduttivo rispetto a *clinical* – che nella lingua inglese identifica tutte le professioni sanitarie e non solo quella medica – sminuendo l’essenza multiprofessionale del governo clinico, uno degli aspetti che ne caratterizzano il DNA.

2. Governo Clinico e Servizio Sanitario Nazionale: quali riferimenti normativi?

Anche se le radici legislative della *clinical governance* nel nostro SSN affondano nel Dlgs 229/99, i riferimenti più recenti sono il Ddl sul Governo Clinico, il Piano Sanitario Nazionale 2011-2013, oltre che l’Atto d’Indirizzo 2011 del Ministero della Salute.

Ddl sul Governo Clinico. Il 23 marzo 2011 la Commissione Affari Sociali ha approvato il nuovo testo unificato sui «Principi fondamentali in materia di governo delle attività cliniche per una maggiore efficienza e funzionalità del Servizio sanitario nazionale» dove si afferma che la *clinical governance* «costituisce il modello organizzativo idoneo a rispondere efficacemente alle esigenze degli utenti e di tutti i professionisti impegnati nel SSN».

Nel Piano Sanitario Nazionale (PSN) 2011-2013, approvato lo scorso 21 gennaio, si legge che «La politica di attuazione del governo clinico richiede un approccio di “sistema” e viene realizzata tramite l’integrazione di numerosi fattori tra di loro interconnessi e complementa-

ri, tra i quali vi sono la **formazione continua**, la gestione del rischio clinico, l’audit, la medicina basata sull’Evidenza, le linee guida cliniche e i percorsi assistenziali, la gestione dei reclami e dei contenziosi, la comunicazione e gestione della documentazione, la ricerca e lo sviluppo, la valutazione degli esiti, la collaborazione multidisciplinare, il coinvolgimento dei pazienti, l’informazione corretta e trasparente e la gestione del personale. Tutte queste tematiche sono oggetto di analisi e di iniziative condivise tra lo Stato e le Regioni, ai fini del miglioramento continuo dell’equità, dell’appropriatezza e della qualità del sistema nel rispetto del vincolo delle risorse programmate». Ovviamente, l’attuazione delle politiche nazionali di governo clinico è fortemente condizionata dai **21 Piani Sanitari Regionali e Provinciali** che risentono della *clinical governance* in maniera molto eterogenea: in alcuni il governo clinico permea l’intero Piano Sanitario, in altri non è nemmeno citato!

Infine, lo scorso 1 marzo il Ministero della Salute ha reso pubblico l’Atto di Indirizzo per l’anno 2011 con il quale stabilisce le priorità politiche su cui concentrare l’impegno del dicastero. Nel definire le sei macroaree di intervento, viene ribadito che «le priorità che oggi devono essere affrontate con urgenza e pragmatismo sono molte: dall’approvazione dei disegni di legge sul rischio clinico e sul governo clinico, alla prevenzione, alla ricerca, alla formazione dei professionisti, al riconoscimento del merito, al federalismo solidale, ai livelli essenziali di assistenza, all’individuazione di linee guida che siano uniformi su tutto il territorio nazionale».

3. Il Nuovo Sistema di Formazione Continua in Medicina e il Governo Clinico

In un sistema di governo clinico la formazione continua non può identificarsi come attività occasionale e/o finalizzata all’acquisizione di crediti, ma deve essere integrata nei processi assistenziali, negli obiettivi di sistema e nelle strate-

gie di governance delle organizzazioni sanitarie. Infatti, l'efficacia degli strumenti di governo clinico (percorsi assistenziali, audit clinico, *risk management*, ecc.) è fortemente condizionata da piani formativi aziendali capaci di integrare differenti tipologie di formazione (residenziale, sul campo, a distanza) con lo sviluppo professionale continuo, con il fine ultimo di migliorare i processi, e possibilmente, gli esiti assistenziali.

Il 13 gennaio 2010 è stato approvato dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua il regolamento applicativo dell'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 relativo al **Nuovo Sistema di Formazione Continua in Medicina**, già pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale in data 11 dicembre 2009. Dopo oltre un anno di "vita legislativa" gli argomenti oggetto di dibattito pubblico continuano a essere l'accreditamento dei provider e, in particolare, la gestione delle sponsorizzazioni.

LA NUOVA ECM È FORTEMENTE ORIENTATA ALL'ATTUAZIONE DEL GOVERNO CLINICO NELLE ORGANIZZAZIONI SANITARIE

Tre le principali innovazioni che orientano il Nuovo Sistema di Formazione Continua in Medicina alla clinical governance: obiettivi formativi, dossier formativo, aree di riferimento.

3.1. Obiettivi Formativi

Sono lo strumento utilizzato per orientare i programmi di formazione continua rivolti ai professionisti sanitari al fine di definire le adeguate priorità del SSN. L'individuazione e la ripartizione tra differenti livelli istituzionali (nazionali, regionali, aziendali) degli obiettivi formativi costituisce una misura di riferimento e di bilanciamento sia delle competenze, sia delle responsabilità.

La nuova ECM identifica tre categorie di obiettivi che devono poi armonizzarsi nel dossier formativo.

- **Obiettivi tecnico-professionali.** Sono finalizzati all'acquisizione di conoscenze e competenze specifiche di ciascuna professione e disciplina.
- **Obiettivi di processo.** Mirano all'acquisizione di attività e procedure idonee a promuovere il miglioramento della qualità, efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza degli specifici processi di produzione delle attività sanitarie; si rivolgono a professionisti ed équipe che intervengono in un determinato "segmento di produzione".
- **Obiettivi di sistema.** Mirano all'acquisizione di attività e procedure idonee a promuovere il miglioramento della qualità, efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza degli specifici processi di produzione delle attività sanitarie. Si rivolgono, di norma, a tutti i professionisti avendo quindi caratteristiche interprofessionali.

La vera innovazione della nuova ECM è aver legittimato, accanto ai tradizionali obiettivi tecnico-professionali, gli obiettivi di processo e di sistema. Questi, infatti, richiedono ai professionisti di acquisire strumenti e competenze per migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria, in termini di sicurezza, efficacia, appropriatezza, efficienza, perfettamente in linea

con gli obiettivi del governo clinico. In altri termini, la formazione di un professionista sanitario non può limitarsi all'acquisizione di nuove conoscenze e competenze tecniche relative alle più recenti innovazioni diagnostico-terapeutico-assistenziali, ma deve anche consentirgli di

LA VERA INNOVAZIONE DELLA NUOVA ECM È AVER LEGITTIMATO, ACCANTO AI TRADIZIONALI OBIETTIVI TECNICO-PROFESSIONALI, GLI OBIETTIVI DI PROCESSO E DI SISTEMA

definire standard assistenziali e di misurare appropriatezza, efficacia e sicurezza degli interventi erogati, sia a livello individuale, sia di équipe, sia di sistema.

Provando a tradurre in obiettivi formativi specifici il politichese, le «attività e procedure idonee a promuovere il miglioramento della qualità, efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza degli specifici processi di produzione delle attività sanitarie» identificano un set di competenze già standardizzate da GIMBE – sul modello di curricula internazionali – nel “Clinical Governance core curriculum”:

- **costruzione e implementazione di percorsi assistenziali** che permettono di definire gli standard assistenziali con cui confrontare le pratiche locali e fornire indicatori di appropriatezza professionale; il successo di un percorso assistenziale dipende sia dalla metodologia di produzione, sia dallo sviluppo contestuale di una strategia d’implementazione multifattoriale e sostenibile, di cui la formazione continua rappresenta solo uno degli ingredienti;
- **pianificazione e conduzione di audit clinici**, per monitorare percorsi assistenziali e procedure operative, identificare le criticità nei processi e negli esiti, avviare il processo di miglioramento e verificare i risultati ottenuti;
- **definizione di un set multidimensionale di indicatori**, indispensabile sia per valutare la qualità dell’assistenza in tutte le sue dimensioni (sicurezza, efficacia, appropriatezza, coinvolgimento degli utenti, equità, efficienza), sia per rappresentare il punto di vista di tutti gli *stakeholders*;
- **attuazione di programmi di risk management**, strumento di governo clinico che ha ormai raggiunto una autonomia metodologica e organizzativa, al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti.

3.2. Dossier Formativo

Inteso come piano formativo individuale e di équipe, «rappresenta il prodotto dei tre obiettivi formativi e definisce il volume dei bisogni for-

mativi di un professionista, inserito in uno specifico processo di produzione di attività sanitarie, parte costitutiva di un sistema più generale di tutela della salute». Il dossier formativo (DF) è uno strumento di programmazione, rendicontazione e verifica a livello individuale e di équipe che dovrebbe affiancare altri strumenti di pianificazione e valutazione della formazione aziendale: i piani formativi aziendali (PFA) e i rapporti formativi annuali (RFA).

Al di là delle dichiarazioni di intenti, la vera sfida del DF è di collegare gli obiettivi formativi individuali dei professionisti con quelli assistenziali dell’organizzazione sanitaria. In altre parole, il DF dovrebbe costituire il raccordo tra le strategie di formazione e sviluppo professionale continui e il miglioramento della qualità dell’assistenza. Queste componenti dovrebbero, infatti, essere integrate attraverso una programmazione triennale di un DF individuale o di gruppo, la cui coerenza e pertinenza può essere valutata per i professionisti del SSN dall’azienda di appartenenza e per i liberi professionisti da Ordini, Collegi e Associazioni professionali, secondo quanto previsto dall’accordo Stato Regioni del 1 agosto 2007.

A oggi, tuttavia, il dossier formativo rimane un “oggetto misterioso”: infatti, oltre alla descrizione degli obiettivi generali (Conte, 2010) e alla presentazione preliminare di uno strumento informativo per la sua gestione (Cestari, 2010), le applicazioni pratiche sono limitate al progetto pilota della Regione Marche (Bacchielli e Pedicone, 2009) e ad alcune isolate esperienze aziendali.

3.3. Aree di Riferimento

Identificano gli ambiti per l’accreditamento dell’offerta formativa e devono essere utilizzate

**DOVREBBE
COSTITUIRE IL
RACCORDO TRA
LE STRATEGIE DI
FORMAZIONE E
SVILUPPO
PROFESSIONALE
CONTINUI E IL
MIGLIORAMENTO
DELLA QUALITÀ
DELL’ASSISTENZA**

per individuare gli obiettivi formativi evidenziati nei Piani di Formazione dei singoli provider. Delle 29 aree della nuova ECM, ben 12 riguardano strumenti e modelli organizzativi per il governo clinico; quelle riportate in grassetto sono state identificate «di particolare rilievo per il SSN e i SSR»:

- **Applicazione della pratica quotidiana dei principi e delle procedure dell'Evidence-based Practice (EBM, EBN, EBP).**
- **Linee guida, protocolli, procedure, documentazione clinica.**
- **Percorsi clinico-assistenziali/diagnostici/riabilitativi, profili di assistenza, profili di cura.**
- **Appropriatezza prestazioni sanitarie nei LEA, sistemi di valutazione, verifica e miglioramento dell'efficienza ed efficacia [audit clinico, indicatori (n.d.a.)].**
- **Principi, procedure e strumenti per il governo clinico delle attività sanitarie.**
- **La sicurezza del paziente.**
- **Integrazione interprofessionale e multiprofessionale, interistituzionale.**
- **Integrazione tra assistenza territoriale e ospedaliera.**
- **Management sanitario, innovazione gestionale e sperimentazione di modelli organizzativo-gestionali.**
- **Accreditamento strutture sanitarie e dei professionisti. La cultura della qualità.**
- **Farmacoepidemiologia, farmacoeconomia, farmacovigilanza.**
- **Innovazione tecnologica, valutazione, miglioramento dei processi di gestione delle tecnologie biomediche e dei dispositivi biomedici. Technology assessment.**

4. Formazione continua: costo o investimento?

I recenti tagli del Governo alla spesa pubblica hanno investito in pieno anche l'ECM: infatti, l'art 6 comma 13 del DL 78/2010 prevede, rispetto al 2009, il taglio del 50% della spesa per la formazione del personale di tutte le pubbliche amministrazioni. Inevitabilmente, la bieca logica del risparmio non permette nemmeno lonta-

namente di intravedere nella formazione continua un potente strumento produttivo per investire nel capitale umano. D'altronde, se le "regole del gioco" consentissero ai professionisti di "capitalizzare gli interessi", sarebbero loro stessi a riconoscere che il fine ultimo della formazione continua non è acquisire nuove conoscenze e skills, ma migliorare la salute dei cittadini, previa modifica dei comportamenti professionali.

Oggi, purtroppo, l'ECM è affetta da "crepe" molto simili a quelle rilevate da Flexner un secolo fa nella formazione universitaria del medico (Cooke *et al.*, 2006): eccessivo condizionamento da interessi commerciali, mancata standardizzazione dei curricula, insufficiente valutazione degli esiti della formazione sulla qualità dell'assistenza sanitaria e sull'utilizzo delle risorse. Consapevoli di queste criticità, quali innovazioni permetterebbero alle organizzazioni sanitarie di interpretare la formazione continua come un investimento e, al tempo stesso, orienterebbero i professionisti nella scelta di eventi ECM che garantiscano un "adeguato ritorno" di tale investimento?

Innanzitutto, i sistemi di *pay-for-performance* che, collegando una quota della retribuzione dei professionisti al raggiungimento di specifici indicatori, costituiscono una straordinaria leva motivazionale a investire tempo e denaro solo nelle attività di formazione continua efficaci nel modificare i comportamenti professionali. In secondo luogo, integrare l'ECM con lo sviluppo professionale continuo, perché ripetute interazioni cliniche costituiscono lo stimolo maggiore per approfondire le proprie conoscenze e competenze. Infine, introdurre procedure di accreditamento professionale, sino alla *revalidation* che, nei sistemi sanitari più avanzati identifica il periodico mantenimento dell'abilitazione all'esercizio professionale.

**IL FINE ULTIMO
DELLA
FORMAZIONE
CONTINUA NON
È ACQUISIRE
NUOVE
CONOSCENZE
E SKILLS**

Conclusioni

Il Nuovo Sistema di Formazione Continua in Medicina rappresenta una straordinaria occasione per favorire l'attuazione del governo clinico nelle organizzazioni sanitarie, grazie anche alle sinergie presenti nel PSN 2011-2013. Tuttavia, la sua attuazione è fortemente condizionata dalla capacità di professionisti e organizzazioni sanitarie di "metabolizzare" alcuni principi fondamentali, poco "appetibili e digeribili" perché richiedono di scardinare violentemente attitudini e comportamenti da tempo consolidati nel mondo della formazione sanitaria, in particolare dei medici (Frenk *et al.*, 2010).

Innanzitutto, i professionisti non possono identificare la formazione continua esclusivamente con la partecipazione a eventi residenziali tradizionali (congressi, conferenze) (Forsellund *et al.*, 2009; Marinopoulos *et al.*, 2007), sia perché inefficaci nel modificare i comportamenti professionali, sia perché spesso condizionati dagli sponsor, tanto che oggi la nuova ECM li penalizza in termini di crediti formativi (0,2 crediti/ora per un massimo di 5 crediti formativi/evento). L'ECM non può più essere casuale, sporadica, opportunistica, ma deve essere realmente "continua" e integrata nell'attività professionale (Cartabellotta, 2003): in tal senso, il dossier formativo potrebbe costituire uno strumento ottimale per raggiungere questo ambizioso obiettivo. Infine, i professionisti devono sviluppare l'attitudine a identificare dalla pratica clinica quotidiana i propri gap di conoscenza, a sviluppare adeguate quesiti, a ricercare nuove conoscenze, a interpretarle e ad applicarle alla pratica professionale (Davis e Davis, 2010). Questo configura il principio del *self directed life-long learning*, di cui l'*Evidence-based Practice* è la metodologia fondamentale, non a caso inserita dalla nuova ECM tra «le aree di particolare rilevanza per il SSN e i SSR» perché integra pratica professionale e formazione permanente. Infatti, a proposito di evidenze, la ricerca sull'apprendimento degli adulti – sostenuta dalle teorie di psicologia cognitiva – dimostra che, ri-

spetto allo studio non finalizzato, le conoscenze acquisite ricercando soluzioni a problemi reali si integrano in maniera definitiva nei processi cognitivi per cui l'informazione si trasforma in conoscenza (Brook, 2010).

Dal canto loro, le organizzazioni sanitarie devono identificarsi come *learning organization* (Cartabellotta e Berti, 2002), riconoscendo nella formazione continua e nel miglioramento della competenza professionale le determinanti fondamentali per migliorare e mantenere la qualità dell'assistenza sanitaria sino a raggiungere l'eccellenza, così come richiesto dalle politiche di governo clinico. Inoltre, devono predisporre adeguate leve motivazionali per valorizzare il capitale umano (Campbell e Rosenthal, 2009), in particolare integrando nei meccanismi di governance aziendali sistemi premianti connessi con indicatori di qualità dell'assistenza. Infine, responsabilizzando i professionisti a una formazione continua *self-directed* (dalla definizione dei bisogni formativi alla valutazione dell'apprendimento), devono mettere a disposizione risorse e strumenti, sia per riflettere sulle criticità dell'assistenza e della pratica clinica, sia per misurare l'efficacia della formazione continua sui comportamenti professionali, in particolare attraverso l'audit clinico (Schuwirth e Cantillon, 2005), inserito dalla nuova ECM tra le attività di formazione sul campo.

Infine, tutti gli attori impegnati nella formazione continua in medicina devono seriamente impegnarsi a gestire in maniera trasparente i conflitti di interesse (Morris e Taitsman, 2009; Pisacane, 2008), consapevoli che la formazione sponsorizzata fa parte di una strategia multifattoriale dell'industria per modificare i comportamenti dei professionisti in senso *market-oriented*. È gratuita, ma costa troppo sia al sistema sanitario, sia soprattutto ai pazienti (Steinbrook, 2011).

**L'AUDIT CLINICO
INSERITO DALLA
NUOVA ECM
TRA LE ATTIVITÀ
DI FORMAZIONE
SUL CAMPO**

Riferimenti bibliografici

- Bacchielli M.P. e Pedicone F. (2009). Un modello per la realizzazione del dossier formativo. Il progetto pilota della Regione Marche. *QA*, 19, 2: 91-96
- Brook R.H. (2010). Continuing medical education: let the guessing begin. *JAMA*, 303, 4: 359-60
- Campbell E.G. and Rosenthal M. (2009). Reform of continuing medical education: investments in physician human capital. *JAMA*, 302, 16: 1807-8
- Cartabellotta A. (2003). La formazione residenziale degli operatori sanitari. In: Pressato L., Cartabellotta A., Binetti P., Bernini G., Paltrinieri A., De Nardis F., De Fiore L. e Federici A., *L'educazione continua in medicina*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore
- Cartabellotta A. e Berti F. (2002). È ora di learning organization. *Il Sole 24 Ore Sanità & Management*, 41: 20-23
- Cestari M. (2010). "Dossier formativo e dossier di gruppo. Un'ipotesi di modello informatico. Presentazione alla Seconda Conferenza Nazionale sulla Formazione Continua in Medicina", Cernobbio (CO), 19 ottobre 2010.
- Conte L. (2010). "Dossier formativo individuale e di gruppo. Dalla variabilità delle esperienze al modello di sistema. Presentazione alla Seconda Conferenza Nazionale sulla Formazione Continua in Medicina", Cernobbio (CO), 19 ottobre 2010
- Cooke M., Irby D.M., Sullivan W., Ludmerer K.M. (2006). "American medical education 100 years after the Flexner report." *N Engl J Med.*, 355, 13:1339-1344
- Davis D. and Davis N. (2010). Selecting educational interventions for knowledge translation. *CMAJ*, 182, 2: E89-93
- Forsetlund L., Bjørndal A., Rashidian A., Jamtvedt G., O'Brien M.A., Wolf F., Davis D., Odgaard-Jensen J. and Oxman A.D. (2009). Continuing education meetings and workshops: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2: CD003030
- Frenk J., Chen L., Bhutta Z.A., Cohen J., Crisp N., Evans T., Fineberg H., Garcia P., Ke Y., Kelley P., Kistnasamy B., Meleis A., Naylor D., Pablos-Mendez A., Reddy S., Scrimshaw S., Sepulveda J., Serwadda D. and Zurayk H. (2010). Health professionals for a new century: transforming education to strengthen health systems in an interdependent world. *The Lancet*, 376, 9756: 1923-58
- Marinopoulos S.S., Dorman T., Ratanawongsa N., Wilson L.M., Ashar B.H., Magaziner J.L., Miller R.G., Thomas P.A., Prokopowicz G.P., Qayyum R. and Bass E.B. (2007). Effectiveness of continuing medical education. *Evid Rep Technol Assess*, 149
- Morris L. and Taitsman J.K. (2009). The agenda for continuing medical education-limiting industry's influence. *N Engl J Med*, 361, 25: 2478-82
- Pisacane A. (2008). Rethinking continuing medical education. *BMJ*, 337: a973
- Schuwirth L. and Cantillon P. (2005). The need for outcome measures in medical education. *BMJ*, 331, 7523: 977-8
- Steinbrook R. (2011). Future directions in industry funding of continuing medical education. *Arch Intern Med*, 171, 3: 257-8