



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 2314

Seduta del 28/10/2019

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali

FABRIZIO SALA *Vice Presidente*
STEFANO BOLOGNINI
MARTINA CAMBIAGHI
DAVIDE CARLO CAPARINI
RAFFAELE CATTANEO
RICCARDO DE CORATO
MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI
PIETRO FORONI

GIULIO GALLERA
STEFANO BRUNO GALLI
LARA MAGONI
ALESSANDRO MATTINZOLI
SILVIA PIANI
FABIO ROLFI
MASSIMO SERTORI
CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Enrico Gasparini

Su proposta dell'Assessore Giulio Gallera

Oggetto

INDIRIZZI PER LA PROGRESSIVA ASSUNZIONE DI AUTONOMIA OPERATIVA E DECISIONALE DEL MEDICO IN FORMAZIONE SPECIALISTICA AI SENSI DELL'ART. 34, COMMA 2, LETT. C), DELLA L.R. 30 DICEMBRE 2009, N. 33

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Luigi Cajazzo

Il Dirigente Paola Palmieri

L'atto si compone di 9 pagine

di cui 4 pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTO il decreto Legislativo 17 agosto 1999 n. 368 "Attuazione della Direttiva 93/16/CE 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/CE" e, in particolare, le disposizioni del Titolo VI concernenti la formazione dei medici specialisti;

VISTA la L.r. 30 dicembre 2009, n. 33 "Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità), come novellata dalla L.r. 12 dicembre 2017 n. 33, ed, in particolare, l'art. 34 che stabilisce:

- "1. La formazione specialistica implica la partecipazione guidata dello specializzando alle attività mediche delle strutture sanitarie alle quali è stato assegnato, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia, dagli ordinamenti didattici e sulla base dello specifico progetto formativo elaborato dal Consiglio della scuola.
2. Le attività assistenziali svolte dal medico in formazione specialistica sono individuate e tracciate in relazione al progressivo grado di autonomia operativa e decisionale secondo i seguenti livelli:
 - a) attività di appoggio: quando assiste il personale medico strutturato nello svolgimento delle sue attività;
 - b) attività di collaborazione: quando svolge direttamente procedure e attività assistenziali specifiche sotto il diretto controllo di personale medico strutturato;
 - c) attività autonoma: quando svolge autonomamente specifici compiti che gli sono stati affidati, fermo restando che il tutor deve essere sempre disponibile per la consultazione e l'eventuale tempestivo intervento.
3. La graduale assunzione di compiti assistenziali e la connessa progressiva attribuzione di responsabilità, secondo quanto definito al comma 2, sono oggetto di indirizzo e valutazione da parte del Consiglio della scuola, considerate le proposte definite d'intesa tra i medici in formazione specialistica, i tutor individuali e i responsabili delle unità operative nelle quali si svolge la formazione. Le attività svolte dal medico in formazione specialistica sono contemplate nei piani di attività della struttura nella quale si svolge la formazione. Le Università e le aziende definiscono le modalità di sottoscrizione degli atti assistenziali compiuti dal medico in formazione specialistica nell'ambito del piano formativo.";

RILEVATO che:

- Il Presidente del Consiglio dei ministri ha promosso questione di legittimità costituzionale in ordine all'art. 34, comma 2, lettera c) della L.r. n. 33/2009,



Regione Lombardia

LA GIUNTA

depositando, nel febbraio 2018, l'impugnativa davanti alla Corte Costituzionale;

- Regione Lombardia si è costituita nel succitato giudizio con l'Avvocatura regionale per resistere e sostenere la legittimità costituzionale della propria normativa;

VISTA la sentenza n. 249/2018 con la quale la Corte Costituzionale ha dichiarato la questione di legittimità sollevata non fondata, enunciando peraltro alcuni importanti principi a cui attenersi nell'ambito della declinazione della cosiddetta "autonomia vincolata" del medico in formazione specialistica;

RITENUTO opportuno fornire specifici indirizzi alle strutture sanitarie che fanno parte della rete formativa, in merito alla progressiva autonomia dei medici specializzandi, ai sensi dell'art. 34, comma 2, lettera c), della L.r. n. 33/2009, per garantire al medico in formazione la possibilità di "appropriarsi" di una graduale assunzione di responsabilità e autonomia decisionale;

VISTO il documento denominato "Indirizzi per la progressiva assunzione di autonomia operativa e decisionale del medico in formazione specialistica", elaborato dalla Direzione Generale Welfare secondo i principi desunti dalla normativa e dalla suindicata sentenza della Corte Costituzionale, anche al fine di garantire uniformità di applicazione della nuova normativa sul territorio regionale (allegato A parte integrante del presente atto);

PRESO ATTO che i sopradetti Indirizzi sono stati condivisi con il Comitato di Indirizzo di cui all'art. 30 della l.r. 33/2009 nella riunione del 9 luglio 2019, sono stati illustrati ai rappresentanti degli Ordini dei Medici della Lombardia in data 30 luglio e sono stati oggetto di informativa e interlocuzione con le Organizzazioni Sindacali regionali della Dirigenza Medica e Veterinaria e del ruolo Sanitario, Professionale, Tecnico ed Amministrativo in data 18 luglio e 18 settembre u.s.;

RICHIAMATE:

- la DGR n. XI/584 del 01.10.2018 "Costituzione dell'Osservatorio regionale per la formazione specialistica ai sensi dell'art. 44 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368", con la quale si è provveduto alla costituzione di tale organismo con il compito, tra l'altro, di verificare e sovrintendere alla formazione professionale degli specializzandi;
- la DGR n. XI/1358 del 11.03.2019 "Osservatorio regionale per la formazione specialistica ai sensi dell'art. 44 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368", con quale si proceduto ad aggiornare la composizione dei



Regione Lombardia

LA GIUNTA

componenti di tale organismo;

SPECIFICATO che nel documento di cui al presente provvedimento è previsto, tra l'altro, che a supporto del processo di autonomia conseguito dal medico in formazione specialistica è utilizzato un piano delle competenze riferito all'attività didattica e formativa oggetto del percorso di formazione specialistica di ogni anno di corso e che tale piano delle competenze è definito dall'Osservatorio regionale della formazione medico specialistica, in raccordo con le Scuole di specialità della Lombardia;

PRECISATO che il piano delle competenze costituisce il documento di riferimento per l'uniforme applicazione sul territorio regionale, da parte delle strutture sanitarie interessate e delle Università per l'attuazione della progressiva autonomia operativa e decisionale di cui all'art. 34 della l.r. 33/2019;

PRESO ATTO che l'Osservatorio regionale della formazione medica specialistica ha comunicato di avere approvato nella seduta del 4 ottobre 2019 i piani delle competenze redatti dai Direttori delle singole Scuole di Specializzazione delle diverse Università lombarde, che sono stati consegnati in copia alla Direzione Generale Welfare;

SPECIFICATO che, in considerazione della innovatività degli strumenti, l'Osservatorio ha previsto che tali piani delle competenze sono suscettibili di futura implementazione e integrazione, di cui dovrà essere fornito costante aggiornamento alla Direzione Generale Welfare e alle Università lombarde, sedi di Facoltà di Medicina e Chirurgia;

RITENUTO opportuno prevedere che, decorso un anno dell'applicazione del presente documento, sarà effettuata una verifica presso gli enti della rete formativa in ordine allo stato di attuazione dei principi previsti, anche al fine di valutarne l'impatto;

VAGLIATE ED ASSUNTE come proprie le predette determinazioni;

A VOTI UNANIMI espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

Per le premesse che si intendono qui integralmente riportate:

1. di approvare il documento denominato "Indirizzi per la progressiva assunzione



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- di autonomia operativa e decisionale del medico in formazione specialistica" (allegato A parte integrante del presente atto), sensi dell'art. 34, comma 2, lettera c) della L.r. n. 33/2009, per garantire al medico in formazione la possibilità di "appropriarsi" di una graduale assunzione di responsabilità e autonomia decisionale;
2. di stabilire che per quanto concerne i piani delle competenze delle attività didattiche e formative dei medici in formazione specialistica, si rinvia al documento predisposto dall'Osservatorio regionale della formazione medica specialistica con la collaborazione delle Scuole di specialità della Lombardia, approvato nella seduta del 4 ottobre 2019 che verrà reso noto agli Enti interessati;
 3. di dare atto che, in considerazione della innovatività degli strumenti, l'Osservatorio ha previsto che tali piani delle competenze sono suscettibili di futura implementazione e integrazione, di cui dovrà essere fornito costante aggiornamento alle Scuole di specialità lombarde e alla Direzione Generale Welfare;
 4. di trasmettere il presente provvedimento agli Enti del SSR e alle Università della Lombardia, sedi di Facoltà di Medicina e Chirurgia;
 5. di stabilire di effettuare una verifica presso le strutture sanitarie presso le quali si svolge la formazione medica specialistica, decorso un anno dall'avvio dell'applicazione del documento di cui al punto 1) per constatarne lo stato di attuazione dello stesso;
 6. di disporre la pubblicazione del presente documento sul BURL.

IL SEGRETARIO

ENRICO GASPARINI

Allegato A)

PROGRESSIVA ASSUNZIONE DI AUTONOMIA OPERATIVA E DECISIONALE DEL MEDICO IN FORMAZIONE SPECIALISTICA

Premessa

La L.r. n. 33/2009, novellata con la L.r. n. 23/2015 e dalla L.r. n. 33/2017, all'art. 34 "Partecipazione dei medici in formazione specialistica alle attività assistenziali" affronta il nodo del riconoscimento al medico specializzando, durante il percorso formativo, di una graduale e progressiva autonomia operativa e decisionale.

La disposizione regionale mira, pertanto, a garantire che al medico in formazione venga data la possibilità di "appropriarsi" di una graduale assunzione di responsabilità e di autonomia attraverso un percorso definito che, nell'ordine, prevede:

- a. attività di appoggio (quando assiste il personale medico strutturato nello svolgimento delle sue attività);
- b. attività di collaborazione (quando svolge direttamente procedure e attività assistenziali specifiche sotto il diretto controllo di personale medico strutturato);
- c. attività autonoma (quando svolge autonomamente specifici compiti che gli sono stati affidati, fermo restando che il tutor deve essere sempre disponibile per la consultazione e l'eventuale tempestivo intervento).

Il Presidente del Consiglio dei ministri ha promosso questioni di legittimità costituzionale in ordine all'art. 34, comma 2, lettera c) della L.r. n. 33/2009, depositando, nel febbraio 2018, l'impugnativa davanti alla Corte Costituzionale. Regione Lombardia si è costituita nel giudizio per resistere e sostenendo la legittimità costituzionale della propria normativa.

La Corte Costituzionale con sentenza n. 249/2018 ha dichiarato la questione di legittimità sollevata non fondata, con la seguente motivazione:

"La disposizione impugnata interviene a regolare taluni aspetti concernenti le attività di formazione specialistica dei medici, la cui disciplina è stata ricondotta da questa Corte in via prevalente alle materie delle «professioni» e della «tutela della salute» di cui all'art. 117, terzo comma, Cost. (sentenza n. 126 del 2014). Dalla formazione del medico specializzando, infatti, dipendono tanto l'esercizio della professione, quanto la qualità delle prestazioni rese all'utenza.

La disciplina statale prefigura una progressiva autonomia operativa del medico in formazione, con la possibilità di eseguire interventi assistenziali, purché ciò avvenga con gradualità, in coerenza con il percorso formativo e comunque con la supervisione di un medico strutturato, preferibilmente il tutore (cosiddetta "autonomia vincolata"). D'altronde, pur volendo ritenere che non sia sempre necessaria la costante presenza fisica del tutor o di un medico di ruolo in ciascuna attività dello specializzando (cosa che neppure la legislazione statale prevede), l'autonomia di quest'ultimo non potrebbe comunque mai prescindere dalle direttive del tutore.

In altri termini, l'art. 38, comma 3, del d.lgs. n. 368 del 1999 coniuga due principi: il principio dell'insostituibilità del personale strutturato da parte dello specializzando e quello della sua graduale assunzione di responsabilità e autonomia operativa. Tali principi hanno trovato applicazione nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 luglio 2007, che ha definito lo schema-tipo del contratto di formazione specialistica, rinviando, per quanto non espressamente previsto, alle specifiche disposizioni regionali in materia, quando compatibili con la normativa statale vigente e con lo stesso contratto. Residua, dunque, uno spazio

d'intervento per il legislatore regionale, come già riconosciuto da questa Corte (sentenza n. 126 del 2014).

La disposizione impugnata, infatti, prevedendo che il medico specializzando possa svolgere autonomamente specifici compiti che gli sono stati affidati, fa leva su un atto del tutor, l'affidamento, che nel contesto della formazione non può non essere accompagnato dalle direttive dello stesso tutor. Si tenga anche conto che il comma 3 dell'art. 34, in coerenza con l'art. 38, comma 4, del d.lgs. n. 368 del 1999, stabilisce che l'assunzione di compiti assistenziali e la connessa progressiva attribuzione di responsabilità sono oggetto d'indirizzo e di valutazione da parte del consiglio della scuola, considerate le proposte definite d'intesa tra i medici in formazione specialistica, i tutor individuali e i responsabili delle unità operative nelle quali si svolge la formazione.

Le attività in questione, dunque, all'interno della cornice di limitata autonomia che la stessa legislazione statale riconosce allo specializzando, non possono prescindere dalle direttive del formatore, alla cui valutazione spetta la decisione sul quantum di autonomia dello specializzando. Inoltre, la formulazione della disposizione impugnata è tale da impedire che allo specializzando possano essere affidate responsabilità senza la disponibilità del personale medico strutturato. Anzi, tale formulazione precisa che è il tutor a dover essere sempre disponibile per la consultazione e l'eventuale tempestivo intervento, secondo un'impostazione assai rigorosa in materia. Essa richiede infatti la necessaria pronta disponibilità e idoneità al tempestivo intervento dello stesso tutor e non di altri."

Elementi e punti di attenzione per lo sviluppo della graduale assunzione di responsabilità

1. Al medico specializzando deve essere garantita la possibilità di una graduale assunzione di responsabilità e di autonomia operativa, attraverso l'affidamento di attività delegate. Detto percorso deve prevedere che:
 - a. il livello di autonomia operativa e decisionale raggiunto da ogni medico specializzando, certificata dal Direttore della Scuola, è oggetto di indirizzo e valutazione da parte del Consiglio della scuola a seguito di quanto proposto dal tutor e dal responsabile di unità operativa, sentito il medico in formazione; (rif. Lr 33/2009 art. 34 c.3 2° riga). A supporto del processo di determinazione del livello di autonomia conseguito dal medico in formazione specialistica è utilizzato un piano delle competenze riferito all'attività didattica e formativa oggetto del percorso di formazione specialistica di ogni anno di corso. Tale piano delle competenze è definito dall'Osservatorio Regionale della Formazione Medico Specialistica, in raccordo con le Scuole di specialità della Lombardia;
 - b. lo specializzando non può essere conteggiato nel calcolo delle risorse umane assegnate dell'unità organizzativa all'interno della quale è inserito;
 - c. fermo restando quanto previsto alla precedente lettera b, lo specializzando può essere conteggiato nello standard organizzativo necessario ai fini dell'accreditamento, nell'alveo delle sole prestazioni riconosciute nel suo livello di autonomia;
 - d. il tutor individua la tipologia dei casi clinici assegnabili a ogni medico in formazione, nell'ambito del livello di autonomia operativa e decisionale allo stesso riconosciuto. In ogni caso, l'esecuzione della prima visita ambulatoriale non si configura come attività rimessa al pieno livello di piena autonomia dello specializzando;
 - e. l'autonomia del medico specializzando non può mai prescindere dalle direttive fornite dal tutor. Al medico specializzando deve essere messa a disposizione, e dallo stesso formalmente recepita, tutta la pertinente documentazione (protocolli terapeutici, istruzioni operative, linee guida ...) in uso presso la struttura sanitaria e

necessaria a svolgere l'attività sanitaria assegnata; (rif. Lr 33/2009 art. 34 c. 3 penultima frase)

- f. il medico in formazione, nello svolgimento dell'attività autonoma di cui alla lettera c) comma 2 dell'art. 34 della L.R. n. 33/2009, è sottoposto alla supervisione del tutor il quale deve essere sempre presente nella struttura per la consultazione e l'eventuale tempestivo intervento.
2. La supervisione, ai fini della "attività autonoma", non si sostanzia necessariamente nella presenza del tutor al momento del compimento dell'atto medico affidato allo specializzando, bensì:
 - a. nella decisione che un atto medico possa essere compiuto, in autonomia, dallo specializzando, già adeguatamente formato (autonomia progressiva);
 - b. nell'indicazione, da parte del tutor, dell'atto medico che lo specializzando può svolgere avendo riferimento a adeguate direttive;
 - c. nella garanzia che il tutor intervenga tempestivamente in caso di necessità per consultazioni o per affiancare lo specializzando. Nell'assolvimento di tale compito il tutor può avvalersi di personale medico specialista strutturato (supervisore) con competenze adeguate, sulla base di una formale procedura organizzativa precedentemente approvata dalla Direzione dell'Azienda o Ente del SSL.
 3. Per poter attuare la graduale e progressiva autonomia operativa e decisionale del medico in formazione specialistica si deve utilizzare, mutuandone i principi, la metodologia della "qualificazione professionale del personale" c.d. *privilege* (privilegi) - già in uso presso le Aziende e gli Enti del SSL - attraverso la formalizzazione di un processo che metta in relazione l'identificazione dei bisogni clinici/assistenziali dei pazienti e l'idoneità delle competenze assunte dal medico in formazione, nell'ambito della richiamata progressiva autonomia, assicurando l'erogazione di prestazioni sanitarie in condizioni di sicurezza per i pazienti e gli operatori. (rif. Lr 33/2009 art. 34 c. 2 + c. 3 2° capoverso).

Il sistema dei *privilege*, introdotto con DGR n. X/3652/2015 "PROGRAMMA INTEGRATO DI MIGLIORAMENTO DELL'ORGANIZZAZIONE (PIMO)", prevede che le figure professionali coinvolte nella cura del paziente devono essere sottoposte a un processo di valutazione e verifica in merito alle loro competenze, a decorrere dal momento dell'assunzione e periodicamente nel corso della vita professionale.

La stessa metodologia applicata altresì al medico specializzando permette di rendere verificabile e rintracciabile, in idonei fascicoli, il percorso di crescita professionale e di competenze acquisite, attraverso una graduale assunzione di responsabilità e di autonomia operativa.

In tale contesto anche i *privilege* del tutor e del medico specialista strutturato "supervisore" devono essere formalmente incrementati della funzione di tutoraggio a favore del medico specializzando.

4. Le Aziende, gli Enti del SSL e le Università definiscono, ai sensi del comma 3 art. 34 della L.R. n. 33/2009, le modalità di sottoscrizione degli atti assistenziali compiuti dal medico in formazione specialistica, il quale deve essere dotato e abilitato all'utilizzo, per gli adempimenti connessi all'attività affidatagli (compilazione cartella clinica, lettera di dimissioni, referti ambulatoriali, registro di sala operatoria ecc.), di una Carta SSS personale. (rif. Lr 33/2009 art. 34 c. 3 ultima parte).

5. Al medico in formazione specialistica è garantita la copertura assicurativa per la responsabilità civile contro terzi e gli infortuni connessi all'attività assistenziale svolta nelle Strutture, alle stesse condizioni del personale medico dipendente.
6. Al fine di constatare lo stato di attuazione delle indicazioni sopra riportate, si prevede di effettuare, decorso un anno dall'avvio dell'applicazione del presente documento, una verifica presso le Aziende e gli Enti del SSL interessate il cui esito sarà condiviso con le Organizzazioni Sindacali.