



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

**Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente "Riordino del sistema di Formazione continua in medicina".**

Rep. Atti n. 168/CSR del 1° agosto 2007

**LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E  
LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO**

Nella odierna seduta del 1° agosto 2007:

**VISTO** l'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997 n. 281 che attribuisce a questa Conferenza la facoltà di sancire accordi tra il Governo e le Regioni e le Province autonome, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

**VISTA** la legge 30 dicembre 2004, n. 311, che all'art. 1, comma 173, prevede la realizzazione di un Piano nazionale dell'aggiornamento del personale sanitario;

**VISTO** il proprio atto rep. 2709 del 14 dicembre 2006, con il quale, nelle more della definizione del nuovo assetto istituzionale del sistema di Educazione Continua in Medicina, è stata approvata la proroga del Programma sperimentale di educazione continua in medicina, per un periodo di sei mesi e la conferma provvisoria degli obiettivi di formazione continua in medicina e le relative sperimentazioni anch'esse avviate con l'Accordo Stato-Regioni del 20 dicembre 2001 (rep.atti n. 1358);

**VISTA** la proposta, pervenuta dal Ministero della salute in data 2 luglio 2007 concernente l'approvazione del documento recante il nuovo assetto del "Riordino del sistema di formazione continua", nonché la proroga per un ulteriore periodo di sei mesi, a decorrere dal 1° luglio p.v., del regime sperimentale e la conferma per tale periodo degli obiettivi di formazione continua in medicina individuati dal citato Accordo Stato-Regioni del 20 dicembre 2001;

**CONSIDERATO** che il punto di cui trattasi, iscritto all'ordine del giorno di questa Conferenza del 12 luglio 2007, è stato rinviato in considerazione delle esigenze di ulteriore approfondimento e di coordinamento intergovernativo rappresentate dal Ministero dell'economia e delle finanze;

**VISTA** la nota del 31 luglio 2007, con la quale il Ministero della salute ha inviato la definitiva stesura della proposta di accordo in oggetto, rappresentando che la medesima recepisce le osservazioni formulate dal Ministero dell'economia e delle finanze;



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

**VISTA** la nota in data 31 luglio 2007, con la quale la Regione Toscana, Coordinatrice interregionale in sanità, ha espresso parere tecnico favorevole sulla predetta definitiva versione dello schema di accordo in parola;

**ACQUISITO**, nell'odierna seduta di questa Conferenza, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

**SANCISCE ACCORDO**

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome nei termini di seguito riportati:

1. E' approvato l'allegato documento recante "Riordino del Sistema di Formazione Continua", parte integrante del presente Accordo.
2. Fino al riordino degli Organi istituzionali il sistema di Formazione Continua, e comunque non oltre il 31 dicembre 2007, è prorogato il vigente programma sperimentale di educazione continua in medicina, avviato con l'Accordo Stato Regioni del 20 dicembre 2001 (rep. Atti n. 1358), citato in premessa, nonché le relative direttive applicative sancite dalla Commissione nazionale per la formazione continua.
3. Per l'anno 2007 è confermato il debito formativo per gli operatori sanitari fissato in n. 30 (trenta) crediti formativi (minimo quindici, massimo sessanta crediti formativi). Ciascun operatore può acquisire il numero di crediti formativi a completo adempimento del debito formativo, fissato nel numero globale di 150 crediti, per il periodo sperimentale 2002-2007. I crediti formativi già acquisiti dagli operatori sanitari in numero eccedente rispetto a quello stabilito per il predetto periodo 2002-2006, possono valere ai fini del debito formativo stabilito per l'anno 2007.
4. L'attuazione del "Riordino del Sistema di Formazione Continua" è comunque subordinata alla definizione di appositi interventi legislativi da adottarsi senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica previa verifica e dimostrazione della effettiva sostenibilità delle iniziative di spesa non ricomprese nella legislazione vigente nell'ambito delle risorse che saranno complessivamente disponibili, anche attraverso il miglioramento dell'efficienza derivante dal nuovo sistema ECM, ai sensi dell'articolo 92, comma 5, della legge 23 dicembre 2000, n. 388.

IL SEGRETARIO  
Avv. Giuseppe Busia

IL PRESIDENTE  
On.le Prof. Linda Lanzillotta

## Riordino del sistema di Formazione Continua

### Le Premesse

Il sistema ECM è un sistema integrato e solidale tra il livello regionale e il livello nazionale, basato su regole comuni e condivise che ne assicurano l'omogeneità su tutto il territorio nazionale e una chiara ripartizione di compiti tra i rispettivi ambiti di azione.

Si conferma il sistema ECM quale strumento per garantire la formazione continua finalizzata a migliorare le competenze e le abilità cliniche, tecniche e manageriali ed a supportare i comportamenti degli operatori sanitari, con l'obiettivo di assicurare efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza all'assistenza prestata dal Servizio Sanitario Nazionale.

Il sistema ECM riguarda anche i liberi professionisti, che possono trovare in esso un metodo di formazione continua e uno strumento di attestazione della propria costante riqualificazione professionale.

La formazione continua è quindi uno strumento importante di cambiamento dei comportamenti, individuali e collettivi, necessario per promuovere lo sviluppo professionale, ma è anche una funzione specifica del sistema sanitario, indispensabile a garantire nel tempo la qualità e l'innovazione dei suoi servizi.

Nel primo Programma nazionale per l'ECM, proprio per garantire la qualità dell'offerta formativa, l'attenzione è stata posta sui singoli eventi e sui progetti, che sono stati accreditati direttamente dalla Commissione nazionale per la formazione continua e dalle Regioni, sulla base di criteri comuni, condivisi attraverso Accordi della Conferenza Stato/Regioni, e di sperimentazioni.

L'esperienza condotta ha messo in evidenza la complessità e i limiti di tale approccio e ha indicato l'esigenza di passare piuttosto ad un sistema rivolto al miglioramento della qualità dell'offerta formativa, delle organizzazioni responsabili della programmazione, realizzazione e valutazione dei processi di formazione continua e delle loro relazioni.

### L'accreditamento dei provider

L'accreditamento dei *provider* è il riconoscimento pubblico, sulla base di un sistema di requisiti minimi, che riguardano anche il piano formativo proposto, e di procedure concordate a livello nazionale, di un soggetto attivo nel campo della formazione continua in sanità, che lo abilita a realizzare attività didattiche per l'ECM e ad assegnare direttamente crediti ai partecipanti.

I *provider* agiscono garantendo la coerenza dei piani formativi, la qualità scientifica e andragogica dei programmi proposti, la trasparenza dei finanziamenti, l'assenza di pubblicità a prodotti sanitari e l'impegno del rispetto delle indicazioni programmatiche nazionali.

13

Requisiti specifici sono richiesti nel caso vengano utilizzati metodi di formazione sul campo e a distanza. Al fine di elevare la qualità dell'offerta formativa, gli enti accreditanti possono anche individuare requisiti e standard aggiuntivi e particolari condizioni per garantire coerenza con altri sistemi di accreditamento internazionali.

### **L'accreditamento istituzionale ed il sistema degli accordi**

Con l'accreditamento istituzionale (vedi D Lgs 502/1992, e successive modificazioni, e DPR 14.1.1997) si riconosce alle strutture sanitarie, pubbliche e private, in possesso dei requisiti strutturali ed organizzativi, l'idoneità a erogare prestazioni e servizi sanitari in nome del Servizio sanitario nazionale. L'accreditamento istituzionale viene effettuato a livello nazionale e regionale sulla base di normative applicative specifiche.

Coerentemente con questo approccio, tra i requisiti ulteriori richiesti per l'ottenimento e il mantenimento dell'accreditamento dovrà essere inclusa la capacità di pianificare, controllare e valutare la formazione continua, come funzione di livello aziendale indispensabile a garantire, nel tempo, la qualità e l'innovazione dei servizi. In particolare le aziende, le istituzioni e le strutture sanitarie, con l'apporto per quanto riguarda le istituzioni sanitarie, del Collegio di direzione o dell'organo di direzione sanitaria e scientifica, coerentemente con le strategie e le priorità dell'ente, devono essere in grado, tra l'altro, di:

presidiare e governare la funzione della formazione continua individuando strutture competenti a seconda della complessità della struttura stessa, in grado di promuovere la rilevazione dei bisogni, supportare i processi di apprendimento, in particolare sul campo, valorizzare le competenze formative degli operatori e valutarne le ricadute in termini organizzativi e di sviluppo professionale; approvare il Piano della formazione aziendale ed il Rapporto annuale;

promuovere e valutare i Dossier formativi, di gruppo e individuali, in modo che siano coerenti con la programmazione aziendale e lo sviluppo professionale;

promuovere o acquisire le attività formative necessarie a garantire agli operatori interessati l'acquisizione dei previsti crediti ECM ed al servizio sanitario le condizioni per valutarne l'impatto.

Le modalità per la programmazione e la realizzazione delle attività di accreditamento e per la verifica dei *provider* e della funzione di governo della formazione da parte delle aziende sanitarie sono definite dalle singole Regioni, sulla base di indirizzi condivisi a livello della Commissione nazionale per la formazione continua.

Fermo restando, ai fini dell'accreditamento istituzionale, la garanzia di conformità ai requisiti ulteriori in materia di governo della formazione, le aziende e le istituzioni sanitarie, che non intendano erogare attività formativa in qualità di *provider* accreditati per l'ECM, possono avvalersi di altri *provider* accreditati.

Le relazioni tra le aziende, le istituzioni e le strutture sanitarie ed i *provider* ECM sono regolate con specifici accordi contrattuali, adottati sulla base di criteri definiti dalle Regioni; tali accordi assicurano un buon uso delle risorse ed un monitoraggio della quantità e della qualità dei servizi acquisiti.

### **La Governance del Sistema ECM**

Il sistema della formazione continua è altresì uno dei territori più fertili per una esperienza compiuta di "Governance", ovvero di cooperazione e partecipazione delle autonomie e delle responsabilità dei soggetti istituzionali coinvolti, che non sottrae a questi ultimi né competenze né poteri, ma condivide tra gli stessi obiettivi e processi.

In altre parole, nell'individuazione dell'organo avente responsabilità di indirizzo e governo la fase matura della formazione continua deve non solo recuperare, ma rilanciare lo spirito (e la lettera) della norma fondante, ovvero il D Lgs 502/92, e successive modificazioni, per incardinarlo nella

sua composizione e nei suoi poteri nel nuovo assetto istituzionale, derivante dalla modifica del Titolo V della Costituzione.

Gli sforzi da compiere vanno dunque fatti nella direzione di disegnare "una ipotesi di architettura di sistema", rispettosa dei vecchi e nuovi ruoli dei tradizionali soggetti istituzionali e dei "nuovi soggetti in campo".

Vanno pertanto confermati:

- il ruolo forte ed autorevole di un organismo nazionale di indirizzo e coordinamento, che fissa le regole del sistema e che si avvale di strutture e funzioni tecniche di supporto (Supporto amministrativo-gestionale, Osservatorio, Consulta degli utenti, Comitato tecnico delle Regioni), al fine di sviluppare l'efficacia complessiva del programma ECM;
- una composizione di tale organismo che, direttamente ed inequivocabilmente, configuri la condivisione e la partecipazione delle autonomie e delle responsabilità dei soggetti istituzionali in campo, e cioè: il Ministero della Salute, le Regioni e Province autonome, gli Ordini, i Collegi e le Associazioni professionali riconosciute, quali Enti pubblici previsti nell'ordinamento giuridico con compiti di garanzia e tutela verso i cittadini delle attività dei professionisti coinvolti nell'ECM.

Tali orientamenti disegnano, infatti, soluzioni organizzative e gestionali che non appiattiscono il governo dell'intero sistema sull'asse delle relazioni tra un decisore politico, lontano, e apparati burocratici, centrali e periferici, che traducono le scelte politiche spesso espropriando, di fatto, i destinatari e cioè i professionisti, di ogni possibilità di esercitare un proprio ruolo, autonomo e responsabile.

Gli Ordini, i Collegi, le Associazioni accreditate e le rispettive Federazioni Nazionali si collocano quindi all'interno di questo sistema quali soggetti del tutto legittimati ad esercitare una propria funzione di responsabilità e garanzia dei professionisti e delle attività da questi svolte verso i cittadini.

Al di là di possibili diversi bilanciamenti interni alla componente Stato-Regioni, non va altresì modificata la presenza paritetica in questo organismo di esperti designati dalle Federazioni Nazionali degli Ordini e dei Collegi e delle Associazioni professionali accreditate.

La Commissione Nazionale per la Formazione Continua va dunque confermata quale organismo di indirizzo e coordinamento del programma ECM, potenziandone l'operatività e definendone ulteriormente gli ambiti e gli strumenti di intervento in ragione del decentramento regionale.

### **La "casa comune" a livello nazionale**

E' esigenza riconosciuta e condivisa individuare un punto di riferimento nazionale, una "casa comune", in cui si collocano quelle funzioni che sono di utilità e supporto all'unitarietà del sistema. In questa logica, tenuto conto dei principi e delle regole del D.Lgs. 502/92, e successive modificazioni, viene ripensata la Commissione nazionale ECM, con gli organismi che la corredano, ed individuata la sua collocazione presso l'Agenzia per i servizi sanitari regionali (ASSR).

## I destinatari

Destinatari della Formazione Continua devono essere tutti gli operatori sanitari che direttamente operano nell'ambito della tutela della salute individuale e collettiva, indipendentemente dalle modalità di esercizio dell'attività, compresi, dunque, i liberi-professionisti. E' evidente come ogni eventuale obbligo per i liberi-professionisti debba fondarsi su alcune precise garanzie normative ed individuare agevolazioni sui costi sopportati; parimenti potrebbe essere diversamente individuato il debito complessivo dei crediti e la composizione del Dossier Formativo.

Pare, inoltre, opportuno approfondire la possibilità di allargamento graduale dell'obbligo formativo agli operatori che operano nel settore socio-sanitario, con previsione di crediti anche per questo settore.

Al momento è da escludere ogni obbligo per il personale tecnico-amministrativo dei servizi sanitari, fatte salve diverse determinazioni delle Regioni, pur ritenendo di grande interesse la condivisione di progetti formativi indirizzati alla gestione ed organizzazione dei servizi.

## Obiettivi formativi

Perché sia efficace, la formazione continua non deve svilupparsi con modalità occasionali, ma secondo percorsi programmati e finalizzati al raggiungimento di obiettivi formativi coerenti con lo sviluppo professionale individuale e con le priorità, le innovazioni e le strategie del sistema sanitario, a livello locale, regionale e nazionale.

Nel primo Programma nazionale ECM, l'orientamento delle attività formative era esplicitamente indirizzato in modo prevalente verso obiettivi di interesse nazionale e regionale.

L'esperienza condotta ha messo in evidenza la indeterminatezza di tale modalità e le possibilità di aggiornamento e propone l'esigenza di definire meglio il sistema degli strumenti di programmazione e valutazione della formazione continua, in modo da differenziarli più chiaramente dagli strumenti della programmazione sanitaria e da tradurre più efficacemente gli indirizzi derivati da questi ultimi in obiettivi di percorsi formativi specifici.

A livello nazionale e regionale la programmazione sanitaria si esprime attraverso piani sanitari e atti amministrativi che forniscono linee di indirizzo al sistema sanitario, nel suo complesso o a specifici settori, per rispondere ai bisogni di salute delle popolazioni e ai problemi esistenti. In questo ambito sono indicati obiettivi di salute e strategie di carattere organizzativo che servono ad orientare le azioni delle strutture, ai diversi livelli, comprese evidentemente quelle di carattere informativo e formativo funzionali al raggiungimento dei risultati previsti. Ad esempio: il tema della gestione del rischio sanitario è una priorità del SSN che viene tradotta, ai vari livelli, in azioni di carattere tecnico, organizzativo e anche formativo. La formulazione degli obiettivi formativi generali rientra nei Piani formativi nazionale e regionali, mentre la definizione degli obiettivi formativi specifici per gli operatori coinvolti avviene a livello locale e nell'ambito dei singoli progetti formativi.

Coerentemente con la programmazione sanitaria vengono predisposti i Piani formativi nazionale o regionali. Questi indicano obiettivi formativi generali e priorità e orientano le strategie di indirizzo, programmazione, coordinamento, monitoraggio e controllo della formazione in modo specifico. I Piani formativi nazionale o regionali possono anche includere specifici progetti formativi, di interesse nazionale o regionale, indirizzati a particolari figure, con precisi obiettivi formativi e risorse dedicate.

Il professionista della Sanità ha il diritto/dovere di acquisire crediti ECM su tematiche coerenti con il proprio lavoro.

L'aggiornamento, pertanto, dovrà essere finalizzato sia ad obiettivi scelti sulla base della specificità professionale, sia ad obiettivi di interesse generale legati alla programmazione sanitaria (piani sanitari nazionali, regionali e aziendali), definiti su base triennale.

Al riguardo è importante che il processo ECM non sia estemporaneo ma sia organizzato e pianificato, contemperando le specificità individuali e professionali con il contesto e gli interessi generali, finalizzati all'assistenza.

Queste componenti possono essere integrate nella predisposizione di un dossier formativo individuale o di gruppo, su base triennale, la cui coerenza e adeguatezza può essere valutata per gli operatori del SSN (pubblici e convenzionati) nell'ambito dell'azienda in cui lavorano, e per i liberi professionisti a livello degli Ordini, Collegi ed Associazioni professionali.

La definizione e la valutazione degli obiettivi formativi specifici avviene a livello individuale, di gruppo e di organizzazione attraverso tre strumenti che assumono nel nuovo Programma ECM un ruolo determinante:

1. Dossier formativo : individuale (DFI) o di gruppo (DFG);
2. Piano della formazione aziendale (PFA);
3. Rapporto sulla formazione aziendale (RFA).

Il Dossier formativo (DF) è lo strumento di programmazione e valutazione del percorso formativo del singolo operatore (individuale) o del gruppo di cui fa parte (equipe o network professionale). Non è, quindi, un portfolio delle competenze, ma può essere considerato come un precursore ed è comunque correlato al profilo professionale ed alla posizione organizzativa.

Il DF si avvale di tre specifiche attività documentabili:

1. l'individuazione del piano formativo, in cui sono indicati gli obiettivi formativi declinati in funzione delle aree e dei campi di apprendimento e degli indirizzi prioritari ovvero quelli rispondenti a bisogni individuali;
2. la periodica e sistematica attività di verifica e di acquisizione della documentazione relativa alle attività di formazione continua svolte dai professionisti accreditati all' ECM, con indicazione delle specifiche tipologie, che verrà sostenuta attraverso gli organismi preposti alla registrazione e certificazione dei crediti;
3. la valutazione periodica (triennale) dell'andamento e dei risultati del percorso, da parte degli organi tecnico professionali preposti alle verifiche delle attività.

I DF degli operatori dipendenti o convenzionati con le strutture sanitarie, quindi, sono di norma elaborati e aggiornati nell'ambito del dipartimento o della struttura di appartenenza. I Collegi di direzione, o gli organi di direzione sanitaria e scientifica e/o organismi appositamente individuati per i servizi territoriali, la cui composizione è espressa dai professionisti in essi operanti, hanno la funzione di promuovere la realizzazione dei DF, la coerenza con le strategie aziendali e la loro valutazione, in collaborazione con le strutture o gli organismi preposti alla formazione continua. Negli altri casi e per i liberi professionisti, la funzione di programmazione e valutazione della formazione continua è svolta in modo esclusivo da apposite Commissioni degli Ordini e dei Collegi professionali, che siano diretta espressione delle specifiche professioni o profili professionali coinvolti.

Il Piano della formazione aziendale è il documento dell'Azienda o istituzione sanitaria accreditata, pubblica o privata, elaborato con il supporto delle strutture o degli organismi preposti alla formazione continua. Il Piano descrive il contesto, le strategie e l'insieme delle attività formative previste dall'azienda, erogate direttamente o in partenariato attraverso accordi specifici con *provider* esterni. E' uno strumento di programmazione per la gestione e la valorizzazione delle risorse umane ed è riferito a tutte le categorie professionali. Viene elaborato con periodicità annuale (o maggiore), in correlazione con il processo di budget, sulla base dei bisogni formativi degli operatori evidenziati dai Dossier, dell'analisi della situazione esistente e degli indirizzi derivati dal Piano strategico aziendale, dai Piani sanitari e formativi regionale e nazionale e dai programmi di collaborazione con le università.

La costruzione del PFA, che è promosso e valutato dal Collegio di direzione, prevede il coinvolgimento delle articolazioni organizzative dell'azienda e la contrattazione con le organizzazioni sindacali, secondo le previsioni dei CCNL ed AACN vigenti. Se l'Azienda è *provider* il PFA deve essere parte integrante del piano formativo della stessa.

Il Rapporto sulla formazione aziendale è lo strumento annuale di rendicontazione dell'azienda sulle attività di formazione realizzate in funzione degli indirizzi regionali e nazionali e degli obiettivi che erano stati definiti; dà conto dei programmi realizzati, della loro qualità scientifica e andragogica, della copertura dei crediti ECM, delle verifiche effettuate sull'impatto delle attività formative.

### Offerta Formativa

L'accREDITAMENTO dei *provider* può avvenire a livello regionale o nazionale, fatto salvo il principio che i requisiti minimi per ottenere l'accREDITAMENTO devono essere equivalenti su tutto il territorio nazionale.

Conseguentemente i crediti ECM acquisiti dai professionisti della Sanità, sia che l'attività formativa sia stata erogata da *provider* accREDITATI a livello nazionale oppure da *provider* accREDITATI a livello regionale, avranno valore equivalente su tutto il territorio nazionale.

I *Provider* che intendano erogare formazione continua nell'ambito territoriale di una singola Regione, sia che erogino prestazioni sanitarie (aziende sanitarie, ospedaliere, IRCCS, IZZS, altro), sia che erogino solo formazione continua, sia che svolgano entrambi i ruoli, devono richiedere l'accREDITAMENTO alla stessa Regione o Provincia Autonoma nella quale intendono operare. I *Provider* che intendano erogare formazione continua nell'ambito territoriale di due o più Regioni o Province Autonome dovranno comunque richiedere l'accREDITAMENTO nazionale.

Tenuto conto che le diverse tipologie di ECM richiedono requisiti diversi, per organizzazione, per strutture e tecnologie e per risorse, i *Provider* potranno anche richiedere un accREDITAMENTO specifico, sia a livello regionale che nazionale.

### Crediti formativi

Credito formativo ECM è l'unità di misura dell'avvenuta acquisizione di conoscenze, competenze e comportamenti da parte dei professionisti della Sanità che hanno partecipato ad attività formative e di aggiornamento professionale.

### La tipologia dei crediti da acquisire

I crediti ECM sono quantificati in termini di impegno temporale ed un credito corrisponde approssimativamente ad un'ora di lavoro del professionista della Sanità. La Commissione Nazionale per la Formazione Continua definisce i criteri uniformi che i *provider* accREDITATI sia a livello nazionale che regionale, utilizzeranno per l'attribuzione dei crediti agli eventi presenti nei piani formativi.

Pur considerando che le diverse modalità pedagogiche (andragogiche) possono avere una diversa efficacia formativa (ad esempio, sistemi interattivi rispetto a lezioni frontali, attività di tutoraggio rispetto ad autoapprendimento) bisogna ricordare che non è facile definire adeguatamente l'efficacia formativa di un particolare modello pedagogico anche perché i tempi di apprendimento sono comunque diversi da soggetto a soggetto. Per questo motivo, convenzionalmente, come unità di misura ECM si fa riferimento al tempo dedicato all'aggiornamento, considerando anche le caratteristiche qualitative della tipologia formativa.

La formazione e l'aggiornamento possono avvenire con diverse metodologie di trasferimento delle informazioni e delle competenze. In atto la forma più comune è quella di eventi residenziali tipo congressi, simposi e relazioni, metodi considerati poco efficaci e abbastanza costosi (viaggi, alberghi, assenza dal lavoro) anche in relazione all'impatto ed alle ricadute non sempre vantaggiose e sostenibili che questi metodi hanno sul funzionamento del sistema sanitario.

Premesso che:

1. una formazione "blended" viene considerata vantaggiosa, soprattutto quando è necessario diffondere ad un numero molto ampio di operatori sanitari il contenuto formativo (si tratta di una formazione "mescolata", che utilizza tipologie formative diverse);
2. l'autoapprendimento (con la forma tradizionale dei giornali scientifici e le forme tecnologicamente avanzate dell'informatica) ha il vantaggio di adattarsi meglio ai tempi di apprendimento del singolo utente, di poter essere svolto nei tempi e nei luoghi più convenienti e di avere un basso costo individuale;
3. oggi è utile differenziare le metodologie ECM ed ampliare l'offerta formativa con altre modalità di ECM, pertanto diverse forme di aggiornamento ed approfondimento culturale fino ad ora non riconosciute possono acquisire valore di crediti ECM;
4. gli argomenti di interesse generale, ma pertinenti e connessi all'attività professionale, (come deontologia, legislazione, *managing*, informatica, lingue straniere) fanno parte integrante della professione sanitaria e quindi possono costituire una parte dei crediti acquisiti da ogni professionista della Sanità.

Premesso, inoltre, che le diverse tipologie ECM includono le seguenti forme (*tra parentesi alcuni modelli esemplificativi ma non esaustivi*):

- a) formazione residenziale (tipo: congressi, convegni, corsi, seminari)
- b) formazione residenziale interattiva (tipo: gruppi di discussione, gioco dei ruoli, discussione casi clinici)
- c) stage con ruolo di discente (tipo formazione sul campo, tirocini, affiancamento di supervisore)
- d) gruppi di miglioramento (tipo: commissioni, linee guida)
- e) attività di ricerca (tipo: progetti obiettivo, gruppi di studio finalizzati)
- f) autoapprendimento senza tutor (tipo: riviste scientifiche, programmi di formazione a distanza)
- g) autoapprendimento con tutor (tipo: FAD con interattività)
- h) attività di docenza (tipo: *stage*, *tutoring*, presentazione a convegni e pubblicazioni scientifiche).

*Sulla base delle premesse sopra indicate tutte le diverse forme di ECM dovrebbero essere attivate, con la possibilità di acquisire crediti con ognuna, in base alle possibilità e alle attitudini del singolo professionista, nonché del contesto in cui opera.*

Rinviando comunque alla Commissione nazionale la definitiva determinazione delle quote percentuali di crediti da conseguire, si suggeriscono per alcune tipologie di ECM, i seguenti limiti di utilizzo, cioè il numero massimo di crediti acquisibili in un triennio da un singolo professionista della Sanità su quell'argomento o con quella tipologia:

LM

- 1) per gli argomenti di cui al punto 4 (argomenti di interesse generale), sarà possibile acquisire crediti fino ad un massimo complessivo del 20% del debito triennale;
- 2) con le attività ECM indicate al punto h) (attività di docenza) sarà possibile acquisire crediti fino ad un massimo complessivo del 35% del debito triennale.

Infine, anche i crediti che un professionista della Sanità potrà acquisire all'estero (Paesi UE, USA e Canada) verranno riconosciuti con un valore di crediti ECM pari al 50% di quelli assegnati all'evento formativo dal *provider* straniero.

### **Il numero di crediti da acquisire**

Secondo il modello europeo (EACCME-UEMS) ed americano (ACCME) dovrebbero essere acquisiti 50 crediti l'anno (150 nel triennio). Questo modello, a cui l'Italia si è fino ad ora attenuta solo dal punto di vista dei principi, deriva dall'idea che il medico deve dedicare ogni anno una settimana lavorativa (40 ore) al suo aggiornamento professionale.

### **Numero di crediti per il triennio 2008 - 2010**

Considerato che siamo ancora in una fase di transizione e di assestamento, si propone di avviare dal 2008 il modello di 50 crediti/anno (minimo 30 e massimo 70 crediti per anno per un totale di 150 nel triennio 2008-2010), ma consentendo di integrare la quantità dei "nuovi" crediti di ogni anno con quelli acquisiti nella fase sperimentale.

In particolare, dei 150 crediti del triennio 2008-2010, almeno 90 dovranno essere "nuovi" crediti, mentre fino a 60 potranno derivare dal riconoscimento di crediti ECM acquisiti negli anni della sperimentazione 2004, 2005, 2006 e 2007.

Ove il professionista della Sanità non abbia acquisito un numero sufficiente di crediti nel triennio 2004-2006 - fino a 60 - dovrà provvedere al debito formativo 2008-2010 acquisendo un numero di "nuovi" crediti tale da portare comunque il totale complessivo del triennio (inclusi i crediti della fase sperimentale 2004 - 2006) a 150 crediti ECM.

### **Quantificazione dell'obbligo formativo**

L'Italia è l'unico paese che prevede ECM obbligatorio non solo per i medici ma per tutte le professioni sanitarie (circa 1.000.000 di soggetti). Questa decisione è basata sul giusto principio che la qualità dell'azione sanitaria non dipende solo dagli atti dei medici, ma da tutta la filiera di decisioni e di azioni dei vari professionisti della sanità coinvolti in una determinata procedura sanitaria.

Esistono tuttavia delle differenze nell'entità delle innovazioni e delle conoscenze da aggiornare tra le diverse professioni sanitarie. Queste differenze sono riconosciute negli attuali contratti di lavoro che assegnano un diverso numero di ore per l'aggiornamento ai diversi professionisti della Sanità così come è diverso il loro curriculum formativo e la sua durata.

Il debito formativo deve prevedere, pertanto, una parametrizzazione oraria che tenga conto delle specificità professionali, dell'iter formativo, delle caratteristiche contrattuali di disponibilità di tempo assegnato all'aggiornamento per le diverse professioni sanitarie e delle indicazioni della Comunità Europea.

Quindi la Commissione Nazionale per la Formazione Continua definirà criteri uniformi a livello nazionale per l'individuazione delle attività ECM connesse con le specificità delle diverse professioni sanitarie ed il relativo valore dei crediti formativi.

Anche i liberi professionisti sono impegnati ad assolvere l'obbligo della formazione continua, essendo eguali le loro responsabilità deontologiche e legali nei confronti dei pazienti e della qualità delle prestazioni sanitarie erogate.

A tal fine andranno definiti per i liberi professionisti modalità ed incentivi che servano a facilitare per loro l'acquisizione della necessaria formazione continua.

### **La registrazione dei crediti formativi**

Il sistema di registrazione dei crediti opera mediante un'anagrafe formativa regionale e un'anagrafe formativa nazionale tra loro interconnesse.

Le anagrafi regionali sono finalizzate alla pianificazione e alla valutazione delle attività formative a livello regionale e locale, alla gestione delle risorse umane nel servizio sanitario regionale, alla gestione dei processi di accreditamento dei *provider* e funzionali ai processi di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie.

L'anagrafe nazionale contiene la registrazione complessiva dei crediti individuali.

Gli Ordini, i Collegi e le Associazioni Professionali territorialmente competenti si avvalgono del sistema delle anagrafi nel loro complesso per l'esercizio della loro funzione certificativa.

La responsabilità della trasmissione dei dati per la registrazione dei crediti è del *provider* accreditato (la sua capacità di ottemperare a questo obbligo rientra tra i requisiti di accreditamento).

Il *provider* deve trasmettere per via informatica i crediti all'organismo/ente accreditante e, in contemporanea, all'organismo/ente nazionale che gestisce l'anagrafe nazionale dei crediti ECM per i professionisti della Sanità (COGEAPS).

E' attribuito al *provider* che gestisce l'evento formativo il compito di assicurare la trasmissione dei dati per la registrazione dei crediti sia nelle anagrafi regionali che nell'anagrafe nazionale.

Le Regioni possono avvalersi dell'organismo/ente nazionale che gestisce l'anagrafe nazionale, mediante apposite convenzioni, per le loro funzioni regionali di registrazione anagrafica dei crediti ECM.

Per questa nuova procedura di registrazione è prevista una verifica di funzionamento dei meccanismi operativi dopo un anno di sperimentazione, con eventuale adeguamento delle procedure, ove necessario.

La registrazione a livello regionale/nazionale dei crediti acquisiti all'estero (mediante *provider* esteri) è compito del singolo professionista della sanità, che deve farsi carico di darne comunicazione per via informatica all'Ordine, Collegio o Associazione Professionale di appartenenza, all'organismo che gestisce l'anagrafe nazionale (COGEAPS) e, se è dipendente del SSN, anche all'organismo/ente che gestisce l'anagrafe regionale tramite l'azienda sanitaria di appartenenza.

Il sistema di registrazione dovrà costituire oltre che un processo necessario alla certificazione dei crediti formativi da parte degli Ordini, Collegi e Associazioni professionali, anche un modello integrato di anagrafe dei crediti che consenta analisi statistiche per area geografica (provinciale, regionale) e per le diverse tipologie professionali. A questo sistema dovranno far riferimento criteri di verifica, di pianificazione e di implementazione dell'ECM.

### **La certificazione dei crediti formativi**

La certificazione dei crediti formativi rappresenta l'atto conclusivo del percorso procedurale relativo all'adempimento dell'obbligo di aggiornamento continuo, tenuto conto dei liberi professionisti che non operano in conto e per conto del SSN.

La certificazione riguarda la verifica del Dossier formativo con la distribuzione dei crediti formativi acquisiti, le tipologie formative utilizzate, l'eventuale presenza di deroghe dall'obbligo formativo, il numero complessivo dei crediti formativi acquisiti nel triennio.

Per il primo triennio 2008-2010 il riscontro del numero dei crediti formativi deve tenere conto delle indicazioni contenute nel paragrafo 9.2.1. al quale si fa rinvio.

L'operatore sanitario che, in coerenza con la composizione del Dossier formativo, ha adempiuto all'obbligo di aggiornamento continuo ed ha acquisito le quote massime di crediti attribuibili, nel rispetto delle quote previste per i diversi obiettivi formativi (nazionali, regionale ed aziendale) e le diverse tipologie formative (FAD, Formazione sul campo, Autoformazione) ed in ragione dello specifico rapporto "attività/tempo/crediti" del percorso formativo del proprio profilo professionale e posizione organizzativa, ha diritto alla certificazione dei crediti formativi.

L'atto, a cura dell'Ordine, del Collegio o dell'Associazione professionale territoriale di riferimento è rilasciato previa richiesta da parte dell'interessato.

La certificazione comporta la preliminare verifica della posizione dell'operatore iscritto (come: attiva, non attiva, sospesa).

Per svolgere tale attività, l'Ordine, il Collegio o l'Associazione professionale territorialmente competente, oltre che dei dati relativi ai crediti formativi acquisiti dall'interessato, si avvalgono del sistema delle anagrafi nel loro complesso (COGEAPS).

Constatata la coerenza del Dossier dell'operatore, l'Ordine il Collegio o l'Associazione professionale territorialmente competente procede alla certificazione dei crediti formativi acquisita nel triennio.

L'Ordine, il Collegio o l'Associazione professionale territorialmente competente, in occasione della verifica della posizione dell'operatore, deve controllare il corretto adempimento dell'obbligo, anche in riferimento alle intervenute deroghe previste per soddisfare l'obbligo formativo e il numero dei crediti formativi acquisiti nell'arco del triennio e il numero dei crediti formativi acquisiti nell'arco del triennio.

Nel caso in cui l'operatore, per motivi di carattere eccezionale, non abbia adempiuto all'obbligo formativo, l'Ordine il Collegio o l'Associazione professionale competente per territorio consentono all'operatore interessato di soddisfare il debito formativo entro l'anno successivo alla scadenza del triennio, tenuto conto del Dossier dell'operatore e delle tipologie formative utilizzate per l'aggiornamento continuo.

### **Ordini e Collegi**

Gli ordini professionali rivestono il ruolo di garante della professione e di certificatore della formazione continua. In virtù delle significative caratteristiche la Commissione ha affidato al Consorzio di tutti gli ordini, collegi e associazioni professionali (COGEAPS) il compito di attivare e gestire un'anagrafe dei crediti formativi acquisiti dagli operatori sanitari nel corso del quinquennio sperimentale. Gli ordini, in conseguenza del patrimonio di dati e di conoscenze a loro disposizione, acquisiti in virtù dell'anagrafe dei crediti formativi e del compito di certificatori, potranno altresì garantire l'appropriatezza della formazione continua rispetto agli obiettivi formativi e alla professione svolta, nonché del buon esito delle strategie formative poste in essere, svolgendo una funzione di consulenza verso i propri associati e di indirizzo, in sede di Commissione, per l'armonizzazione tra offerta e partecipazione formativa.

Gli ordini e collegi possono rivestire anche la funzione di produttori di formazione continua limitatamente agli aggiornamenti su etica, deontologia e legislazione.

### **Società Scientifiche**

Le Società Scientifiche, hanno svolto e svolgono un ruolo fondamentale ed insostituibile nell'aggiornamento tecnico scientifico dei professionisti del nostro Paese. La mancanza di una cornice giuridica di riferimento ne ha però favorito la eccessiva parcellizzazione, la diversificazione e la concorrenza sulle stesse aree specialistiche. In buona sostanza l'eccessivo numero di Società,

spesso poco rappresentative, rischia di diventare un terreno impraticabile per ogni progetto di reclutamento a *mission* condivise e generali quali ad esempio l'ECM.

La Federazione Italiana delle Società Mediche (FISM) che annovera gran parte delle società scientifiche italiane ha comunque collaborato con la Commissione attraverso la gestione della rete di esperti (*referee*) che, nella fase sperimentale, sono stati deputati a valutare dal punto di vista culturale e scientifico i prodotti formativi proposti dagli organizzatori per l'accreditamento degli stessi.

Si tratta a questo punto di ridefinire un percorso di riorganizzazione delle Società Scientifiche italiane, sotto il profilo della più ampia rappresentatività a livello nazionale, dell'organizzazione, a partire da quella statutaria, dell'acquisizione di requisiti di qualità che garantiscano adeguati standard di capacità scientifiche ed educazionali.

E' comunque auspicabile che, fin dalla fase di avvio del sistema a regime, le società scientifiche, che già siano in grado di rispondere adeguatamente ai requisiti previsti per l'accreditamento, si propongano per tale riconoscimento, assumendo quel ruolo fondamentale che le stesse occupano in tutti gli altri paesi dove l'educazione continua possiede un assetto consolidato.

Le Società scientifiche potranno altresì costituire un valido punto di riferimento e di collaborazione per Regioni e per le Aziende sanitarie per la concreta attuazione dei piani formativi.

### **Le Risorse Pubbliche**

La nota riserva del D Lgs 229/1999, secondo cui la Riforma Ter non doveva comportare oneri aggiuntivi per lo Stato, non ha consentito al sistema ECM di decollare quantomeno con una piccola previsione di investimento pubblico.

Nelle Aziende sanitarie, le risorse pubbliche disponibili sono quelle relative all'1% della massa salariale dei dipendenti operanti all'interno del SSN, secondo una vecchissima circolare del Ministero della Funzione Pubblica, precedente il D Lgs 502 ovvero ante "aziendalizzazione"; con le richiamate risorse deve essere garantita dalle aziende sanitarie l'acquisizione dei crediti da parte degli operatori sanitari dipendenti, così come previsto dall'ultimo CCNL della Dirigenza e del Comparto del SSN.

Le stesse Convenzioni Nazionali, pur con alcune differenze, si limitano a promuovere la frequenza ad attività formative e di aggiornamento dei professionisti senza oneri (40 ore/anno)

Atteso che, in via di principio e di fatto, nessun onere deve ricadere sui professionisti destinatari di un obbligo normativo e nei limiti di questo, si pone il problema di acquisire al sistema nuove risorse.

L'accreditamento diretto dei *provider* deve essere mantenuto con la previsione del versamento di un contributo economico in favore dell'Ente accreditante (Commissione Nazionale per la formazione continua, Regione, Provincia Autonoma), proporzionata al tempo (annuale), al contenuto (piano di attività) e alle tipologie formative utilizzate (convegni, formazione sul campo, residenziale, formazione a distanza) fissando un importo economico minimo e uno massimo, il tutto definito dalla legge (attualmente comma 5, art. 92, Legge 388/00).

Le somme derivanti da questa fonte, e anche quelle derivanti dalle autorizzazioni dell'AIFA alle imprese farmaceutiche per la promozione di iniziative formative, dovranno essere utilizzate per coprire sia i costi delle attività di programmazione, verifica e controllo delle attività formative, sia quelli connessi ai piani formativi nazionali e regionali.

La registrazione dei crediti formativi acquisiti presso il COGEAPS, dovrà, a regime, realizzarsi esclusivamente su traccia elettronica con costi unitari modestissimi per singolo professionista, a carico dei *provider*, a fronte dei servizi resi in suo favore dal Consorzio.

Gli obiettivi nazionali e regionali, da esplicitarsi in atti collegati ai rispettivi Piani Sanitari, dovranno essere accompagnati da una coerente previsione di risorse dedicate.

## Le Risorse Private

La Commissione Nazionale ECM, a suo tempo, ha ammesso il ruolo dei finanziatori commerciali (sponsor) alle attività ECM, purché rivestissero un ruolo estraneo ai contenuti formativi ed alla scelta dei formatori, ma la realtà ha troppo spesso contraddetto tale indirizzo. Non si intende riproporre schematismi pregiudiziali ed ideologici ma è doveroso basarsi su elementi che hanno consentito di rilevare il significativo interesse degli sponsor sulle attività di ECM.

Le risorse private ci sono e servono, ma vengono mal impiegate nonostante l'aggiornamento della normativa sulla pubblicità dei farmaci ed i vincoli per le iniziative convegnistiche e di formazione, di cui alla legge 326/2003, che oggi prevede l'autorizzazione da parte dell'AIFA sentita la Regione in cui si realizza l'evento.

Su tutto questo, già di per sé complesso, aleggia la condizione di conflitto di interesse, assolutamente da esplicitare attraverso trasparenti e rigorose norme di accreditamento dei *Provider* relativamente alla scelta dei progetti formativi, alle loro finalità, alla dichiarazione dei vincoli di sponsorizzazione in capo ai docenti ed alle fonti di documentazione proposta.

Queste risorse private, provenienti dall'industria farmaceutica e biomedicale, poiché in larghissima parte corrispondono ad interessi legittimi e condivisibili delle aziende e del sistema sanitario nel suo insieme (il trasferimento nella pratica delle innovazioni, l'uso appropriato dei nuovi farmaci e delle nuove biotecnologie, le prevenzioni primarie e secondarie possibili, la sicurezza, la ricerca applicata, le linee guida, i protocolli) vanno meglio reclutate all'interno delle attività ECM correlate, nettamente da distinguere dalle attività convegnistiche e congressuali.

Un'ulteriore misura, infine, potrà essere costituita dalla creazione di organismi a cui affidare il compito di ricevere ciascuno le sponsorizzazioni riferite al proprio sistema e di reimmetterle nel circuito degli eventi ECM nel pieno rispetto dei criteri di trasparenza e indipendenza.

L'applicazione anche solo di alcune delle misure appena indicate contribuirà a garantire la trasparenza del sistema e un sostanziale efficace perseguimento dell'interesse pubblico.

Si tratta, in sintesi di individuare nuove regole e nuovi soggetti regolatori in grado di trasferire all'interno del sistema ECM, con maggior efficacia (migliori risultati) e maggior efficienza (minori costi), gli obiettivi delle industrie compatibili con quelli del servizio sanitario e dei suoi professionisti.

Da una crescita qualitativa del sistema della Formazione Continua sarebbe, altresì, lecito attendersi una maggiore capacità di attrarre risorse da altri soggetti pubblici e privati quali Fondazioni bancarie, Enti di promozione e sviluppo, fino ad accedere ai fondi europei dedicati alle innovazioni organizzative e gestionali.

## Sponsorizzazione e Conflitto D'Interessi

La sponsorizzazione in sanità, tipologia di finanziamento privato tra le più diffuse, è un contratto atipico, a titolo oneroso, mediante il quale una parte (*sponsee*) si impegna ad offrire spazi per la pubblicità del nome (denominazione sociale e commerciale, logo e marchio) e di eventuali messaggi scritti o audiovisivi, non mai riferenti nomi di specifici prodotti sanitari, nei confronti di un'altra (*sponsor*) a fronte di un corrispettivo in denaro, beni o servizi. Essa costituisce fonte regolata di finanziamento di manifestazioni convegnistiche e congressuali; può divenire finanziamento di programmi formativi, elaborati e organizzati in forma di eventi residenziali e a distanza da parte di soggetti pubblici e privati.

Nella fase di avvio la ECM ha trovato nella sponsorizzazione una fonte di finanziamento piuttosto diffusa, che è stata in grado di imprimere una forte spinta propulsiva al progetto nazionale di formazione continua, in particolare per i medici. Indubbiamente però la questione del condizionamento dell'indipendenza del processo formativo da parte di questa forma di

finanziamento è stata, ed è ancora, oggetto di aperta discussione tra diverse e talvolta opposte correnti di pensiero.

Anche nella fase iniziale, e già da quella immediatamente precedente all'avvio a regime (di obbligatorietà), si è posto il problema di limitare il problema intervenendo sugli organizzatori (termine provvisorio in attesa del regime di accreditamento).

La Commissione nazionale per la formazione continua ha risposto alle situazioni emergenti in modo netto, con poche ma significative determinazioni; tra queste due sono fondamentali:

- la prima stabilisce che nessun soggetto, che produca, distribuisca, commercializzi e pubblicizzi prodotti farmaceutici, omeopatici, fitoterapici, dietetici, alimenti per infanzia, dispositivi medici, può organizzare direttamente o indirettamente eventi formativi in ECM (al momento della registrazione il soggetto aspirante organizzatore rilascia una autocertificazione ex DPR 445/2000, nella quale dichiara di non svolgere le sopra descritte attività);
- la seconda prevede una autocertificazione di non conflitto di interessi da parte dell'organizzatore e dei docenti di ogni singolo evento o progetto formativo, che preveda o no un finanziamento privato diretta emanazione della norma contenuta nella legge n. 326/2003, art. 48 comma 25. Nel futuro dovrebbe essere prevista una dichiarazione esplicita sullo stato dei rapporti tra organizzatore e docente, *provider* ed azienda, docente ed azienda.

E' condivisa l'esigenza di assicurare la trasparenza delle fonti di finanziamento e delle relazioni tra impresa che sponsorizza e soggetto sponsorizzato, nonché di definire regole per individuare idonee soluzioni per il finanziamento del piano nazionale e dei piani regionali per la formazione continua. Occorre inoltre una disciplina sul conflitto di interessi.

Se correttamente gestita, in seno all'organizzazione di eventi di Educazione Continua in Medicina, infatti la sponsorizzazione costituisce un'opportunità di accrescimento professionale degli operatori della sanità, contribuendo quindi al miglioramento dell'intero sistema sanitario, con ricadute benefiche sull'assistenza al paziente.

### **Gli ambiti del conflitto di interessi**

Consentire ai *provider* di formazione in sanità di ricorrere allo strumento della sponsorizzazione al fine di disporre di ulteriori risorse da destinare anche al funzionamento del sistema ECM necessita tuttavia di alcune regole per contrastare il possibile insorgere di situazioni di conflitto di interessi.

Non esiste alcuna definizione legislativa del conflitto di interessi in ECM, pur in costanza di legge che obbliga all'autocertificazione organizzatori e docenti (L. 326/2003). Pur tuttavia, il documento approvato dalla Commissione nazionale (doc. 11/04) concernente i requisiti per l'accreditamento definisce il conflitto di interessi come *"la condizione in cui un soggetto svolge contemporaneamente due ruoli differenti con possibilità di interferenza dell'uno sull'altro... perché esista il conflitto non è necessario che la possibilità dia effettivamente luogo all'interferenza"*.

A tale definizione di conflitto "oggettiva", che può riguardare soggetti che statutariamente esercitano anche in via non esclusiva attività produttive o commerciali (anche di livello terziario: pubblicitario, di marketing, di informazione tecnica), si affianca l'insieme di situazioni soggettive, relative ad esempio alla partecipazione a comitati scientifici, direttivi politico amministrativi ovvero a partecipazioni azionarie, anche per interposta persona, e ad altre fattispecie analoghe.

È possibile, allo stato attuale, individuare tre ambiti di potenziale insorgenza del conflitto correlati all'attività di formazione ECM, residenziale e a distanza:

- a) rapporti tra sponsor e *provider* (o soggetti comunque responsabili dei contenuti formativi degli eventi);
- b) rapporti tra sponsor e docenti;
- c) rapporti tra sponsor e discenti.

Una situazione a sé è quella "interna al sistema" che consente ad un'azienda farmaceutica di sponsorizzare un evento - richiedendo all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) una specifica autorizzazione - e contemporaneamente al *provider* che organizza il medesimo evento di ottenere l'accreditamento dello stesso e il conseguente rilascio di crediti formativi (D. Lgs. n. 541/92, art. 12 e L. n. 326/03, art. 48, comma 25).

La normativa ora è ordinata e raccolta nel D. Lgs. 219/2006, articolo 124 e seguenti. Come è stato sopra rilevato, la questione solleva tuttora dubbi circa la sua armonizzazione con l'indipendenza della formazione ECM.

### I principi che governano l'ECM

I principi generali ai quali i soggetti coinvolti nel sistema di ECM devono conformare i propri comportamenti sono:

- correttezza e efficacia del sistema ECM, attraverso il perseguimento dei soli scopi formativi, sempre con riguardo alle finalità di legge, da parte dei numerosi soggetti pubblici e privati coinvolti, che hanno tutti l'obbligo di perseguire esclusivamente il prevalente interesse pubblico;
- trasparenza dell'azione amministrativa, secondo quanto stabilito tra l'altro dalla L. 241/90 che, all'articolo 1, la annovera tra i principi a cui improntare l'attività amministrativa; la riforma del 2005 della legge 241/90 include anche i soggetti privati che svolgono "attività amministrativa" tra coloro che sono tenuti al rispetto del principio di trasparenza (art. 1, comma 1 *ter*);
- progettualità: l'obiettivo è giungere alla creazione di forme di collaborazione stabili, leali e proficue tra organismi pubblici (Regioni e Province Autonome, Commissione nazionale e commissioni regionali), soggetti formatori (*provider*) e soggetti finanziatori privati (aziende farmaceutiche e produttori di dispositivi). Strumenti per l'implementazione di tale rapporto potranno essere bandi (sono numerose le fattispecie di sponsorizzazione di eventi e attività pubblici che prevedono bandi di gara e procedure di evidenza pubblica e, più in generale, mezzi per la raccolta di contributi da utilizzare, a titolo esemplificativo, per la implementazione delle politiche sanitarie regionali, per il sostegno alle iniziative regionali in materia di formazione e ricerca, per lo sviluppo dell'appropriatezza delle prestazioni, per la riconversione delle strutture ospedaliere. Altre forme di finanziamento sono o possono essere miste (sponsor + ente).

## Incentivi e Sanzioni

Questi aspetti del sistema, correlati alla previsione di un obbligo legislativo, in capo sia al singolo operatore, sia alle Aziende pubbliche e strutture private accreditate (criterio per l'accreditamento istituzionale e convenzionale), sono al momento largamente indefiniti, avendo assunto più le caratteristiche di requisiti e titoli, ad esempio concorsuali, che non di motore di sviluppo di percorsi professionali.

Dunque la netta prevalenza delle motivazioni professionali su quelle economiche o di carriera, di premio o sanzione (praticamente inesistenti), costituisce ulteriore argomentazione per quanti ritengono che la *compliance* dei professionisti al sistema formazione si realizza, soprattutto, attraverso il loro pieno coinvolgimento nelle decisioni e nella gestione: tale riflessione costituisce uno dei pilastri del progetto di governo clinico.

Considerata la complessità e la delicatezza del tema, la Commissione promuove un confronto con i soggetti interessati al fine di definire proposte in ordine ad un sistema di incentivi e sanzioni per sviluppare l'impegno dei professionisti in ordine ai processi formativi ECM, in coerenza con l'ordinamento ed i CCNL ed AACN vigenti

## Organizzazione della Governance in ECM

L'architettura di sistema rispetta i vecchi e i nuovi ruoli: i tradizionali soggetti istituzionali e i soggetti che intervengono nel sistema per avviare nuove forme di collaborazione.

Fermo restando il ruolo fondamentale delle Regioni e dello Stato, in quanto soggetti istituzionali, si riconosce un ruolo sostanziale alla componente professionale, quale soggetto partecipante e responsabile delle scelte del sistema ECM e quindi legittimo partecipante agli organismi che detengono la *governance*.

Al di là di possibili diversi bilanciamenti interni alla componente Stato-Regioni, non va altresì modificata la presenza paritetica in questo organismo di esperti designati dalle Federazioni Nazionali degli Ordini, dei Collegi e delle Associazioni professionali accreditate.

## La Commissione ECM e le sue articolazioni

L'organismo che a livello nazionale esprime la funzione di *governance* del sistema è la Commissione nazionale ECM, di cui viene ridefinita la composizione e l'articolazione organizzativa per garantire una efficace espressione sia delle funzioni di indirizzo sia delle funzioni tecniche operative necessarie (in tal senso dovrà essere aggiornato e integrato l'art. 16-ter del D.Lgs. 229/1999).

La Commissione Nazionale per la Formazione Continua sarà collocata presso l'Agenzia dei Servizi Sanitari Regionali.

Sarà così composta:

- **Presidente:** il Ministro della Salute

- **Vicepresidenti:** il Coordinatore della Commissione Salute, il Presidente della FNOMCeO

- **Componenti:**

- sette esperti sono componenti designati dal Ministero della Salute, di cui due proposti dal Ministero dell'Università e della Ricerca;
- otto esperti sono componenti designati dalla Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome;

- quindici esperti nominati dalle rispettive Federazioni di ordini, collegi e associazioni delle professioni sanitarie, così ripartiti:
  - due esperti designati dalla FNOMCeO;
  - un esperto designato dalla Commissione Nazionale Albo Odontoiatri;
  - un esperto designato dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Farmacisti;
  - un esperto designato dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Veterinari \*;
  - un esperto designato dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Chimici \*;
  - un esperto designato dalla Federazione Nazionale degli Ordini degli Psicologi \*;
  - un esperto designato dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Biologi;
  - due esperti designati dalla Federazione Nazionale dei Collegi degli Infermieri Professionali;
  - un esperto designato dalla Federazione Nazionale dei Collegi delle Ostetriche;
  - un esperto designato dalla Federazione Nazionale dei Collegi dei Tecnici di Radiologia Medica;
  - un esperto designato dalle Associazioni delle Professioni dell'area della Riabilitazione;
  - un esperto designato dalle Associazioni delle Professioni dell'area Tecnico Sanitaria;
  - un esperto designato dalle Associazioni delle Professioni dell'area della Prevenzione;

\*GLI ESPERTI DELLE FEDERAZIONI RICHIAMATE DEVONO ESSERE DESIGNATI D'INTESA CON I SOGGETTI MAGGIORMENTE RAPPRESENTATIVI E NELL'AMBITO DELLE CATEGORIE PROFESSIONALI CHE EFFETTIVAMENTE SONO PREPOSTE ALLA EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI SANITARIE PREVISTE DAL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE, COMPRESI NEL PROGRAMMA DI ECM

sono componenti di diritto:

- Il direttore generale dell'Agenzia dei Servizi Sanitari Regionali
- Il direttore generale delle Risorse Umane e delle Professioni Sanitarie del Ministero della Salute
- Il responsabile del supporto amministrativo-gestionale

La Commissione si articola in:

- **Comitato di Presidenza;**
- **cinque Sezioni**, che "presidiano", anche operativamente, i vari blocchi tematici su cui si esplicano le funzioni della Commissione:
  - Criteri e procedure di accreditamento dei *provider* pubblici e privati;
  - Sviluppo e ricerca sulle metodologie innovative della formazione continua;
  - Valutazione e reporting della qualità e dell'accessibilità delle attività formative;

LM

- Indicazione e sviluppo obiettivi formativi nazionali e coordinamento di quelli regionali;
- Accredimento delle attività formative svolte in ambito comunitario o all'estero.

Ogni sezione è coordinata da un componente della Commissione e da un Segretario.

A supporto delle funzioni di *governance* della Commissione, operano:

- all'interno della Sezione "Valutazione e reporting della qualità e dell'accessibilità delle attività formative", l'**Osservatorio nazionale** e l'**anagrafe nazionale COGEAPS**;
- all'interno della Sezione "Criteri e procedure di accreditamento dei *provider* pubblici e privati" il **Comitato tecnico delle Regioni**, che fornisce inoltre supporto alla Commissione per tutte le questioni di carattere generale e di valenza prescrittoria per le Regioni, di competenza anche delle altre Sezioni.

La Commissione è supportata, quale organo consultivo, dalla **Consulta nazionale della Formazione Permanente**, composta da:

- rappresentanze delle Organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative (firmatarie degli accordi collettivi nazionali di lavoro)
- società scientifiche accreditate, i *provider* pubblici e privati accreditati, le università e gli enti di ricerca pubblici e privati
- rappresentanze qualificate delle Associazioni di tutela del malato.

La Commissione adotta un Regolamento generale con il quale definisce la propria organizzazione e regola la propria attività, individuando altresì:

- il **Comitato di Presidenza**, costituito dal Presidente, dai Vice Presidenti, dal Direttore Generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Ministero della Salute, dal Direttore Generale dell'Agenzia dei Servizi Sanitari Regionali e, in qualità di componenti tecnici, dal Responsabile del supporto amministrativo-gestionale e dal Responsabile dell'Osservatorio Nazionale.

Il Comitato di Presidenza assume funzioni di indirizzo e di coordinamento delle attività delle Sezioni e della Commissione nel suo complesso, colloca le risorse disponibili, progetta e propone convenzioni o accordi contrattuali con altri enti o soggetti privati, italiani o esteri, coordina e cura la progettazione del Piano Nazionale della Formazione Continua in Sanità e della Relazione annuale sullo stato di attuazione del Programma di ECM.

### **Le funzioni ed i compiti della Commissione per la Formazione Continua**

La Commissione con le sue Sezioni opera per configurare gli elementi fondamentali del Piano Nazionale della Formazione Continua del personale sanitario, a valenza triennale. A tal fine è impegnata a:

- a) definire criteri generali, requisiti minimi e procedure uniformi per l'accreditamento dei *provider* e l'attribuzione dei crediti sia da parte delle Regioni e Province Autonome che da parte della Commissione Nazionale ECM, nell'ambito delle rispettive competenze, definite secondo le indicazioni del presente documento. In tal modo, sulla base di una normativa uniforme, i *provider* potranno operare nell'ambito territoriale previsto

(nazionale o/e regionale) con attribuzione di crediti formativi validi su tutto il territorio nazionale;

- b) prevedere i criteri di incompatibilità di funzioni e ruoli degli attori della formazione, al fine di dare trasparenza alle procedure evitando conflitti d'interesse. In deroga a tali principi di incompatibilità, gli Ordini e i Collegi possono assumere dirette funzioni di *provider* nell'ambito delle discipline umanistiche e cioè l'etica, la deontologia, la comunicazione, anche attraverso la diretta gestione di progetti nazionali e regionali di formazione su tali materie;
- c) promuovere la ricerca e lo sviluppo di metodologie formative innovative ed efficaci, anche attraverso la definizione di indicatori e *standard* di qualità nei processi e negli esiti delle attività sanitarie, orientando la formazione verso gli strumenti e le finalità dello Sviluppo Continuo Professionale;
- d) definire le metodologie essenziali ed uniformi, con il supporto del Comitato tecnico delle Regioni, per le verifiche ed i controlli dei *provider*, dei piani e degli eventi formativi, da parte dei rispettivi soggetti accreditanti al fine di realizzare una sistematica attività di monitoraggio della correttezza regolamentare, della qualità e della accessibilità dell'offerta formativa, anche al fine di produrre un Rapporto Nazionale Annuale sullo stato della Formazione Continua;
- e) individuare il numero annuo dei crediti, le compensazioni triennali possibili, la composizione e le tipologie di formazione del Dossier formativo individuale dei crediti, che possono essere quantificati tendenzialmente secondo le seguenti quote: 20% obiettivi nazionali; 50% obiettivi regionali ed aziendali; 30% obiettivi individuali. In tale contesto vanno altresì ridefinite le quote massime di crediti attribuibili a tipologie di formazione (FAD, FSC, Autoformazione) e la stessa matrice di traduzione attività/tempo/crediti in ragione del diverso percorso formativo dei profili professionali e dei liberi professionisti che non operano in posizione di dipendenza dal SSN;
- f) definire gli obiettivi formativi di interesse nazionale con individuazione delle priorità selezionate attraverso un elenco ristretto e, soprattutto, con previsione delle risorse disponibili coerenti con le priorità individuate. In tale contesto sarà altresì possibile promuovere il massimo di coordinamento tra gli obiettivi regionali anche al fine di facilitare le strategie comuni;
- g) regolamentare e garantire la tenuta e l'aggiornamento di un unico elenco pubblico dei *provider*, pubblici e privati non-profit, accreditati, ancorché distinti in nazionali e

regionali, consultabile dagli aventi legittimo interesse, con segnalazione di eventuali provvedimenti di sospensione dell'accreditamento o di altre misure sanzionatorie (richiamo, censura ), comminate a seguito di verifiche e controlli con esiti negativi. I *provider* accreditati aventi scopo di lucro, accreditabili a livello nazionale e a livello regionale, devono essere riportati in un apposito elenco, anch'esso consultabile;

- h) provvedere a che siano registrati e certificati i crediti acquisiti dai professionisti in sede nazionale e regionale, secondo procedure informatizzate e standardizzate presso il COGEAPS ( Consorzio per la Gestione dell'Anagrafica delle Professioni Sanitarie), facente capo alle Federazioni Nazionali degli Ordini, Collegi ed Associazioni Professionali accreditate e presso eventuali anagrafiche regionali;
- i) predisporre la Relazione annuale sullo stato di applicazione del programma ECM, avvalendosi delle strutture tecniche di supporto, in modo specifico la Segreteria Generale e l'Osservatorio Nazionale. La relazione contiene in particolare gli elementi di seguito indicati:
- il rapporto tra domanda e offerta formativa per aree geografiche, professionali e di categoria all'interno della stessa professione;
  - il grado di conseguimento degli obiettivi formativi nazionali e regionali;
  - il livello qualitativo dell'offerta formativa, con particolare riguardo alle metodologie innovative, quali la FSC e la FAD, in riferimento sia alla qualità percepita che a quella resa;
  - il rapporto quantitativo tra attività svolte da *provider* pubblici e privati, il costo complessivo delle attività formative e quello medio per aree professionali, tipologie di formazione ed aree geografiche;
  - l'efficacia e l'entità dei controlli e delle verifiche operate dagli enti accreditanti sui *provider*, il tasso di non *responder* ovvero le sanzioni comminate;
  - il livello di copertura della domanda di formazione da parte dei *provider* pubblici;
  - il livello di sponsorizzazione delle attività formative, espresso in costi diretti medi per punto di credito e/o ora di formazione;
  - il tasso di copertura delle anagrafiche dei crediti a livello Nazionale (COGEAPS) ed eventualmente regionali o provinciali.

Tutte le determinazioni assunte in tali ambiti con valore programmatico, normativo e prescrittivo dovranno essere sottoposte all'approvazione della Conferenza Stato-Regioni.

## **Le strutture e le funzioni di supporto alla Governance**

### **Supporto amministrativo-gestionale**

Una siffatta configurazione dell'organo istituzionale di *governance* della Formazione Continua richiede, sia un forte coordinamento delle attività amministrative operanti nello specifico ambito della Commissione, che una stretta e sinergica relazione con le strutture regionali al fine di rendere operativi ed efficaci gli indirizzi nazionali e soprattutto scambiare esperienze e migliorare le organizzazioni in un moderno concetto di federalismo cooperativo. Tale coordinamento deve essere assicurato mediante una rivisitazione degli organi amministrativi di supporto, cui affidare, in particolare, lo svolgimento delle seguenti funzioni:

- supportare, nei propri ambiti di competenza tecnica, le attività di programmazione, verifica e valutazione della Commissione Nazionale ECM, contribuendo alla stesura del Piano Nazionale e del Rapporto Annuale;
- sovrintendere ad ogni Sezione ed alle sue attività ed assegnare alla stessa un dirigente con funzioni di segretario;
- assumere la responsabilità della gestione delle risorse umane, finanziarie e strumentali affidate alla Commissione;
- assumere la responsabilità dell'invio degli ordini del giorno delle sedute del Comitato di Presidenza, delle Sezioni e dell'assemblea plenaria, nonché della stesura dei verbali, che vanno inoltrati agli interessati entro 15 giorni dalle relative sedute, e della tenuta di tutti gli atti approvati;
- curare i rapporti con la Conferenza Stato-Regioni, provvedendo all'inoltro delle determinazioni assunte dalla Commissione Nazionale;
- provvedere alla formalizzazione esterna, presso gli enti ed i soggetti aventi diritto, delle determinazioni adottate dalla Commissione Nazionale;
- provvedere agli atti conseguenti alle determinazioni assunte nonché assumere le responsabilità per ogni altra funzione espressamente delegata dalla Commissione Nazionale, ad esempio relativamente a contratti e convenzioni con altri Enti o soggetti pubblici e privati;
- curare gli adempimenti relativi al contenzioso;

assumendo nell'esercizio delle funzioni sopra indicate la rappresentanza esterna della Commissione nazionale della Formazione Continua, con specifica disciplina recata dal Regolamento generale.

### **Consulta Nazionale della Formazione Permanente**

E' opportuno formalizzare una vera e propria "Consulta Nazionale della Formazione Permanente", che preveda la partecipazione di rappresentanze qualificate di tutti gli *stakeholder* del sistema (Aziende Sanitarie e ogni altra Istituzione sanitaria, OO.SS delle categorie coinvolte, Società Scientifiche, altri *provider*, Associazioni di tutela dei malati), al fine di realizzare periodici confronti sulle scelte, sui risultati conseguiti e sui progetti di miglioramento. Il Comitato di Presidenza della Commissione Nazionale per la Formazione Continua individua il Presidente della Consulta e la funzione di segretario è svolta da un dirigente.

## Osservatorio Nazionale della Formazione Continua in sanità

Un costante monitoraggio delle attività formative costituisce il presupposto indispensabile ad una corretta funzione di indirizzo e coordinamento. Questo motiva l'esigenza di individuare all'interno della Sezione "Valutazione e reporting della qualità e dell'accessibilità delle attività formative" un Osservatorio Nazionale della Formazione Continua. L'Osservatorio ha un responsabile designato dal Coordinatore degli Assessori Regionali alla Sanità ed ha la seguente composizione:

- cinque esperti di provata esperienza nel campo della formazione e della valutazione di qualità dei singoli professionisti, delle attività e delle organizzazioni sanitarie, designati dalla Conferenza Stato-Regioni;
- sei esperti di provata esperienza nel campo della formazione e della valutazione di qualità dei singoli professionisti, delle attività e delle organizzazioni sanitarie, designati dal Comitato di Presidenza della Commissione Nazionale per la Formazione Continua, nell'ambito delle professioni coinvolte.

L'Osservatorio si avvale di personale amministrativo di supporto con particolari competenze maturate in discipline statistiche e nei sistemi e procedure di valutazione.

I principali compiti dell'Osservatorio Nazionale sono quelli di seguito elencati:

- operare, attraverso una rete di Osservatori Regionali e provinciali attivati con la collaborazione degli Ordini Professionali territoriali, una verifica e controllo delle attività formative svolte, monitorare la loro coerenza agli obiettivi e verificare il mantenimento dei requisiti da parte dei *provider*. Tali funzioni svolte a livello periferico hanno la finalità di assicurare alle rilevazioni sistematicità e capillarità, attraverso periodici interventi di "osservatori" opportunamente preparati e competenti sulle procedure, gli strumenti e la finalità delle valutazioni;
- predisporre *report* per la Commissione Nazionale sui flussi di offerta e domanda formativa, avvalendosi della Anagrafe Nazionale del COGEAPS;
- predisporre tutti gli strumenti ed attivare tutte le procedure per il rilevamento dei dati costitutivi del Report Annuale Nazionale sullo stato di attuazione del Piano Nazionale;
- promuovere studi e ricerche sui criteri e le modalità per l'avvio e lo sviluppo di nuove e più efficaci metodologie di valutazione dei percorsi formativi, anche attraverso l'individuazione di *standard* ed indicatori;
- supportare le valutazioni di qualità della attività formative svolte dai *provider*, in relazione agli obiettivi nazionali e regionali di formazione.

### COGEAPS

Il Consorzio, costituitosi a norma di legge quale soggetto non-profit e facente capo alle Federazioni Nazionali degli Ordini, Collegi ed Associazioni Professionali accreditate, avendo concluso, con il pieno conseguimento dei risultati, la sperimentazione avviata con il Ministero della Salute - consistente sulla possibilità di una gestione dell'anagrafica dei crediti, su traccia informatica unica - va ragionevolmente e responsabilmente promosso al ruolo di gestore della Anagrafe Nazionale dei crediti formativi, fornendo così alla Commissione adeguato supporto mediante l'inserimento organico nella Sezione "Valutazione e reporting della qualità e dell'accessibilità delle attività formative".

Questa struttura, in qualità di soggetto strumentale delle Istituzioni professionali che lo esprimono, assolve, non solo la funzione "notarile" propria degli Ordini e Collegi, ma anche quella di riferimento per tutti i soggetti pubblici - quali Regioni, Aziende Sanitarie, Ministero della Salute, Enti di ricerca, ASSR, ISS, Università, ISPESL, CCM - aventi specifici obblighi o funzioni e compiti in materia.

Siffatta modalità operativa consente, tra l'altro, di ottenere un sinergico allineamento della capacità di acquisizione dei flussi inerenti le attività formative ed i crediti in capo a tutte le Regioni e Province autonome, con un rilevante abbattimento dei costi unitari per singola registrazione.

### **Comitato tecnico delle Regioni**

La collaborazione tra i livelli istituzionali nazionali e regionali nel campo della Formazione Continua è supportata in sede di Commissione dal Comitato tecnico delle Regioni, che assicura la partecipazione di tutte le Regioni e Province Autonome attraverso componenti designati da parte della Commissione Salute; il Comitato opera nella Sezione "Criteri e procedure di accreditamento dei *provider* pubblici e privati" con compiti che riguardano, in relazione al mandato di cui al punto 15.1, le seguenti materie:

- la valutazione dei contenuti di carattere prescrittivo riguardanti la formazione continua;
- l'indicazione e lo sviluppo di obiettivi formativi nazionali ed il loro coordinamento con quelli regionali;
- l'elaborazione di proposte utili all'attuazione del programma ECM;
- lo sviluppo di sistemi di interscambio e collaborazione a livello regionale e nazionale;
- la collaborazione operativa e l'armonizzazione nei processi di accreditamento e verifica, anche dei piani formativi e della qualità degli eventi formativi.

### **Norme Transitorie**

In considerazione della necessità di assicurare al sistema la continuità dell'offerta formativa necessaria alla soddisfazione del debito ECM per gli operatori sanitari, gli accreditamenti attualmente in corso degli eventi e dei progetti formativi aziendali proseguiranno con le stesse modalità, fino al consolidamento del processo di accreditamento dei *provider*.

Questo periodo transitorio di doppia possibilità di accreditamento verrà monitorato, con cadenza semestrale, al fine di valutarne il superamento, con prima tappa del processo fissata al 30 giugno 2008.

A tale monitoraggio provvede la Commissione avvalendosi delle proprie strutture e funzioni di supporto.

La disciplina dovrà garantire la continuità dei processi gestionali in corso alla data di entrata in vigore delle nuove disposizioni in materia di ECM, ivi compreso il trasferimento dei rapporti in essere in materia di risorse di personale, comunque assegnato alla Commissione di cui al D Lgs 229/1999, articolo 16-ter, di utilizzo e gestione di beni e servizi.

*LM*