



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Formazione e supporto al programma nazionale ECM

Vademecum contratti di sponsorizzazione in ambito E.C.M.

Il seguente “vademecum” è uno strumento di ausilio per i provider, finalizzato a raccogliere in un unico documento le norme che regolano la sponsorizzazione in ambito E.C.M. Resta fermo il rispetto delle ulteriori norme previste per l'erogazione di eventi E.C.M.

L'organizzazione degli eventi è fondata sul principio di trasparenza delle diverse forme di finanziamento.

In termini generali l'art. 79 dell'Accordo del 2 febbraio 2017 enuncia il principio secondo cui “*gli eventi possono essere sponsorizzati, mediante apposito contratto, da imprese commerciali operanti anche in ambito sanitario purché ciò non influenzi i contenuti formativi dell'evento*”.

Lo sponsor commerciale è qualsiasi soggetto privato che fornisce finanziamenti risorse o servizi ad un provider ECM mediante contratti a titolo oneroso, in cambio di spazi o attività promozionale per il logo e/o i prodotti del soggetto sponsorizzante in occasione dell'evento nei limiti consentiti dal Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM.

1. **Il provider** non può organizzare e gestire eventi con soggetti che producono, distribuiscono, commercializzano e pubblicizzano prodotti di interesse sanitario (*art. 76 Accordo Stato-Regioni*);
2. **Gli eventi** possono essere sponsorizzati, mediante apposito contratto, da imprese commerciali operanti anche in ambito sanitario purché ciò non influenzi i contenuti formativi dell'evento (*art. 79 Accordo Stato-Regioni*);
3. Nello **svolgimento dell'evento**, il provider deve garantire ed è responsabile della corrispondenza tra le attività di sponsorizzazione previste dal contratto e quelle effettivamente realizzate (*art. 79 Accordo Stato-Regioni*);
4. Gli **eventi “sponsorizzati”** devono essere inseriti nel sistema informatico entro il termine di giorni 30 dalla data di inizio evento. I contratti di sponsorizzazione devono essere allegati nell'apposita area presente all'interno del sistema E.C.M. (*art. 79 Accordo Stato-Regioni*);
5. Non è consentito prevedere **l'indicazione dello sponsor** nell'esposizione dei contenuti formativi (*art. 79 Accordo Stato-Regioni*);
6. **L'indicazione del logo** dello sponsor è consentita:
 - a) prima dell'inizio e dopo il termine dell'evento (non è consentito indicarlo durante gli intervalli) e nell'ultima pagina del materiale durevole FAD (per ulteriori approfondimenti si rinvia al successivo punto n. 14);



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Formazione e supporto al programma nazionale ECM

- b) nell'ultima pagina dei pieghevoli e del programma dell'evento, in uno spazio dedicato le cui dimensioni non possano superare la metà della pagina, accompagnato dalla dicitura "Con la sponsorizzazione non condizionante di ... (indicazione dell'impresa sponsor)";
- c) nel caso di locandine o poster in pagina unica, la dicitura di cui sopra va inserita nel piè di pagina;
- d) nei gadget e nel materiale di cancelleria (consegna solo all'esterno della sala in cui si svolge l'evento). In ogni caso, l'esposizione del logo dello sponsor non deve creare la falsa percezione o suggestione che l'evento sia organizzato dallo sponsor e che i contenuti formativi siano condizionati dallo stesso. (art. 79 Accordo Stato-Regioni-Manuale nazionale di accreditamento par. 4.17);
7. Con riguardo alla **pubblicità di prodotti di interesse sanitario**, la stessa è consentita solo allo sponsor dell'evento al di fuori delle aree in cui vengono esposti i contenuti formativi. È vietata la pubblicità di prodotti di interesse sanitario:
- a) nel materiale didattico dell'evento, sia esso cartaceo, informatico o audiovisivo;
- b) nel programma, nei pieghevoli e nella pubblicità dell'evento;
- c) nei test di apprendimento e nella scheda della qualità percepita;
- d) nel foglio delle firme di presenza o sui badge;
- e) durante le pause dell'attività formativa nella stessa aula.
- Per i prodotti di interesse sanitario non può essere inserita nessuna pubblicità nel materiale informatico e audiovisivo, né sotto forma di finestre, videate, spot promozionali, link banner e forme affini durante lo svolgimento dell'attività formativa, neanche prima e dopo l'inizio dell'evento (art. 77 Accordo Stato-Regioni e par. 4.18 del Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM);
8. **Lo sponsor commerciale** non può erogare alcun pagamento, rimborso o supporto, diretto, indiretto o per interposta persona, ai docenti e ai moderatori dell'evento. Tali adempimenti sono rimessi esclusivamente alla responsabilità del provider (art. 79 Accordo Stato-Regioni);
9. **Il pagamento della quota di partecipazione all'evento** formativo, da parte dei discenti, non può essere effettuato direttamente o indirettamente allo sponsor (Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi par. 4.17);
10. **Il provider non può trasmettere** allo sponsor o all'impresa reclutante **gli elenchi e gli indirizzi dei discenti, dei docenti e dei moderatori dell'evento** (art. 80 Accordo Stato-Regioni);
11. Il provider deve conservare e rendere disponibili all'ente accreditante e agli organi di verifica **i contratti di sponsorizzazione** dai quali si evincono chiaramente le obbligazioni assunte delle parti. (art. 79 Accordo Stato-Regioni);
12. Il provider è tenuto alla conservazione per almeno **cinque anni** della documentazione originale relativa alle sponsorizzazioni al fine di consentire le verifiche degli organi di controllo (art. 81 Accordo Stato-Regioni);
13. Lo sponsor può essere coinvolto nella distribuzione del materiale promozionale dell'evento e del materiale durevole (art. 79 Accordo Stato-Regioni);
14. È consentito l'accesso in aula di massimo **due rappresentanti** dello sponsor commerciale, purché ciò non condizioni l'attività formativa. Tale accesso è consentito anche con riguardo agli eventi svolti in modalità FAD (art. 79 Accordo Stato-Regioni e delibera della CNFC del 10 giugno 2020, punto n.5);
15. Negli eventi svolti con modalità di formazione a distanza, il provider può pubblicizzare **il logo** delle aziende sponsor prima e dopo la fruizione dei contenuti e lo sponsor può prevedere uno spazio espositivo virtuale, estraneo all'ambiente di erogazione dei contenuti dell'evento. All'atto dell'iscrizione il provider



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Formazione e supporto al programma nazionale ECM

può fornire al partecipante il link allo spazio espositivo 'virtuale' dello sponsor, esternalizzato rispetto all'erogazione dell'evento, che dovrà essere gestito in analogia con quanto accade per gli eventi residenziali secondo quanto previsto dal Manuale nazionale di accreditamento par. 4.18. Per tali eventi gli eventuali rappresentanti dell'azienda sponsor potranno assistere passivamente all'evento nella misura di massimo due incaricati, a condizione che la piattaforma utilizzata sia in grado di anonimizzare la lista discenti. È fatto divieto assoluto porre in essere attività in conflitto con quanto previsto dall'Accordo Stato-Regioni del 2017 art. 80 comma 5. Gli eventi di cui alla presente disposizione sono sottoposti ad un puntuale controllo per la verifica del rispetto della normativa (*delibera della CNFC del 10 giugno 2020 in materia di emergenza epidemiologica da Covid -19*);

16. Se l'evento formativo ha per oggetto l'insegnamento dell'utilizzo di **dispositivi sanitari** unici e indispensabili per conseguire nuove conoscenze alla luce delle acquisizioni scientifiche più autorevoli e accreditate, il provider deve rendere noto ai discenti e comunicare all'ente accreditante se l'evento è in tutto o in parte finanziato da soggetti che producono, distribuiscono, commercializzano e pubblicizzano il dispositivo utilizzato. Il responsabile scientifico dell'evento indica le ragioni per cui il dispositivo sanitario deve ritenersi unico ed indispensabile (*art. 78 Accordo Stato-Regioni del 2 Febbraio 2017*).
17. Il provider non può organizzare eventi formativi presso sedi, anche estere, rese disponibili da aziende aventi interessi commerciali in ambito sanitario (*art. 74 Accordo Stato-Regioni del 2 Febbraio 2017 e art. 4.3 del Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM*).
18. Nell'ambito della formazione residenziale, il Comitato di Garanzia per l'indipendenza della formazione continua da interessi commerciali in sanità ha precisato, secondo quanto disposto dall'art. 77 dell'Accordo S/R del 2 febbraio 2017 e dal par. 4.17 del Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM che «non è possibile introdurre all'interno della sala in cui si svolge l'evento mascherine, di qualsivoglia natura, recanti il logo dello sponsor».

Di seguito i link per la consultazione immediata dei richiamati documenti:

1. Accordo del 2 febbraio 2017 con cui il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano hanno approvato il documento "La formazione continua nel settore Salute":
https://ape.agenas.it/documenti/Normativa/Accordo_Stato-Regioni_del_2_febbraio_2017_in_materia_di_ECM.pdf
2. Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM:
https://ape.agenas.it/documenti/normativa/Manuale_nazionale_accreditamento_eventi_ECM/Manuale_nazionale_di_accreditamento_eventi_ECM.pdf