



# *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

ECM

## **Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM**

- Regione:

- Referente Agenas: MARCO - MACCARI

### **1) ANAGRAFICA**

#### ***1.1 - Nome\****

Carlo

#### ***1.2 - Cognome\****

Mirabile

#### ***1.3 - Email\****

segreteria@brancadoromirabile.it

#### ***1.4 - Tipologia utente\****

ALTRO

#### ***1.5 - Amministrazione/ Ente/Società/Impresa di appartenenza***

Studio Legale Brancadoro Mirabile

#### ***1.6 - Ruolo/funzionale del soggetto***

Socio

### **2) PROGRAMMA NAZIONALE ECM E PROCEDURA DI ACCREDITAMENTO**

#### ***2.1 - Con riferimento ai temi/paragrafi del documento in consultazione si formulano di seguito le seguenti osservazioni:***

•Primo punto c. pag. 4

[c) la verifica amministrativa dell'assenza di situazione di conflitto d'interesse o della presenza di interessi commerciali]

Modifica:

[c) la verifica amministrativa dell'assenza di situazione di conflitto di interesse, di cui all'art. 76

dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento LA FORMAZIONE CONTINUA NEL SETTORE "SALUTE", o della presenza di interessi commerciali.]

E' necessario lo "specifico approfondimento" di cui all'art. 76.8 dell'Accordo del 2 febbraio 2017, mediante un tavolo di consultazione con gli attori dell'E.C.M. nel rispetto dei valori dell'E.C.M. e della libertà di iniziativa economica privata costituzionalmente garantita.

In coerenza con l'art. 76, comma 2, dell'Accordo, è ipotizzabile anche il varo del Codice di Autodisciplina, ove indicare situazioni anche solo potenziali di conflitto di interesse.

Nell'Accordo del 2017 non si rinviene "interessi commerciali" non compatibili con l'attività E.C.M., presenti invece nel precedente Accordo del 2012. Il concetto, espunto dall'Accordo del 2017, non può essere reintrodotta dal Manuale, salvo che per "interessi commerciali" si intenda la partecipazione agli utili e/o la proprietà di quote di aziende del settore. Non si può ricomprendere nella locuzione l'attività di consulenza per le imprese del settore: i più accreditati professionisti acquisiscono esperienza nello svolgimento di tale



# *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

attività. Interdire un loro intervento costituirebbe un vulnus al livello qualitativo dell'E.C.M. E' auspicabile l'avvio del Tavolo anche sul punto per individuare la miglior strategia di tutela di obiettività, indipendenza ed imparzialità dell'E.C.M..

•Ultimo paragrafo pag.4

[E' possibile trasferire o concedere in godimento l'accreditamento del Provider in caso di comodato, affitto o cessione d'azienda, trasformazione, fusione o scissione della società. L'efficacia della voltura dell'accreditamento è subordinata alla valutazione positiva da

## **3) REQUISITI DI ACCREDITAMENTO MINIMI E STANDARD E ALLEGATO A - TABELLA SUI REQUISITI MINIMI E STANDARD**

**3.1 - Con riferimento ai temi/paragrafi del documento in consultazione si formulano di seguito le seguenti osservazioni:**

•Allegato A –pag. 12 paragrafo “Progettazione”

[Il Provider non può ripartire l'evento in distinti moduli, consentendo al professionista di maturare crediti formativi parziali].

Si suggerisce l'eliminazione del divieto.

Il divieto in questione è introdotto da un allegato al Manuale e non trova riscontro nell'Accordo che non lo prevede. Potrebbe quindi apparire come una restrizione non consentita, ingiustificata e non ragionevole. Ciò in particolare se si tiene conto che la consolidata prassi di organizzare il percorso formativo per moduli nasce dall'esigenza di agevolare la partecipazione, rendendo flessibile e maggiormente fruibile l'offerta formativa, così ampliata al fine di consentire di conseguire crediti (ovviamente in misura puntualmente proporzionata all'attività di formazione effettivamente svolta) anche a coloro che non possono sostenere costi di pernottamento o assentarsi troppo a lungo dal luogo di lavoro al fine di seguire l'intero evento, etc.

## **4) DISCIPLINA DEGLI EVENTI ECM**

**4.4 - Durata e sede dell'evento**

•Pag.7 Terzultimo capoverso:

[Il percorso formativo deve essere identico per tutta la platea incluse eventuali sessioni parallele a cui partecipano a rotazione tutti i discenti. Pertanto non sono accreditabili nello stesso evento sessioni parallele a cui partecipano distintamente solo una parte dei discenti. Queste ultime sono consentite solo secondo quanto previsto dai “Criteri di assegnazione dei crediti” alla voce “Workshop”.]

Anche il divieto di accreditamento di sessioni parallele (salva l'eccezione dei Workshop) è introdotto esclusivamente dal Manuale, laddove l'Accordo del 2 febbraio 2017 non lo prevede. Valgono, quindi, in tutte le considerazioni già formulate. Inoltre, si deve nuovamente osservare che esiste una consolidata prassi per la quale molti eventi ECM prevedono una sessione plenaria e possibilità (anche in caso di eventi sotto i 200 partecipanti) di sessioni parallele/gruppi di lavoro non necessariamente sullo stesso argomento, in modo da permettere approfondimenti su temi diversi che vengono poi ridiscussi poi in sessione plenaria. Anche tale modalità di organizzazione degli eventi è volta a rendere più flessibile e fruibile l'offerta formativa, ampliandola persino nell'ambito del medesimo evento.

**4.5 - Il Responsabile scientifico del provider**



# *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

- Titolo del punto

“Responsabile scientifico del Provider”

Si richiede la modifica della dicitura in “Responsabile scientifico dell’evento indicato dal Provider”.

La modifica è proposta per uniformità al Manuale costituisce attuazione dell’Accordo che non prevede la figura del Responsabile Scientifico del Provider.

- Secondo capoverso pag. 7

[Il Responsabile scientifico non può avere interessi commerciali in ambito sanitario nei due anni precedenti la progettazione dell’evento]

Si richiede la modifica come segue:

[Il Responsabile Scientifico dell’evento indicato dal Provider dichiara preventivamente eventuali situazioni di conflitto di interesse (disclosure)].

Si propone di equiparare le posizioni con Docenti e Moderatori che hanno sicuramente maggiori capacità di incidere, imponendo anche al Responsabile la preventiva disclosure, già ritenuta sufficiente in sede di Accordo per i Docenti.

Pertanto si segnala che qualora per “interesse commerciale” si intenda aver prestato attività consulenziale per le imprese del settore sanitario, sarà praticamente impossibile individuare Responsabili Scientifici di Eventi se non in giovanissimi operatori. Docente più autorevole è colui che vanta più esperienza e quindi incarichi di consulenza con molteplici aziende sanitarie.

#### **4.6 - Docenti e moderatori dell'evento**

- Secondo capoverso pag.7

[I docenti acconsentono a mettere a disposizione il proprio materiale didattico per le verifiche previste dal Manuale delle verifiche]

Modifica:

[I docenti, entro un tempo ragionevole, acconsentono a mettere a disposizione dell’Osservatorio per la Qualità della Formazione Continua in Sanità in sede di verifiche previste dal relativo Manuale, il proprio materiale didattico]

Anche questa modifica in termini di conformità (nella specie si è ripreso quanto stabilito dall’art. 83 dell’Accordo).

- Quinto capoverso pag. 7

[I docenti possono prendere parte alla stesura della prova di verifica dell’apprendimento o di una parte d’essa, ove prevista, sotto il coordinamento del Responsabile scientifico dell’evento. In questo caso il docente non può partecipare all’evento con il ruolo di discente]

Modifica:

[I docenti possono prendere parte alla stesura della prova di verifica dell’apprendimento o di una parte d’essa, ove prevista, sotto il coordinamento del Responsabile scientifico dell’evento. Il docente che ha formulato parte del questionario potrà essere discente e acquisire i crediti rispondendo correttamente ad almeno il 75% delle restanti domande].

Il divieto non ha precedenti e non si rinviene nell’Accordo di cui il Manuale costituisce attuazione. Il fatto che il docente formuli la parte del questionario relativa al proprio intervento costituisce rafforzamento della garanzia di controllo di qualità. Non è dato comprendere perché – se il docente risponde correttamente al 75% del restante numero di quesiti (cioè di quelli non da lui predisposti) – non possa maturare i crediti formativi relativi all’Evento. In mancanza della modifica suggerita, non in contrasto con altre disposizioni di



# *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

settore, difficilmente i docenti continueranno a partecipare alla stesura del questionario (visto che è una loro mera facoltà), con evidente scadimento del servizio.

## **4.9 - Variazione e cancellazione dell'evento**

•Ultimo capoverso pag. 9

[Nel caso in cui il Provider svolga l'evento senza attribuzione dei crediti, o non lo svolga per impossibilità oggettiva, l'evento deve essere comunque cancellato entro la data indicata di fine dell'evento.]

Si richiede la modifica come segue:

[Nel caso in cui il Provider non svolga l'evento per impossibilità oggettiva, l'evento deve essere comunque cancellato entro la data indicata di fine evento.]

La modifica è suggerita:

- 1)è possibile per il Provider prevedere prima della fine dell'evento e dell'espletamento delle prove di verifica, se non verranno attribuiti crediti:l'informazione è acquisita all'esito delle indicate operazioni alla fine dell'evento;
- 2)Inoltre, la cancellazione implica per il Provideril mancato raggiungimento del tetto di erogazione di almeno il 50% degli eventi indicati nel piano formativo annuale di cui all'art 65, comma 4, dell'Accordo, nonostante il Provider medesimo abbia regolarmente erogato i predetti eventi;
- 3)I contratti di sponsorizzazione prevedono che lo Sponsor versi i fondi al Providersolo se l'evento risulta regolarmente erogato sul sito istituzionale dell'Agenas, sicché se lo stesso venisse cancellato, il Provider perderebbe la sponsorizzazione, nonostante abbia regolarmente erogato l'evento;
- 4)La cancellazione eliminerebbe un possibile indice rivelatore di malpractice, fermo restando che la mancata attribuzione di crediti può dipendere solo dal fatto che all'evento abbiano partecipato soggetti non interessati a conseguire i crediti (p. es. specializzandi).

## **4.11 - Valutazione dell'apprendimento**

•Pag. 9-10

[Qualora il questionario sia cartaceo si richiede che venga sottoscritto dal partecipante e sia registrato l'esito tramite procedura di verifica del superamento manuale o informatizzata ,e che sia sottoscritto dal docente/tutor]

Modifica:

[Qualora il questionario sia cartaceo si richiede che venga sottoscritto dal partecipante, e sia registrato l'esito tramite procedura di verifica del superamento manuale o informatizzataattestata dal Provider, salvo quanto di seguito indicato, e che sia sottoscritto dal docente/tutor solo in caso di prova pratica o questionario a risposta aperta.]

•Secondo capoverso pag.10

[Nel caso in cui la prova di verifica avvenga mediante questionari a risposta aperta, la stessa dovrà riportare l'esito della prova, la firma del docente/tutor e la sottoscrizione del partecipante.]

Modifica:

[In particolare, nel caso in cui la prova di verifica avvenga mediante questionari a risposta aperta, la stessa dovrà riportare la sottoscrizione del partecipante, l'esito della prova e la firma del docente/tutor.]

Laddove la verifica dell'apprendimento consista nella compilazione di un questionario a risposte multiple, sarà sufficiente che il Provider assuma la responsabilità dell'esito; viceversa, nei casi di prova pratica e questionario a risposta aperta, la paternità della verifica dell'apprendimento non può/potrà che essere di docenti e/o tutor che la sottoscriveranno.



# *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

•Quarto capoverso pag. 10

[L'unica prova di verifica dell'apprendimento utile ai fini del riconoscimento dei crediti è il questionario finale]

Modifica:

[L'unica prova di verifica dell'apprendimento utile ai fini del riconoscimento dei crediti è il questionario finale consegnato al termine dell'evento]

La modifica è coerente con quanto appena segnalato.

#### **4.17 - Conflitto d'interessi ECM**

•Primo capoverso pag. 12-13

[Fatto salvo quanto stabilito dall'Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017, si rappresenta, con riferimento all'articolo 76, comma 3, che il Provider non può parallelamente esercitare attività formativa ECM ed attività convegnistica, congressuale e/o formativa non accreditata nel sistema ECM caratterizzata da interventi nel campo pubblicitario e del marketing promozionale in campo sanitario, in favore di soggetti che producono, distribuiscono, commercializzano o pubblicizzano prodotti di interessi sanitario.]

Modifica:

[Fatto salvo quanto stabilito dall'Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017, si rappresenta, con riferimento all'articolo 76, comma 3, che il Provider può esercitare attività formativa ECM ed attività convegnistica, congressuale e/o formativa non accreditata nel sistema ECM esclusivamente nel pieno rispetto delle stesse regole previste per gli eventi ECM per pubblicità, promozione e sponsorizzazione di cui al presente Manuale. La modifica è volta ad eliminare un illegittimo limite alla libertà di iniziativa economica privata del Provider. La misura proposta è idonea alla salvaguardia di obiettività, indipendenza ed imparzialità dell'ECM. I Provider potrebbero partecipare ai costi della verifica del rispetto delle prescrizioni ECM per gli eventi non ECM.]

Terzo capoverso pag. 13

[Può conseguire e mantenere l'accreditamento il soggetto in cui il Legale Rappresentante e i componenti della Struttura Organizzativa ... non abbiano avuto negli ultimi 2 anni interessi o cariche in imprese commerciali operanti in ambito sanitario.]

Modifica:

[Può conseguire e mantenere l'accreditamento il soggetto in cui il Legale Rappresentante e i componenti della Struttura Organizzativa ... non abbiano avuto negli ultimi 2 anni interessi commerciali e cioè partecipazione o cariche in imprese operanti in ambito sanitario.]

•Ultimo capoverso pag. 3

[Le figure di cui sopra non possono comunque avere avuto negli ultimi 2 anni interessi o cariche in imp]

## **5) ALLEGATO B. MODELLO DI SCHEDA DI QUALITA' PERCEPITA E ALLEGATO C. MODELLO DI ATTESTATO ECM**

## **6) ALLEGATO D. MODALITA' DI CALCOLO DELLA DURATA DI UN CORSO FAD E ALLEGATO F. FORMAZIONE A DISTANZA**



# *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

## **7) ALLEGATO E. FORMAZIONE SUL CAMPO**

### **8) CONSENSO**

*8.1 - Consenso alla pubblicazione integrale e non anonima sul sito di AGENAS delle osservazioni e/o proposte formulate\**

SI

*8.1.1 - Nel caso di consenso parziale indicare le parti delle osservazioni e/o proposte che si richiede di non pubblicare\**