



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Conflitto di interessi, sponsorizzazione e pubblicità

L'esperienza delle verifiche del Comitato di garanzia

Avv. Roberto Agoglia



Attività del Comitato di garanzia

Il Comitato è l'organismo della Commissione nazionale per la formazione continua che vigila sull'indipendenza della formazione dagli interessi commerciali in sanità. Si occupa, pertanto, di verificare l'applicazione della normativa vigente in materia di conflitto di interessi, sponsorizzazione e pubblicità.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Accordo del 2 febbraio 2017

Il sistema di Educazione continua in medicina (ECM) è espressione del valore fondamentale della tutela della salute e, per tale motivo, poggia le proprie fondamenta sul principio di trasparenza e sul relativo corollario per cui i contenuti formativi e gli obiettivi didattici devono essere indipendenti da interessi commerciali.

In ragione di ciò, la normativa ECM ha sempre posto attenzione ai temi del conflitto di interessi, della sponsorizzazione e della pubblicità, sin dall'Accordo Stato-Regioni del 1° agosto 2007 e, a seguire, nell'ambito degli Accordi Stato-Regioni del 5 novembre 2009, del 19 aprile 2012 e del 2 febbraio 2017.

L'Accordo da ultimo richiamato, in particolare, persegue l'obiettivo della sistematizzazione della normativa, al fine di dare organicità alle frastagliate disposizioni previgenti. Tale obiettivo è perseguito anche con riferimento alle tre tematiche poc'anzi richiamate.



Nell'ambito dei compiti ad esso affidati dall'Accordo tra Stato, Regioni e Province Autonome del 2 febbraio 2017, il Comitato esegue:

- a) visite nel luogo di svolgimento dell'evento;
- b) valutazioni del materiale durevole;
- c) valutazioni delle schede sulla qualità percepita dai partecipanti;
- d) ogni altra attività che, previa approvazione della Commissione nazionale, sia ritenuta idonea per le verifiche dell'indipendenza dei contenuti formativi degli eventi.



Cosa controlla il Comitato di garanzia

Provider e partner

Non può accreditare né organizzare eventi ECM il soggetto che, in riferimento a prodotti d'interesse sanitario, compie le seguenti attività:

1. produzione
2. commercializzazione
3. distribuzione
4. pubblicizzazione.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Cosa controlla il Comitato di garanzia

Erogazione dell'attività formativa

Sono verificati:

- 1) i contenuti formativi;
- 2) i contratti di sponsorizzazione e le concrete modalità di attuazione degli stessi;
- 3) la pubblicità di prodotti di interesse sanitario.



Come sono attivati i controlli del Comitato di garanzia

a) previa segnalazione interna:

da parte della Commissione nazionale per la formazione continua, di uno o più componenti della stessa, di uno o più componenti dell'Osservatorio nazionale o del Comitato di Garanzia o delle Sezioni, della Segreteria ECM

b) previa segnalazione esterna:

da parte degli utenti o di qualunque soggetto interessato (ecmfeedback@agenas.it)

Le segnalazioni che hanno dato luogo ai controlli sono 160

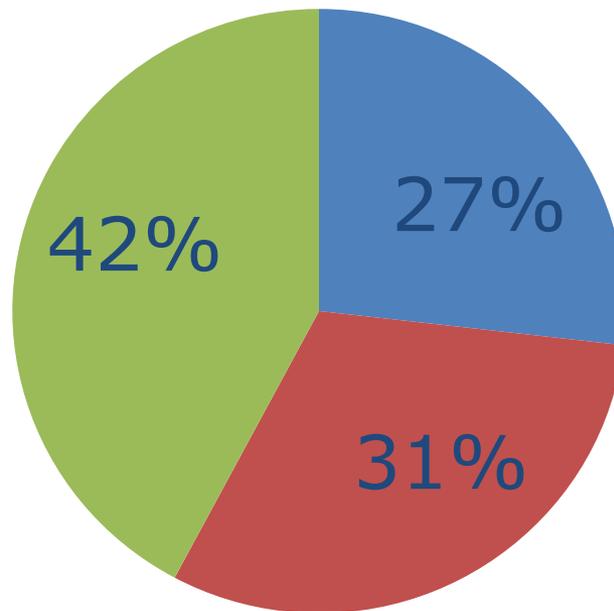
c) a campione



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Dislocazione eventi 2016, 2017 e 2018

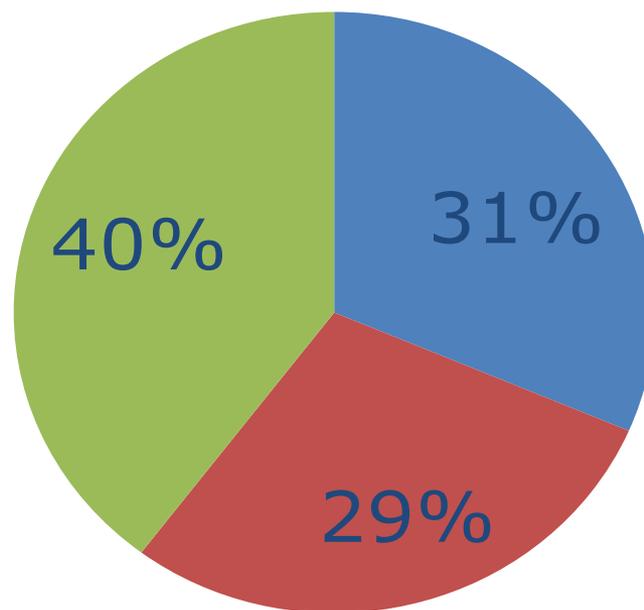
■ Centro ■ Sud ■ Nord





Dislocazione territoriale *provider*

■ Centro ■ Sud ■ Nord

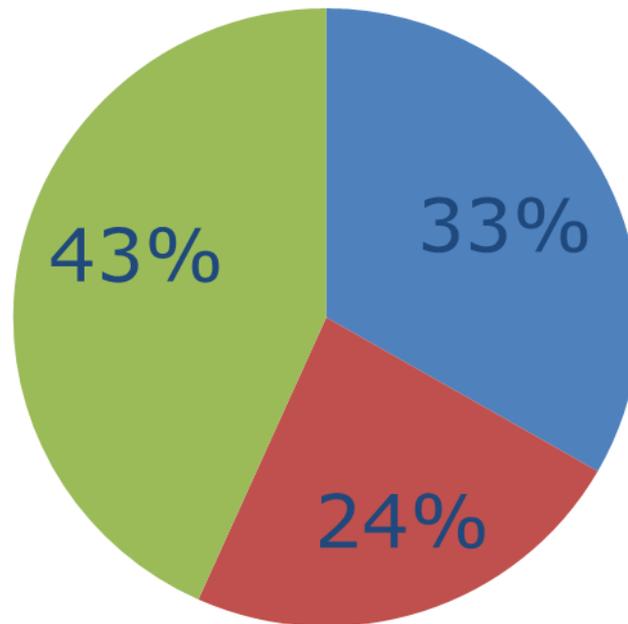




Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Controlli attivati dal CDG a livello nazionale

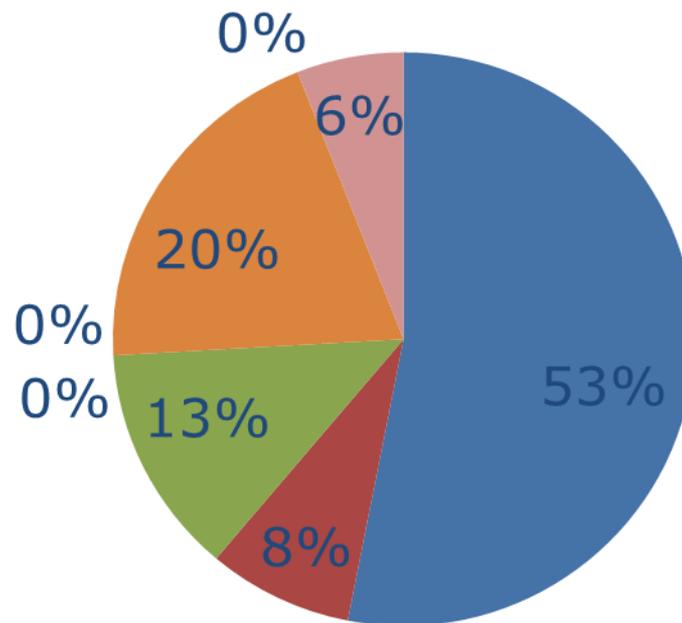
■ Centro ■ Sud ■ Nord





Nord

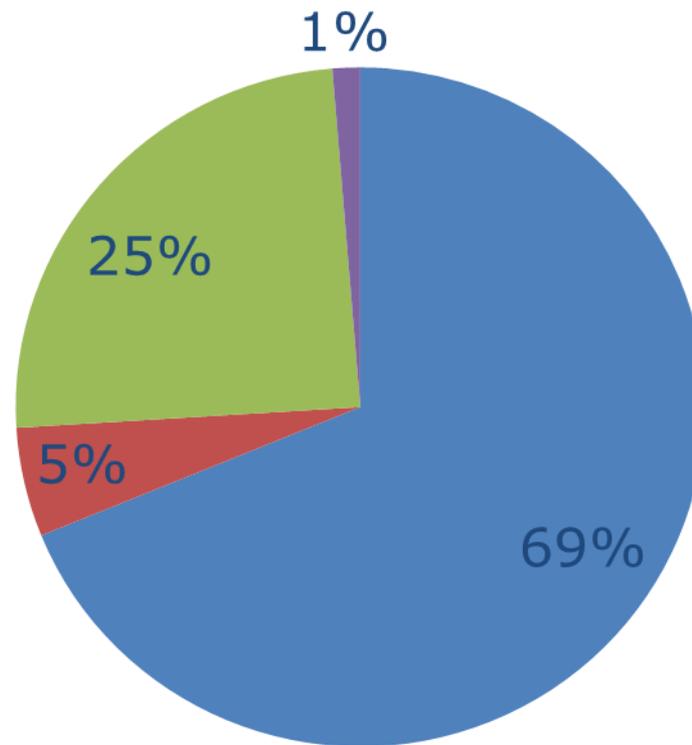
- Lombardia
- Valle D'Aosta
- Trentino-Alto Adige
- Liguria
- Friuli-Venezia Giulia
- Veneto
- Piemonte
- Emilia-Romagna





Centro

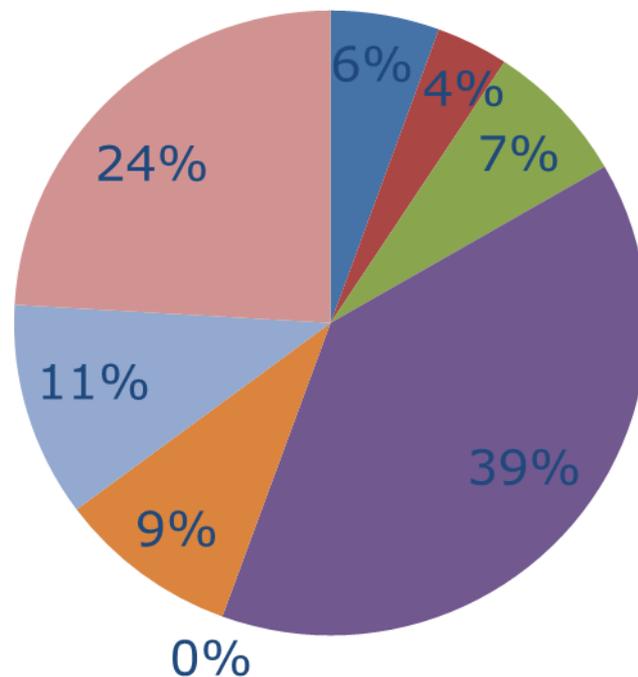
■ Lazio ■ Marche ■ Toscana ■ Umbria





Sud

- Abruzzo
- Basilicata
- Calabria
- Campania
- Molise
- Puglia
- Sardegna
- Sicilia





Principali indicatori riscontrati dal Comitato di garanzia durante le verifiche

1. attività educativa espositiva non influenzata da interessi commerciali
2. assenza di informazioni su prodotti farmaceutici, omeopatici, fitoterapici, dietetici, dispositivi e strumenti medici sia in aula che nel programma cartaceo
3. presenza del logo dello sponsor esclusivamente all'inizio o alla fine dell'attività educativa. Nel *depliant* del programma, indicazione dello sponsor in maniera discreta alla fine



4. responsabile/i scientifico evento - assenza di conflitto di interessi in base alla normativa ECM
5. docenti/relatori - possibili conflitti di interesse in relazione al ruolo ricoperto
6. docenti/relatori - dichiarazione sulla trasparenza delle fonti di finanziamento e dei rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali in ambito sanitario negli ultimi due anni
7. sponsorizzazione - corrispondenza tra lo sponsor effettivamente presente all'evento e quello dichiarato al momento dell'istanza di accreditamento
8. sponsorizzazione - esistenza e pertinenza dei contratti di sponsorizzazione



9. sponsorizzazione - corrispondenza tra le fonti di finanziamento dichiarate e quelle che il provider riceve dallo sponsor
10. sponsorizzazione - controllo intervento società sponsor
11. partner - assenza conflitto di interessi
12. dichiarazione sull'assenza conflitto di interessi in relazione all'evento - verificare la dichiarazione
13. materiale didattico (specificando tipologia) - presenza di influenze commerciali dirette o indirette
14. pubblicità - distribuzione del materiale pubblicitario al di fuori dell'aula in cui si svolge l'attività ECM
15. partecipanti - presenza di pubblicità su foglio firme



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

16. partecipanti - invito o dichiarazione sottoscritta attestante l'invito (reclutamento)
17. percezione del conflitto di interessi da parte dei discenti - consegna della scheda in cui segnalare la percezione di influenze commerciali
18. percezione del conflitto di interessi da parte dei discenti - indicazione, all'interno della scheda, della possibilità di segnalare le modalità in cui lo sponsor ha condizionato il programma dell'evento
19. percezione del conflitto di interessi da parte dei discenti - indicazione, all'interno della scheda, dell'indirizzo ecmfeedback@agenas.it a disposizione dei discenti per segnalare anomalie riscontrate nel corso dell'evento



Principali criticità riscontrate dal Comitato di garanzia durante le verifiche

- riferimenti a nomi commerciali nei contenuti formativi:

tale condotta è in contrasto con l'art. 77, comma 2, dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 2 febbraio 2017, che prevede quanto segue:
Durante lo svolgimento dell'evento, è consentita l'indicazione del principio attivo dei farmaci o del nome generico del prodotto di interesse sanitario. Non può essere indicato alcun nome commerciale, anche se non correlato con l'argomento trattato.



Principali criticità riscontrate dal Comitato di garanzia durante le verifiche

- responsabile scientifico in conflitto di interessi:
tale condotta è in contrasto con l'art. 76, comma 3, dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 2 febbraio 2017, ove si prevede che *"Il provider non può organizzare e gestire eventi con soggetti che producono, distribuiscono, commercializzano e pubblicizzano prodotti di interesse sanitario"*.



Principali criticità riscontrate dal Comitato di garanzia durante le verifiche

- responsabile scientifico in conflitto di interessi

Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM:

Il Responsabile scientifico non può avere interessi commerciali in ambito sanitario nei due anni precedenti la progettazione dell'evento. Il Responsabile scientifico può coincidere con il Coordinatore o un componente del Comitato scientifico.



Cosa accade quando sono riscontrate delle criticità dal Comitato di garanzia

- osservazioni durante lo svolgimento delle verifiche
- richiesta di chiarimenti
- istruttoria
- avvio del procedimento di accertamento di violazione
- termine per ulteriori osservazioni
- ulteriore istruttoria sulle osservazioni
- decisione della Commissione nazionale per la formazione continua.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali



www.agenas.it

[ECM: ape.agenas.it](http://ape.agenas.it)



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Grazie per l'attenzione