

DETERMINAZIONE DELLA CNFC IN MATERIA DI VIOLAZIONI

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LA FORMAZIONE CONTINUA

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 16-ter che istituisce la Commissione nazionale per la formazione continua in medicina;

VISTO il decreto ministeriale 24 settembre 2008 relativo alla ricostituzione della Commissione nazionale per la formazione continua;

VISTO l'articolo 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, di recepimento del richiamato Accordo, in base al quale "Il sistema di educazione continua in medicina (ECM) è disciplinato secondo le disposizioni di cui all'accordo stipulato in sede di Conferenza ... in data 1° agosto 2007, recante il riordino del sistema di formazione continua in medicina. In particolare, la gestione amministrativa del programma di ECM e il supporto alla Commissione nazionale per la formazione continua ...";

VISTO l'Accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in data 1° agosto 2007, Rep. Atti n. 168/CSR recante il "Riordino del sistema di formazione continua in medicina" e, in particolare, il paragrafo relativo a: "Le funzioni ed i compiti della Commissione per la Formazione Continua", pagg. 17, 18 e 19, lettera g) dell'Accordo dove è esplicitamente indicato che la Commissione è impegnata a: "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 ...";

VISTO l'Accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in data 5

novembre 2009 Rep. Atti n. 192 concernente “Il nuovo sistema di formazione continua in medicina – Accredimento dei Provider ECM, formazione a distanza, obiettivi formativi, valutazione della qualità del sistema formativo sanitario, attività realizzate all'estero, liberi professionisti” e, in particolare, il paragrafo inerente “Procedure e verifiche”, nel quale è previsto a pag. 14 al paragrafo “L’Ammonizione, la sospensione e la revoca dell’accredimento” ove “L’Ente accreditante che riscontra da parte di un Provider violazioni degli adempimenti previsti nel presente documento nonché nel Manuale di accreditamento del Provider (Regolamento) o delle indicazioni ricevute può:

- inviare un’ammonizione con richiesta delle correzioni da attuare ed i limiti di tempo entro cui provvedere se la violazione è lieve;
- revocare temporaneamente l’accredimento se la violazione è grave, oppure se si tratta della seconda violazione lieve; la revoca temporanea dell’accredimento dura al massimo 12 mesi e se entro questo periodo non viene rilevato il superamento della violazione, l’accredimento decade automaticamente;
- revocare definitivamente l’accredimento se la violazione è molto grave, oppure se si tratta della seconda violazione grave.”;

VISTO il “Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all’Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 e per l’accredimento” approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua nella seduta del 13 gennaio 2010;

CONSIDERATA la necessità di procedere alla definizione delle ipotesi di violazione dell’Accordo Stato-Regioni e del Regolamento che danno luogo a violazione lieve, grave e molto grave;

ATTESO che la Commissione nazionale per la formazione continua nella seduta del 13 gennaio 2010 ha approvato il documento sulle ipotesi di violazione del “Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all’Accordo Stato – Regioni del 5 novembre 2009 e per l’accredimento” e dell’Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 22 Luglio 2010, registrato alla Corte dei Conti l’11 Agosto 2010, che recepisce il citato Accordo stipulato in sede di Conferenza Stato-Regioni il 5 novembre 2009 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, che disciplina l’accredimento dei provider ECM, la formazione a distanza, gli obiettivi

formativi, la valutazione della qualità del sistema formativo sanitario, attività formative realizzate all'estero, liberi professionisti,

ADOTTA LA SEGUENTE DETERMINAZIONE

- determinano la **revoca definitiva** dell'accreditamento: i comportamenti che danno luogo a violazione molto grave ed i comportamenti che danno luogo ad una seconda violazione grave;
- determinano la **revoca temporanea** dell'accreditamento: i comportamenti che danno luogo a violazione grave ed i comportamenti che danno luogo ad una seconda violazione lieve (la revoca temporanea dell'accreditamento dura al massimo 12 mesi e se entro questo periodo non viene rilevato il superamento della violazione, l'accreditamento decade automaticamente);
- determinano l'**invio di un'ammonizione** da parte dell'Ente Accreditante con richiesta delle correzioni da attuare e i limiti di tempo entro cui provvedere: i comportamenti che danno luogo a violazione lieve.

La Commissione nazionale per la formazione continua, riscontrata la gravità della violazione da parte del provider provvede con apposita determinazione a contestare la violazione ai sensi della legge n. 241 del 1990 e successive modificazioni e ad adottare il relativo provvedimento.

Nel caso in cui la determinazione della Commissione interviene disponendo i termini di sospensione delle attività, il provider, per evitare la reiterazione della violazione grave che in tal caso diventa molto grave, è tenuto a porre in essere ogni necessario provvedimento e collaborazione atti alla rimozione delle cause che hanno prodotto la violazione contestata.

Ove il provider – previa contestazione della Commissione – provvede a sanare o a rimuovere le violazioni commesse, deve essere espressamente autorizzato con apposito atto dalla Commissione stessa a riprendere le attività di formazione continua e la conseguente potestà a rilasciare gli attestati dei crediti formativi in favore dei partecipanti alle attività formative ECM. Le attività ripristinate saranno comunque oggetto di autorizzazione da parte della Commissione, con apposito provvedimento.

Nel caso in cui il provider – entro il termine indicato dalla Commissione – non provvede a sanare o rimuovere le violazioni contestate, previa ulteriore determinazione e contestazione della Commissione, sarà adottato il provvedimento di decadenza dalla posizione di provider, con conseguente impedimento al legale rappresentante di procedere direttamente o

indirettamente a formulare richieste di accreditamento in qualità di provider pubblico o privato.

A) In riferimento al Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 e per l'accreditamento" approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua nella seduta del 13 gennaio 2010, citato in premessa, ed in particolare al punto "3. PUBBLICITÀ, SPONSORIZZAZIONI E CONFLITTO DI INTERESSI", costituiscono **VIOLAZIONI MOLTO GRAVI**:

3.1 Pubblicità

- La pubblicità e le attività promozionali diversi da quelli consentiti dal Regolamento, di cui in premessa, che interferiscono e disturbano sotto qualsiasi forma l'attività ECM (inclusi, quindi, i pasti, le attività sociali, altro).

- La pubblicità di qualsiasi genere in favore di specifici prodotti di interesse sanitario (farmaci, strumenti, dispositivi medicali, etc.) nelle sedi di attività ECM (residenziale) e nei materiali durevoli (FAD).

- La pubblicità di prodotti di interesse sanitario quali farmaci, strumenti e dispositivi medicali prodotti da aziende pubbliche e private presentate in sedi dedicate all'ECM, nel materiale durevole FAD, nei depliant e nei programmi di attività ECM (residenziali e FAD).(E' invece consentita, per la formazione residenziale, in sedi adiacenti a quelle dedicate all'ECM).

- La pubblicità sul materiale cartaceo (giornali, syllabus, pubblicazioni, etc.) nelle pagine dedicate all'attività ECM e nelle pagine adiacenti al programma e/o agli strumenti didattici correlati (ad es: pagine dedicate alla valutazione). Per il materiale informatico e audio-visivo la presenza di pubblicità (sotto forma di "finestre", videate, spot promozionali, etc.) non è, altresì, consentita la pubblicità durante lo svolgimento del programma educativo (in entrambi i casi l'attività di pubblicità può essere inserita solo prima dell'inizio e/o dopo il termine degli eventi formativi).

- La pubblicità nelle attività formative ECM (RES, FAD) attraverso l'indicazione del nome commerciale (di farmaci, strumenti,dispositivi), anche se non correlato con l'argomento trattato. (Possono essere indicati solo i nomi generici di farmaci,

strumenti e dispositivi).

- La pubblicità che interferisce con l'attività didattica residenziale e a distanza (è consentita la pubblicità per altre attività o programmi ECM, inclusa la presentazione e la descrizione di corsi, congressi e materiali durevoli, comunque prima dell'inizio e dopo il termine del corso).

3.2 Sponsorizzazione

- Non dichiarare il supporto finanziario o di risorse fornite dallo sponsor commerciale

- Il condizionamento da parte dell'industria farmaceutica e quella degli strumenti e presidi medici dell'organizzazione, dei contenuti e/o della gestione delle attività ECM ("unrestricted grant").

- Indicare lo sponsor al di fuori degli spazi consentiti. (E' consentito indicare lo sponsor prima dell'inizio e dopo il termine del corso, oppure all'ultima pagina di dépliant e programmi di attività ECM residenziali e FAD ed anche all'inizio e/o alla fine del materiale durevole FAD).

- Riportare l'indicazione dello sponsor nelle diapositive e all'interno del materiale durevole FAD dedicato alla formazione.

- Non rendere disponibile, a fronte della richiesta dell'Ente Accreditante, tutte le convenzioni ed i contratti di sponsorizzazione che indicano in modo esplicito le obbligazioni di entrambi i contraenti (provider e sponsor).

- Non somministrare lo specifico questionario sulla qualità percepita ai discenti.

- Non rispettare le regole di trasparenza, di seguito indicate, di cui è responsabile il Provider:

1. contratti formali tra Provider e sponsor;
2. pagamenti/rimborsi ai docenti/tutor effettuati dal Provider sulla base di un regolamento interno formalmente approvato dagli organi responsabili del provider
3. Nessun pagamento/supporto può essere effettuato dallo sponsor e non può essere assegnato a familiari di relatori o altre persone non direttamente

coinvolte nell'attività ECM;

4. dichiarazione formale sottoscritta parte di tutti coloro che a qualsiasi titolo sono coinvolti nella organizzazione/gestione/erogazione di eventi ECM delle fonti di finanziamento acquisite personalmente negli ultimi 2 anni dagli sponsor;

5. reclutamento dei partecipanti/discenti su indicazione dello sponsor;

6. non garantire la riservatezza degli elenchi e degli indirizzi dei partecipanti, trasmetterli allo sponsor o utilizzarli, comunque, ai fini commerciali.

3.3 Conflitto di interessi

- Accreditare eventi e programmi ECM i cui contenuti non garantiscono l'assenza di conflitto di interessi diretti e indiretti nell'ambito dell'informazione e dell'attività educativa o che possono pregiudicare la finalità esclusiva di educazione/formazione dei professionisti della sanità e non evitare l'influenza di interessi commerciali nel campo della sanità.

- Non presentare in modo equilibrato il contenuto di un programma ECM che deve basarsi sull'evidenza scientifica comunemente accettata evitando che i relatori in conflitto di interessi e le tematiche trattate prevalgano rispetto ai contenuti formativi

- Non osservare le regole previste dal Regolamento, di cui in premessa, per evitare di incorrere nel conflitto di interessi per i soggetti che sono coinvolti nell'attività ECM:

a) in riferimento agli organizzatori/Provider costituiscono violazioni molto gravi:

- l'organizzazione e la gestione, diretta o indiretta, di eventi e programmi ECM da parte di soggetti che producono, distribuiscono, commercializzano e pubblicizzano prodotti farmaceutici, omeopatici, fitoterapici, dietetici, dispositivi e strumenti medici

- l'organizzazione e la gestione, diretta o indiretta, di eventi e programmi ECM da parte dei partner - legati da contratto ai provider - che producono, distribuiscono, commercializzano e pubblicizzano prodotti farmaceutici, omeopatici, fitoterapici, dietetici, dispositivi e strumenti medici.

- avere interessi o cariche in aziende aventi finalità commerciali nel settore della Sanità da parte dei componenti degli organi direttivi e dei responsabili dei provider (scientifico, amministrativo, informatico)

- la presenza di sponsor (industria farmaceutica e di dispositivi medicali) per un evento /programma ECM secondo regole e contratti non trasparenti.

- la presenza di interessi commerciali nelle seguenti attività:

- rilievo dei fabbisogni formativi
- individuazione degli obiettivi formativi
- individuazione dei contenuti formativi
- definizione delle tecniche didattiche
- nomina dei docenti/tutor
- reclutamento dei partecipanti
- valutazione degli effetti della formazione

b) in riferimento ai relatori/moderatori/formatori, costituiscono violazioni molto gravi:

- non garantire la trasparenza delle fonti di finanziamento e dei rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario (dichiarazione esplicita dell'interessato relativa agli ultimi 2 anni);
- ricevere rimborsi spese e compensi da parte di soggetti diversi dal provider in violazione del formale regolamento interno;
- la mancata conservazione da parte del provider per almeno 5 anni di tutta la documentazione relativa alle sponsorizzazioni ed al Conflitto di interessi
- non consentire all'Ente accreditante di effettuare le verifiche di eventuali interferenze sulle scientificità ed equilibrio delle informazioni/formazioni ECM tramite:

1. le verifiche dell'Ente accreditante in situ;
2. le verifiche del materiale durevole ex-post;
3. le schede di valutazione della qualità percepita compilate dai partecipanti.

B) In riferimento al Regolamento di cui alla lett. A), in particolare al punto "4. REQUISITI MINIMI E STANDARD", costituiscono **VIOLAZIONI MOLTO GRAVI** non adempiere all'obbligo delle dichiarazioni formali o dichiarare il falso (attestati, autocertificazioni, documenti ufficiali) laddove richieste in riferimento a ciascuno dei requisiti indicati nel Regolamento, richiamato nelle premesse, nonché il venir meno di uno dei requisiti di seguito indicati, quali:

- Valutazione: documentazione relativa alla modalità di rilevazione delle presenze dei partecipanti e di registrazione nel sistema informatico, falsificazione degli atti e dei documenti relativi all'attestazione delle presenze; mancata somministrazione della valutazione della qualità percepita secondo le indicazioni del Regolamento, richiamato in premessa, e mancata rilevazione dell'apprendimento
- Attribuzione crediti ECM/distribuzione attestati: documentazione firmata dal legale rappresentante relativa alle procedure per l'attribuzione dei crediti ECM

e per l'erogazione degli attestati agli utenti da parte del provider; mancata trasmissione per via informatica al CO.GE.A.P.S. ed all'Ente accreditante degli elenchi dei partecipanti.

- Sponsorizzazione e patrocini: Documentazione relativa a contratti/convenzioni di sponsorizzazione, firmati dal legale rappresentante, con l'esplicitazione degli obblighi di entrambi i contraenti

- Relazione attività annuale: mancata presentazione della Relazione sottoscritta dal legale rappresentante nei termini previsti e/o presentazione della relazione non conforme a quanto previsto nell'indicatore

- Mancata conservazione per 5 anni da parte del Provider dei dati relativi alla valutazione e attribuzione dei crediti costituisce violazione molto grave

Costituiscono **VIOLAZIONI GRAVI** non adempiere all'obbligo delle dichiarazioni formali e produrre documenti irregolari o non attuali (attestati, autocertificazioni, certificazioni, altro) in riferimento a ciascuno dei seguenti requisiti di cui al Regolamento richiamato in premessa.

Ove nella documentazione prodotta si rilevano falsità le seguenti violazioni costituiscono, invece, violazione molto grave.

1. "Requisiti del soggetto richiedente"

- Ragione sociale: atto costitutivo- statuto, dichiarazione formale che quanti direttamente interessati all'attività ECM del Provider (e loro parenti di 1° grado) non abbiano interessi commerciali nell'ambito della Sanità;

- Sede legale: Attestazione del legale rappresentante

- Sede operativa: Attestazione del legale rappresentante in ordine al possesso dei requisiti necessari alla gestione delle attività ECM e attestazione della sede nel territorio di competenza dell'Ente cui si richiede l'accreditamento

- Legale rappresentante: Atto e data di nomina con l'indicazione delle generalità complete del rappresentante legale

- Impegno statutario nel campo della formazione continua in sanità: Atto costitutivo – Statuto, presenza esplicita di tale finalità nell'atto costitutivo- statuto anche a titolo non esclusivo

- Pregressa esperienza in attività didattico/formativa in campo sanitario: Documentazione in cui si evidenzia che il provider ha progettato, pianificato, realizzato, monitorato attività formative in campo sanitario negli ultimi tre anni, nel caso in cui il requisito è obbligatorio

- Affidabilità economico-finanziaria: Bilanci economici per centri di costo e centri di spesa (contabilità analitica) e documenti contabili che attestino le capacità economiche in rapporto all'entità dell'impegno programmato -Atto di nomina e curriculum del responsabile amministrativo, nel caso in cui il requisito è obbligatorio.

Nel caso di enti pubblici (aziende sanitarie, università, etc.) il documento deve riguardare solamente i bilanci dell'Ufficio formazione

- Affidabilità rispetto alle norme in tema di sicurezza, previdenza e fiscalità: Dichiarazione del legale rappresentante relativa al possesso della documentazione anti-mafia (per i soggetti privati), al rispetto degli obblighi in tema di contributi previdenziali e assistenziali, al rispetto degli obblighi fiscali e al rispetto degli obblighi relativi alla prevenzione infortuni (strutture e attrezzature)

Documentazione formalmente sottoscritta dal legale rappresentante che attesta che il Provider ha verificato e si fa garante delle strutture e delle attrezzature anche nel caso in cui le stesse siano utilizzate in base a contratti e convenzioni.

Mancata indicazione nominativa del personale dipendente attestata da documentazione.

2. "Requisiti della struttura/organizzazione"

- Sedi, Strutture/attrezzature disponibili (proprie o per contratto): Titoli di proprietà o contratti di locazione o altro titolo di utilizzo in cui sia indicata la durata temporale e la destinazione d'uso, in conformità a quanto specificato nell'indicatore. Altra documentazione utile relativa alle procedure ed impegno spesa di massima per l'acquisizione di strutture didattiche idonee nelle sedi previste nel piano formativo di massima. Contratti/convenzioni con soggetti idonei per le tecnologie mediatiche necessarie e/o con soggetti che gestiscono strutture sanitarie idonee per FSC (se non possedute in proprio)

- Struttura organizzativa: Documentazione descrittiva con organigramma, funzionigramma ed altra documentazione sottoscritta. Atto di nomina e

Curriculum Vitae del responsabile della formazione. Per le Aziende Sanitarie ed Enti pubblici: caratteristiche dell'Ufficio Formazione

- Sistema informatico: Documentazione descrittiva firmata dal legale rappresentante relativa al funzionamento del sistema informatico per la gestione ed archiviazione dati e la nomina del responsabile delle procedure. Atto di nomina del Coordinatore Scientifico

- Competenze scientifiche: Atto di nomina del Coordinatore Scientifico. Atti di nomina o convenzioni per i componenti del Comitato Scientifico. Curricula dei componenti il Comitato scientifico.

Mancata indicazione nel programma definitivo del/dei responsabili scientifici, docenti, tutor, etc. con i relativi curricula.

Mancata presentazione degli accordi formali stipulati con i soggetti che posseggono le competenze scientifiche ed andragogiche, in rapporto agli obiettivi ed al target di utenza e mancata presentazione dei curricula dei soggetti coinvolti.

Mancata designazione di un responsabile scientifico da parte del Comitato Scientifico per ogni programma ECM.

3. "Requisiti dell'offerta formativa"

- Pianificazione: Documentazione relativa alla pianificazione annuale sulla base di quanto previsto nel requisito.

Trasmissione della pianificazione annuale oltre il 31 ottobre dell'anno precedente. Mancata comunicazione del programma definitivo di ogni evento, inclusi i docenti/tutor ed i crediti assegnati almeno 30 giorni prima della data di inizio (eventi RES e FSC) o della data di attivazione (eventi FAD).

Mancata realizzazione di almeno il 50% delle attività programmate annualmente

- Progettazione: Documentazione relativa alla progettazione. Le procedure attivate devono essere coerenti con le tipologie formative utilizzate. La mancanza di procedure strutturate che garantiscono la qualità del progetto

- Erogazione: Documentazione sottoscritta dal responsabile scientifico dell'evento e dal legale rappresentante relativa a ricognizione competenze in ingresso, rilevazione presenze, raggiungimento obiettivi di apprendimento, verifica sulla qualità/finalità del progetto formativo e valutazione della qualità

percepita

COSTITUISCONO INOLTRE VIOLAZIONE GRAVE

- Il mancato versamento del contributo alle spese per la registrazione della richiesta di accreditamento o il versamento in misura inferiore a quella prescritta, entro i termini indicati nel D.M. sul contributo alle spese, comporta la revoca dell'accreditamento provvisorio e/o standard dei soggetti pubblici e privati e delle società scientifiche stessi, previa diffida dell'Ente accreditante (articolo 2, comma 1).
- Il mancato versamento del contributo alle spese o il versamento in misura inferiore a quella prescritta entro i termini indicati nel D.M. sul contributo alle spese da parte da parte dei provider che procedono all'accreditamento delle attività formative rientranti nei Piani formativi e dai soggetti pubblici e privati e dalle società scientifiche che chiedono l'accreditamento delle attività formative alla Commissione nazionale per la formazione continua determina l'impossibilità di effettuare la registrazione dei crediti erogati e la decadenza dell'accreditamento dell'attività formativa stessa (articolo 2, comma 5)

COSTITUISCONO VIOLAZIONE LIEVE non adempiere agli obblighi previsti in riferimento a ciascuno dei seguenti requisiti di cui al Regolamento richiamato in premessa:

- la Dichiarazione del legale rappresentante relativa alla tipologia di professionisti della Sanità cui intende rivolgersi (target utenza) con l'indicazione delle discipline e/o delle professioni destinatarie degli eventi formativi non corrispondente alle attività effettivamente realizzate.
- Implementazione miglioramento delle qualità: Documenti sulle procedure di rilevazione delle esigenze, di valutazione dei risultati e di implementazione della qualità. Atto di nomina e curriculum del responsabile (anche esterno)
- La dichiarazione del legale rappresentante relativa all'indicazione delle metodologie ECM che il provider intende utilizzare (RES, FAD, FSC) non corrispondente a quelle effettivamente realizzate in riferimento alla relazione finale che, in tal caso, non è debitamente motivata

- Rilevazione ed analisi dei fabbisogni formativi: Documentazione sulle modalità di rilevazione e analisi dei fabbisogni

Roma, lì 8 ottobre 2010

Il Segretario
Dott.ssa Maria Linetti

Il Presidente
Ministro della Salute
Prof. Ferruccio Fazio