

DELIBERAZIONE 31 gennaio 2005, n. 134

**Percorso sperimentale di accreditamento dei provider ed ulteriori disposizioni in tema di Educazione Continua in Medicina.**

LA GIUNTA REGIONALE

Visto che il D.Lgs.502/92 (e successive modifiche e integrazioni) art. 16 ter prevede l'istituzione della Commissione nazionale per la formazione continua, cui è affidato il compito di definire, con programmazione pluriennale, sentita la Conferenza Stato-Regioni, nonché gli ordini e i collegi professionali interessati, gli obiettivi formativi di carattere nazionale, con particolare riferimento all'elaborazione, diffusione e adozione delle linee guida e dei percorsi diagnostico-terapeutici e che dispone inoltre che la suddetta commissione deve anche definire i crediti formativi, indirizzi per l'organizzazione di programmi, criteri e strumenti di valutazione delle esperienze formative di "Educazione Continua in Medicina" nonché i requisiti per l'accredimento delle società scientifiche nonché dei soggetti pubblici e privati che svolgono attività formative e procede alla verifica della sussistenza dei requisiti stessi;

Visto l'Accordo Stato-Regioni del 20 dicembre 2001 ove è stabilito che le Regioni "provvederanno, inoltre a:

individuare i requisiti ulteriori e le procedure per l'accredimento dei provider: tale fase è finalizzata a realizzare un elenco di soggetti che soddisfino i requisiti definiti dalla Commissione nazionale e gli eventuali ulteriori definiti dalle Regioni, titolati a realizzare gli eventi formativi coerenti con gli obiettivi nazionali e regionali;

- verificare e compiere le valutazioni finali: principio di tale momento dev'essere quello di superare il concetto di autoreferenzialità, evitando che ciò avvenga ad opera dei possibili provider. Esso è finalizzato a:

- verificare l'idoneità dei requisiti dei provider;
- valutare gli aspetti gestionali degli eventi di formazione in funzione del raggiungimento degli obiettivi formativi;
- verificare le ricadute sull'attività del professionista delle attività formative svolte.

Tale momento chiude, in un certo senso, il processo di formazione continua, ma allo stesso tempo finisce per essere impulso del nuovo ciclo, in ragione del fatto che i suoi risultati finiscono necessariamente per influire sull'analisi e sulla definizione dei nuovi obiettivi formativi; promuovere la realizzazione di un'anagrafe, accurata e trasparente, dei crediti accumulati dagli operatori".

Visto L'accordo Stato-Regioni del 13 marzo 2003 al punto 2) prevede che "gli esiti delle sperimentazioni finalizzate a testare attività di formazione a distanza, ad individuare i requisiti per l'accredimento delle società scientifiche nonché dei soggetti pubblici e privati che

svolgono attività formative, e a realizzare un progetto unitario per la gestione e certificazione dei crediti formativi acquisiti dai singoli professionisti, dovranno essere portati all'esame della Conferenza Stato-Regioni, cui resta riservata ogni decisione di livello nazionale";

Visto l'accordo Stato-Regioni del 20 Maggio 2004 che all'art. 13) prevede "Il Ministero della Salute e le Regioni convengono di procedere ad un approfondimento congiunto sui criteri per l'accredimento dei provider entro il tempo massimo di tre mesi dalla stipula del presente accordo: I risultati di tale lavoro saranno recepiti da un nuovo accordo in Conferenza Stato-Regioni e saranno oggetto di sperimentazione nell'ultimo quadrimestre dell'anno 2004";

Considerato che tale accordo Stato-Regioni individuerà i requisiti minimi validi a livello nazionale ;

Ritenuto opportuno avviare un percorso sperimentale per l'accredimento dei provider, aperto al sistema pubblico e a quello privato, che terrà conto di ciò che sarà previsto dal succitato accordo Stato-Regioni;

Valutato che il percorso individuato è quello dell'allegato A parte integrante e sostanziale della presente delibera;

Considerato che i provider accreditati a livello nazionale, qualora abbiano una sede regionale, tale sede, per vedersi riconosciuto l'accredimento, dovrà avere le stesse caratteristiche di quella nazionale, così come indicato nell'allegato A parte integrante e sostanziale della presente delibera;

Considerato che i requisiti specifici per l'accredimento regionale saranno oggetto di specifica regolamentazione successivamente all'accordo Stato-Regioni in merito, ma che comunque i provider dovranno rispondere ai principi indicati nell'allegato A parte integrante e sostanziale della presente delibera;

Considerato che con l'avvio del sistema di accreditamento la formazione è sempre oggetto di attenzione crescente anche da parte di eventuali sponsor;

Considerato che con la ricognizione effettuata dalla Regione Toscana, con lettera in data 16/07/2004 prot. 125/19438/19.03, sono emersi comportamenti difforni delle Aziende Sanitarie Toscane sul tema delle sponsorizzazioni;

Ritenuto opportuno, al fine di individuare un comportamento omogeneo per tutte le Aziende Sanitarie Toscane, dare mandato alla Direzione Generale Diritto alla Salute per la costituzione di un gruppo misto formato da esperti della Commissione Formazione e della Commissione Terapeutica Regionale, per l'elaborazione di un regolamento tipo valido per tutte le Aziende;

Considerato che gli ambiti da disciplinare da parte del gruppo misto sono quelli dell'allegato B parte integrante e sostanziale della presente delibera;

Valutato di rimandare a successivi atti dei competenti dirigenti della Direzione Generale Diritto alla Salute l'adozione di tale regolamento;

Considerato opportuno procedere ad ulteriori determinazioni del sistema regionale di accreditamento della formazione continua in sanità;

Vista la D.G.R. 90/2004 concernente "Anagrafe formativa del personale dipendente e convenzionato" che prevede lo sviluppo di "un progetto di integrazione tecnologica e organizzativa tra Regione Toscana e ordini, collegi e associazioni professionali riconosciute dal vigente ordinamento regionale in merito alla costruzione di un sistema sperimentale per la registrazione e certificazione dei crediti";

Considerato di coinvolgere nel programma di accreditamento degli eventi formativi di cui alla D.G.R.849/2002 anche i seguenti soggetti:

- Stella Maris
- Istituto Don Gnocchi
- CREAS IFC – CNR

- Laboratorio "Management e Sanità Laboratorio di ricerca e formazione per il management dei servizi alla salute" di cui all'allegato A D.G.R. 1150/2004

Che quindi avranno la possibilità di inviarti i loro programmi formativi annuali e successivamente alla loro validazione, di inserire gli eventi nel programma di accreditamento regionale;

Visto che la Regione Toscana si riserva di non riconoscere i crediti acquisiti in eventi che contravvengono a quanto individuato nell'allegato B della presente delibera e dalle future determinazioni del gruppo misto Commissione Formazione – Commissione Terapeutica Regionale così come di non riconoscere i crediti che non rispettino regole di pertinenza con la professione dell'operatore;

Considerato opportuno dare mandato alla Direzione Generale Diritto alla Salute di costituire uno o più gruppi ristretti della Commissione Formazione, all'interno del/i quale/i siano inclusi anche rappresentanti delle aziende, che si occupino di individuare i criteri per l'attribuzione dei crediti a docenti animatori e tutor, i criteri di esenzione degli operatori dall'acquisizione dei crediti formativi nonché i criteri per l'eventuale riconoscimento dei crediti acquisiti all'estero;

Considerato di aderire al progetto sperimentale "osservatorio nazionale sulla qualità dell'educazione continua in medicina", di cui l'Emilia Romagna è Regione Capofila, come parte del Gruppo di Coordinamento e del Comitato Paritetico Tecnico Scientifico;

Valutato, in base alle decisioni prese all'interno del progetto, di attivare, nel corso del 2005 tutte le attività connesse alla verifica della qualità dell'educazione continua in medicina;

Considerato di dare mandato alla Direzione Generale Diritto alla Salute di proporre una revisione del sistema organizzativo della formazione continua che preveda la valorizzazione della dimensione di area vasta;

Visto il parere favorevole della Commissione Formazione del Consiglio Sanitario Regionale espresso in data 22/12/2004

A voti unanimi

#### DELIBERA

1. Di avviare un percorso sperimentale per l'accreditamento dei provider aperto al sistema pubblico e a quello privato;

2. Di approvare l'allegato A parte integrante e sostanziale della presente delibera;

3. Di stabilire che comunque i provider, pubblici e privati, per essere accreditati devono almeno rispondere ai principi indicati nell'allegato A parte integrante e sostanziale della presente delibera;

4. Di stabilire che i provider accreditati a livello nazionale, qualora abbiano una sede regionale, tale sede, per vedersi riconosciuto l'accreditamento, dovrà avere le stesse caratteristiche di quella nazionale, così come indicato nell'allegato A parte integrante e sostanziale della presente delibera;

5. Di dare mandato alla Direzione Generale Diritto alla Salute di costituire un gruppo misto Commissione Formazione – Commissione Terapeutica Regionale per l'elaborazione di un regolamento base valido per tutte le Aziende sulle sponsorizzazioni i cui ambiti sono quelli delineati nell'allegato B parte integrante e sostanziale della presente delibera;

6. Di coinvolgere nel programma di accreditamento degli eventi formativi anche i seguenti Istituti:

- Stella Maris
- Istituto Don Gnocchi
- CREAS IFC – CNR
- Laboratorio "Management e Sanità Laboratorio di ricerca e formazione per il management dei servizi alla salute" di cui all'allegato A D.G.R. 1150/2004

Dando loro la possibilità di inviarti i programmi annuali di formazione per la validazione e il successivo inserimento degli eventi nel programma di accreditamento regionale;

7. Di riservarsi la possibilità di non riconoscere i crediti acquisiti in eventi che contravvengono a quanto individuato nell'allegato B della presente delibera e dalle future determinazioni del gruppo misto Commissione Formazione – Commissione Terapeutica Regionale così come di non riconoscere i crediti che non rispettino regole di pertinenza con la professione dell'operatore;

8. Di dare mandato alla Direzione Generale Diritto alla salute di costituire uno o più gruppi ristretti della Commissione Formazione, all'interno del/i quale/i siano inclusi anche rappresentanti delle aziende, che si occupino di individuare i criteri per l'attribuzione dei crediti a docenti animatori e tutor, i criteri di esenzione degli operatori dall'acquisizione dei crediti formativi, nonché i criteri per l'eventuale riconoscimento dei crediti acquisiti all'estero;

9. Di sviluppare il progetto dell'anagrafe formativa del personale dipendente e convenzionato che prevede lo sviluppo di "un progetto di integrazione tecnologica e organizzativa tra Regione Toscana e ordini, collegi e associazioni professionali riconosciute dal vigente ordinamento regionale in merito alla costruzione di un sistema sperimentale per la registrazione e certificazione dei crediti";

10. Di aderire al progetto sperimentale "osservatorio nazionale sulla qualità dell'educazione continua in medicina", di cui l'Emilia Romagna è Regione Capofila, come parte del Gruppo di Coordinamento e del Comitato Paritetico Tecnico Scientifico e di promuovere, sul proprio territorio, tutte le attività connesse al progetto per la verifica della qualità dell'Educazione Continua in Medicina;

11. Di dare mandato alla Direzione Generale Diritto alla Salute di proporre una revisione del sistema organizzativo della formazione continua che preveda la valorizzazione della dimensione di area vasta;

12. Di pubblicare per intero, compresi gli allegati, sul Bollettino Ufficiale della Regione Toscana il presente provvedimento in ragione del particolare rilievo del procedimento stesso, ai sensi dell'art.2, comma 3 della L.R. 15/3/96 n.18.

*Segreteria della Giunta*  
*Il Direttore Generale*  
Valerio Pelini

SEGUONO ALLEGATI

**ALLEGATO A****Percorso sperimentale di accreditamento dei provider**

## Finalità della procedura di accreditamento

Con la procedura di accreditamento delle agenzie per la formazione continua in sanità, la Regione Toscana intende valorizzare, innalzare e qualificare il sistema produttivo della formazione continua in sanità che si caratterizza da un lato per un buon livello di capacità del sistema sanitario pubblico di porsi come provider e dall'altro per una ricchezza e variegata esperienza di agenzie private sul territorio capaci di integrare il sistema pubblico per garantire l'innalzamento della qualità delle competenze. In questo contesto esiste già un'importante collaborazione del sistema delle Aziende Sanitarie con l'Università. Lo sviluppo di obiettivi di salute presuppone infatti un processo di crescita e condivisione culturale che riguarda non solo gli operatori sanitari, ma l'intero sistema delle competenze e delle professionalità a livello regionale.

Con l'accREDITAMENTO si abilita le agenzie formative a realizzare attività di formazione continua nell'ambito del sistema sanitario regionale. Il sistema prevede la realizzazione di un percorso finalizzato a consentire alle agenzie che intendono operare nel territorio regionale, di conseguire standard minimi di qualità, indispensabili per lo svolgimento di attività formative.

## Destinatari dell'accREDITAMENTO

Destinatari dell'accREDITAMENTO sono tutte le agenzie pubbliche e private che operano nella formazione continua in sanità e che intendono svolgere la propria azione nell'ambito della Regione Toscana. Per agenzia per la formazione continua in sanità si intende un soggetto dotato di configurazione giuridica e finanziaria autonoma, che abbia la formazione continua in ambito sanitario tra le proprie finalità.

I provider possono essere pubblici e privati

Sono provider pubblici:

- Aziende Sanitarie Toscane
- Università Toscane
- Ordini e collegi
- ARS, ARPAT, CSPO
- CNR
- IRCCS

Sono provider privati

- Società scientifiche
- Fondazioni a carattere scientifico
- Case editrici scientifiche
- Agenzie o associazioni per la formazione
- Associazioni professionali

I soggetti della sanità privata accreditata, ai fini dell'accREDITAMENTO dei provider, sono equiparati al sistema pubblico.

I provider, pubblici e privati, dovranno comunque dimostrare di avere un assetto organizzativo che garantisca la funzione di gestione economico-amministrativa e operativa, nello specifico il provider deve:

- avere configurazione giuridica autonoma e democraticità dello Statuto
- presentare assenza di finalità di lucro e dell'esercizio di altre attività imprenditoriali salvo quelle necessarie per l'attività formativa
- prevedere l'espressa esclusione di finalità sindacale
- avere fra le finalità istituzionali l'attività di aggiornamento professionale e formazione permanente

- operare regolarmente nel campo della formazione continua degli operatori sanitari
- svolgere attività di formazione e informazione esclusivamente finalizzata al miglioramento dell'assistenza sanitaria e non influenzata da interessi commerciali nel campo sanitario
- avere elevate competenze nelle metodologie e nelle tecniche per la formazione degli operatori sanitari, sui contenuti scientifici oggetto delle attività formative realizzate e anche, eventualmente, sui problemi di bioetica e aspetti giuridici
- avere le capacità di predisporre e rendere completamente fruibili eventi o programmi educazionali garantendo il supporto logistico, il tutoraggio, la valutazione

#### Rapporto tra accreditamento e sistemi certificati/accreditati di gestione della qualità

Le agenzie formative già in possesso dell'accREDITAMENTO delle sedi operative degli organismi di formazione orientamento operanti nel territorio toscano rilasciato ai sensi della delibera GRT n.198 del 25/2/2002, e della successiva D.G.R.436 del 12/05/2003 dovranno rispondere solo degli ulteriori requisiti previsti dal dispositivo in allegato secondo una griglia di differenziazione.

In sede di prima applicazione qualora un'agenzia formativa possieda un sistema qualità in conformità alla norma ISO 9001 e successive versioni o sistemi equipollenti riconosciuti a livello europeo potranno essere accreditate con una procedura semplificata che preveda la verifica del possesso dei requisiti non compresi compiutamente nel sistema qualità.

Qualora un provider sia in possesso di un sistema di qualità certificato/accreditato diverso da quello previsto dalla norma ISO 9001, ma comunque riconosciuto a livello europeo, dovrà preliminarmente alla presentazione della domanda di accREDITAMENTO presentare alla Regione un documento di comparazione tra i requisiti previsti dal modello di accREDITAMENTO e quelli soddisfatti dal sistema di qualità adottato dal provider.

#### Rapporto tra sistema di accREDITAMENTO nazionale e sistema regionale.

I rapporti tra il sistema regionale di accREDITAMENTO e il sistema di accREDITAMENTO disciplinato dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua saranno disciplinati nell'ambito dell'attuazione dei punti 13 e 14 dell'Accordo Stato-Regioni del 20/05/2004 e dall'accordo Stato-Regioni che ne conseguirà.

Premesso che ci saranno soggetti accREDITATI a livello nazionale, le eventuali sedi regionali saranno riconosciute accreditate solo nel caso in cui presentino le stesse caratteristiche di quelle di livello nazionale

#### La verifica dei requisiti

La verifica del possesso dei requisiti di accREDITAMENTO è effettuata dalla Regione Toscana che curerà anche le verifiche e gli audit successivi al rilascio dell'accREDITAMENTO e finalizzati a verificare il perdurare delle condizioni di accREDITAMENTO.

La Regione Toscana, per effettuare le verifiche di accREDITAMENTO, si potrà valere di un soggetto terzo, individuato con procedure di evidenza pubblica a cura dei competenti uffici regionali, che collaborerà con la Regione Toscana e con la Commissione Formazione sia al processo di sperimentazione dei requisiti, sia al processo di verifica del possesso dei requisiti del provider.

Coloro che svolgeranno funzione di verifica dovranno comunque attestare competenze nel settore della formazione

## Procedure di attuazione del sistema di accreditamento

### Processo di sperimentazione:

- 1) Adozione dei requisiti
- 2) Sperimentazione requisiti
- 3) Eventuale revisione dei requisiti successivamente alla sperimentazione
- 4) Adozione del modello

### Fasi della procedura:

- 1) Il Provider presenta entro un XX data la domanda di accreditamento alla Regione Toscana
- 2) La Regione Toscana anche avvalendosi di un soggetto terzo:
  - a) verifica la sussistenza dei requisiti dalla documentazione presentata dal provider
  - b) effettua le visite di verifica
  - c) stila una relazione con l'ipotesi di accreditamento della struttura
  - d) effettua le verifiche periodiche di controllo per accertarsi che continuino a sussistere i requisiti per il mantenimento dell'accREDITamento
- 3) La Regione Toscana, con proprio atto, accredita il provider e tiene un albo dei provider accreditati

### Si possono verificare 4 ipotesi

- a) rigetto della domanda di accreditamento del provider
- b) accreditamento del provider
- c) accreditamento condizionato all'attivazione e realizzazione di un piano di miglioramento. Si tratta nel caso in cui il provider non arrivi ad avere i requisiti necessari per essere immediatamente accreditato ma potrebbe arrivarci con un piano di miglioramento teso a modificare i punti deboli indicati dalla verifica del soggetto esterno. Entro un anno nuova verifica per valutare la realizzazione del piano di miglioramento
- d) accreditamento provvisorio di provider di nuova istituzione. Ci sono requisiti che necessariamente non potranno trovare soddisfazione per provider di nuova istituzione, in questo caso si può concedere un accreditamento provvisorio da verificare ad un anno di distanza

L'accREDITamento non è acquisito una volta per tutte ma soggetto a verifiche triennali e può essere revocato nel caso in cui si verificano violazioni gravi come, a titolo di esempio, rifiuto all'accesso della documentazione, dichiarare il falso, organizzare iniziative con conflitto di interesse

**ALLEGATO B****AMBITI DA DISCIPLINARE SULLE SPONSORIZZAZIONI  
DA PARTE DEL GRUPPO MISTO COMMISSIONE FORMAZIONE- COMMISSIONE  
TERAPEUTICA REGIONALE**

Per affrontare il tema della sponsorizzazione della formazione dobbiamo scorporare l'argomento, per la sua complessità, in tre macro settori di intervento ove diverse sono le tipologie di copromozione e diverse le regole di partecipazione:

1) Sponsorizzazioni su piani formativi:

La programmazione delle attività formative da parte del sistema sanitario regionale si articola su due livelli: di area vasta e aziendale. E' necessario individuare una procedura che regoli la sponsorizzazione del piano formativo di area vasta e aziendale in modo da garantire risorse aggiuntive all'Azienda Sanitaria, visibilità allo sponsor e scelte formative autonome da parte delle aziende

2) Sponsorizzazioni su eventi aziendali

All'interno della programmazione dobbiamo distinguere due tipologie di eventi formativi. A) eventi formativi che abbiano come contenuto il tema farmaceutico, B) altri eventi formativi. Se è evidente che è sul primo che si concentra l'interesse dell'industria farmaceutica è evidente che per la stessa ragione più potenziale è il conflitto di interessi. La regolamentazione sul primo tipo di eventi deve essere stringente in modo che non ci sia nessuna contaminazione fra i contenuti formativi e la possibile promozione di prodotti. Sugli eventi di tipo A) dobbiamo partire dai seguenti assunti:

- Non deve comparire alcun marchio sui materiali informativi
- I contenuti sono di spettanza dell'azienda sanitaria come frutto della propria analisi del fabbisogno formativo
- I docenti possono essere proposti dall'Azienda farmaceutica con previa dichiarazione di assenza di conflitto di interessi e possibilità dell'Azienda di non aderire alla proposta
- Deve essere assicurata la pluralità di interpretazione scientifica

Si può prevedere la possibilità, per un equo bilanciamento di promozione fra gli eventi di tipo A) e B), che la sponsorizzazione degli eventi di tipo A) debba essere accompagnata da una partnership anche su eventi di tipo B).

3) Sponsorizzazioni su percorsi di tipo individuale

Il tema delle sponsorizzazioni della formazione individuale, anche se autorizzata dall'Azienda e molto diffuso all'interno di queste, deve essere disciplinato in maniera omogenea per tutte le Aziende Sanitarie Toscane.