

FORUM ECM 14 e 15 settembre, Cernobbio:

I° Conferenza Nazionale sulla Formazione Continua in Medicina. Il Nuovo Programma ECM

Attraverso il confronto tra la rinnovata Commissione Nazionale Formazione Continua (box 1) e il Comitato Tecnico delle Regioni, ormai diventate provider di riferimento, il programma ECM è stato ripensato, per garantire una maggiore efficacia delle attività formative, delle nuove modalità di formazione ed una maggiore trasparenza nei rapporti tra i soggetti coinvolti. L'elevato numero di 1800 partecipanti indicano un grande interesse per le novità in ECM, che sono state numerose. I criteri di accreditamento dei provider; la regolamentazione del conflitto di interessi; il sistema di verifiche e controlli, con l'introduzione del Comitato di Garanzia; la valutazione della qualità del sistema formativo e del reporting e l'istituzione di un apposito Osservatorio; l'istituzione della Formazione a Distanza (FaD); la sperimentazione della Formazione sul Campo (FsC) e del Continuing Professional Development (CPD). Il nuovo programma ECM è stato poi definitivamente approvato il 5/11/09 in Conferenza Stato Regioni e diventerà operativo dal 01/01/2010.

La novità essenziale: **l'accREDITAMENTO dei provider**, cioè dei soggetti organizzatori e produttori di formazione ECM; passaggio ritenuto fondamentale, per migliorare la fruibilità e garantire meglio la qualità e l'efficienza della Formazione. L'accREDITAMENTO dei provider infatti è stato introdotto per ridurre il numero totale e poterne meglio controllare la qualità delle attività.

Attualmente la CNFC non sa quanti siano esattamente i provider attivi in Italia. Dagli oltre 40.000 eventi accREDITATI ogni anno, la CNFC intende passare a non più di 1500 (gli USA ne hanno 2.550, la Lombardia, cui questo nuovo programma si ispira ne ha 170).

I **requisiti che il Provider** (box 2) deve possedere per ottenere l'accREDITAMENTO, riguardano l'organizzazione generale e le risorse, la qualità dell'offerta formativa e la gestione del miglioramento continuo della qualità. Verranno meglio specificati in un apposito Manuale (Regolamento), a breve reperibile sul sito ECM nazionale. Sarà presto disponibile anche un Albo nazionale dei Provider accREDITATI (sia nazionali, che regionali), consultabile al pubblico e sistematicamente aggiornato, con il rilievo delle eventuali sanzioni ricevute dall'ente accREDITANTE.

L' **accREDITAMENTO del Provider** consiste nel riconoscimento formale da parte dell' Ente AccREDITANTE (CNFC, Regioni, Province Autonome, ecc.) che l'aspirante provider è un soggetto legale, in grado di programmare e realizzare eventi formativi come attività primaria, centrale e qualificata, nel campo della formazione continua in sanità. Il possesso dei requisiti viene valutato dagli enti accREDITANTI con l'esame della documentazione prodotta e anche con visite in loco.

Gli **aspiranti Provider** sono le Università, le società scientifiche, gli IRCCS, gli I.I.ZZ.SS, gli Ordini, i Collegi, le Federazioni, le Associazioni Professionali, gli enti di diritto pubblico e i soggetti privati. Possono scegliere il soggetto accREDITANTE (CNFC o Regione, o altro), cui fare richiesta: un provider accREDITATO presso la CNFC può realizzare eventi su tutto il territorio nazionale; un provider accREDITATO presso un ente regionale, può realizzare eventi soltanto in quella nella Regione, salvo particolari deroghe, stabilite dalla CNFC di volta in volta. I crediti formativi erogati a livello regionale hanno comunque valore nazionale. Non si può essere provider regionali e nazionali contemporaneamente. Un aspirante provider può anche richiedere un accREDITAMENTO limitato a specifiche aree formative (es. solo cardiologia) o a specifiche professioni sanitarie (es. solo medici o solo infermieri) o a specifiche tipologie/procedure formative (es. solo FaD).

Gli **enti accREDITANTI riconosciuti** sono la CNFC, le Regioni, le Province Autonome o altri enti regionali o provinciali, appositamente delegati sul territorio di riferimento. Hanno il compito di verificare il possesso da parte del provider di tutti i requisiti richiesti, nonché la qualità e la quantità delle attività formative realizzate dal richiedente, attraverso verifiche anche in loco e

audit, che riguardano tutti gli aspetti dell'attività del provider e in particolare la qualità scientifica e didattica degli eventi erogati.

Le altre novità essenziali del nuovo programma ECM riguardano le regole per controllare la **qualità** formativa degli eventi prodotti e il **conflitto di interessi**.

La qualità formativa degli eventi sarà controllata dagli enti accreditanti, dall'Osservatorio Nazionale per la qualità, che col suo sistema di osservatori e di auditor regionali, dovrà valutare la qualità dei provider tramite analisi delle documentazioni e visite di osservazione durante gli eventi, secondo regolamenti tecnici ancora da definire e dal Co.Ge.A.P.S., l'organismo nazionale deputato alla gestione delle anagrafiche nazionali e regionali, per la attribuzione dei crediti formativi.

Ogni ente accreditante dovrà produrre un rapporto annuale sulla qualità delle attività ECM dei provider da lui accreditati, visitandone in situ almeno il 10% per anno. La CNFC sulla base di questi rapporti e in base ai dati dell'Osservatorio Nazionale per la Qualità deve produrre a sua volta un Rapporto annuale sulle attività ECM in Italia, con analisi dei punti critici del sistema complessivo.

Anche i partecipanti possono segnalare nella scheda di valutazione della qualità dell'evento eventuali anomalie compresa la percezione della presenza di un eventuale conflitto di interessi.

Questa segnalazione farebbe scattare di default il controllo dell'ente accreditante.

Il **conflitto di interessi**: i fondi per la formazione continua ECM sono previsti per legge nell'ambito della normale retribuzione dei lavoratori sanitari (1% del monte stipendiale). Se questi fondi pubblici venissero effettivamente spesi come previsto, stimando che la spesa media per 1 ora di formazione residenziale è 15 € per credito, la formazione degli operatori sanitari non avrebbe bisogno di fondi esterni (Prof. Spandonaro, docente di Economia a TorVergata, Roma). Ma di fatto i fondi pubblici della formazione vengono dirottati dalle aziende sanitarie verso altre necessità di spesa. Questo apre la porta a sponsorizzazioni da parte di aziende farmaceutiche o di apparecchi elettromedicali. Non è chiaro a chi spetta il compito di evitare che questo succeda.

Il nuovo programma ECM ribadisce che un'azienda farmaceutica può sponsorizzare un evento soltanto attraverso un pubblico contratto (definito atipico a titolo oneroso); introduce la novità che i relatori devono dichiarare nella loro 1° diapositiva l'eventuale conflitto di interessi e che le aziende non possono pagare i relatori, né la partecipazione dei medici ai convegni.

Considerazioni: Il nuovo programma ECM presentato a Cernobbio è un sistema elefantiaco, che i tecnici della CNFC hanno cercato seriamente di snellire e di rendere più efficace e indipendente, anche se non sono affatto sicuri di esserci riusciti; ma soprattutto è una vera gallina dalle uova d'oro per chi fa della ECM un business, come le aziende e gli organizzatori di eventi.

Per fronteggiare lo strapotere delle aziende del farmaco non potranno mai bastare criteri più o meno restrittivi di controllo della qualità e di barriere formali al conflitto di interessi, come quelle poste a vari livelli dai tecnici nel nuovo programma ECM; solo una chiara volontà politica a sostegno della esclusiva sponsorizzazione pubblica della ECM potrebbe riuscire in questo intento e questa a Cernobbio non si è vista.

Basti pensare al silenzio irrealistico sceso nella sala quando il prof. Vigneri (1° sezione CNFC) ha detto che le aziende non possono pagare i relatori, né la partecipazione dei medici ai convegni. Il responsabile nazionale della associazione delle apparecchiature elettromedicali, che ha parlato subito dopo, ha esordito dicendo: "Ma stiamo scherzando e allora i congressi ai medici chi glieli paga?" E tutta la sala, costituita per lo più da società che fanno eventi formativi per terzi, ha applaudito con vigore.

Viene poi da chiedersi cosa potrebbe mai accadere ad un incauto partecipante che si azzardasse a scrivere nella sua scheda di valutazione della qualità di un evento, che ha percepito un conflitto di interessi? (fatto che farebbe scattare in automatico una verifica degli ispettori della CNFC).

Il provider organizzatore dell'evento sarebbe in grado di esaminare con sereno distacco quella scheda e di attribuire i crediti al partecipante? O non sarebbe "meglio" che quel partecipante, se ci tiene ai suoi crediti, non "percepisca" un bel nulla?

Inoltre la richiesta base del nuovo programma ECM, secondo cui i provider devono essere professionisti della formazione, dotati di requisiti precisi e stringenti, taglia fuori di fatto tutte le piccole realtà locali, autonome e gestite a basso costo, forse poco professionali, ma ricche di contenuti e molto vicine ai bisogni formativi reali. Così facendo l'ECM restituisce di fatto ai grossi capitali, soprattutto aziende del farmaco ed elettromedicali, la sponsorizzazione più o meno occulta degli eventi formativi.

Sembra che si vadano delineando due sistemi ECM: uno Nazionale, esterno alle organizzazioni sanitarie, a programmazione "libera", metodologia prevalentemente residenziale, costi elevati, sponsorizzato dalle industrie, difficilmente valutabile dal punto di vista della qualità e del conflitto di interessi e un altro Regionale, interno alle organizzazioni sanitarie, con priorità integrate, dossier formativo individuale, prevalente metodologia della formazione sul campo, costi bassi, quindi senza sponsorizzazioni esterne e più facilmente valutabile.

Quale sistema realizzerà meglio l'analisi dei bisogni? Chi farà la scelta delle priorità effettivamente più necessarie? Peccato che l'ECM regionale sia una realtà solo nelle solite Regioni più "virtuose".

Box 1: Nuova struttura interna della CNFC, ricostituitasi nel settembre 2008

Sezioni	Nome	Coordinatori
1°	Criteri e procedure di accreditamento dei provider pubblici e privati	prof. R. Vigneri
2°	Sviluppo e ricerca sulle metodologie innovative della formazione continua	prof. A. Lenzi
3°	Valutazione e reporting della qualità e dell'accessibilità delle attività formative	dott. A. Zanobini
4°	Indicazione e sviluppo obiettivi formativi nazionali e coordinamento di quelli regionali	dott. L. Conte
5°	Accreditamento delle attività formative svolte in ambito comunitario o all'estero	dott. P. Stellini
Gruppo di lavoro	Libera professione	dott. G. Renzo

Box 2: Requisiti essenziali del Provider

Il provider accreditato ECM deve avere:

- **Requisiti del soggetto richiedente strutturali:** configurazione giuridica autonoma, certificazione ISO, possesso di tutti i requisiti minimi standard definiti dalla CNFC (vedi Regolamento sul sito ECM). Può acquisire locali servizi e materiali da terzi con accordi formali, fatti salvi i profili di tutela dei conflitti di interessi.
- **Requisiti organizzativi:** deve avere un responsabile scientifico di ogni programma ed un comitato scientifico responsabile del programma formativo complessivo, deve operare regolarmente nel campo della formazione in sanità, organizzare eventi garantendo il supporto logistico, il tutoraggio, la valutazione e la verifica dell'apprendimento, la

trasmissione dei dati su traccia elettronica all'ente accreditante e alla Co.Ge.A.P.S. Il provider deve fornire ogni anno all'ente accreditante il programma formativo particolareggiato e una relazione a fine anno, per indicare quanto ha realizzato e giustificare eventuali mancanze. (l'organismo nazionale deputato alla gestione delle anagrafiche nazionali e territoriali dei crediti ECM attribuiti).

Deve comunicare all'ente accreditante con almeno 15 gg. di anticipo data, sede e programma finale di ogni evento che organizza e ogni eventuale cambiamento in tempo debito. Deve rendere accessibile in qualsiasi momento tutta la documentazione necessaria per le attività di verifica anche in loco e contribuire alle spese per tali verifiche da parte dell'ente accreditante oltre a fornire il contributo alle spese per l'accreditamento.

- **Requisiti di qualità dell'offerta formativa:** il provider è responsabile della qualità, dell'integrità etica, del valore deontologico, dei contenuti e della didattica e della indipendenza dei programmi da influenze estranee agli interessi formativi dei discenti, deve avere competenze adeguate nelle metodologie, nelle tecniche e sui contenuti formativi, deve svolgere attività formativa in sanità non influenzata da interessi commerciali, deve impegnarsi a seguire le indicazioni del manuale di accreditamento dei provider ECM della CNFC.

http://www.ministerosalute.it/ecm/ecmimgs/C_18_primopiano_34_listafire_file_0_linkfile.pdf

a cura di:

Laura Reali

Pediatra di famiglia

Roma

Scritto per l'Associazione Culturale Pediatri (ACP) e Quaderni acp che ne hanno gentilmente autorizzato la diffusione sul sito dei Nograzie