Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCIE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento "La formazione continua nel settore salute".

Rep. Atti n. 14/CSR del 2 febbraio 2017

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 2 febbraio 2017:

VISTO l'articolo 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affida a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTO l'articolo 1, comma 173 della legge 30 dicembre 2004, n. 311 che subordina l'accesso al finanziamento integrativo, rispetto a quello previsto ordinariamente per il Servizio sanitario nazionale a carico dello Stato, ad una specifica intesa tra Stato e regioni, da stipularsi ai sensi dell'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131, che contempli, ai fini del contenimento della dinamica dei costi, tra gli altri, la realizzazione degli interventi previsti dal Piano nazionale dell'aggiornamento del personale sanitario, come espressamente previsto dalla lettera d) del richiamato comma 173;

VISTO l'intesa sancita da questa Conferenza nella seduta del 23 marzo 2005 (Rep. Atti n. 2271/2005) in attuazione dell'articolo 1, comma 173 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, che prevede, all'articolo 4, comma 1, lettera f) l'impegno delle Regioni alla realizzazione degli interventi previsti dal Piano nazionale dell'aggiornamento del personale sanitario;

VISTO l'accordo ponte, ai sensi dell'articolo 4 del citato decreto legislativo n. 281, sul "Piano nazionale dell'aggiornamento del personale sanitario 2005-2007", sancito da questa Conferenza nella seduta del 16 marzo 2006 (rep. Atti 2545/2006);

VISTO l'Accordo sancito da questa Conferenza nella seduta del 1° agosto 2007 (Rep. Atti n. 168/2007) concernente il "Riordino del sistema di formazione continua in medicina";

VISTO l'articolo 2, comma 357 della legge 24 dicembre 2007, n. 244 in base al quale il sistema di educazione continua in medicina (ECM) è disciplinato secondo le disposizioni di cui al citato Accordo del 1°agosto 2007 e la gestione amministrativa del programma E.C.M. ed il supporto alla Commissione nazionale per la formazione continua, di cui all'articolo 16ter del decreto legislativo n. 502/1992, e successive modificazioni, sono trasferiti all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, stabilendo altresì che la suddetta Commissione svolge le funzioni ed i compiti indicati nel richiamato Accordo 1°agosto 2007 ed è costituita con decreto del Ministro della salute nella composizione individuata nel predetto Accordo;

VISTO l'articolo 2, comma 358 della legge 24 dicembre 2007, n. 244 in base al quale "I contributi alle spese previsti dall'articolo 92, comma 5 della legge n. 388/2000, affluiscono direttamente al bilancio dell'Age.na.s. ai fini della copertura degli oneri dalla stessa sostenuti, ivi incluse le spese di funzionamento della Commissione nazionale per la formazione continua e degli ulteriori organismi previsti dal citato Accordo 1°agosto 2007";

VISTO l'Accordo sancito da questa Conferenza nella seduta del 5 novembre 2009 (Rep. Atti n. 192/2009) sull'"Accreditamento dei *provider* ECM, formazione a distanza, obiettivi formativi, valutazione della qualità del sistema formativo sanitario, attività formative realizzate all'estero, liberi professionisti";

VISTO l'articolo 3, comma 5, lettera b), del decreto legge n. 138/2011 convertito con legge n. 148/2011, il quale nel prevedere l'"obbligo per il professionista di seguire percorsi di formazione continua permanente predisposti sulla base di appositi regolamenti emanati dai consigli nazionali, fermo restando quanto previsto dalla normativa vigente in materia di educazione continua in medicina (ECM)", stabilisce altresì che "la violazione dell'obbligo di formazione continua determina un illecito disciplinare e come tale è sanzionato sulla base di quanto stabilito dall'ordinamento professionale che dovrà integrare tale previsione;

VISTO l'Accordo sancito da questa Conferenza nella seduta del 19 aprile 2012, (Rep. atti 101/CSR), riguardante "Il nuovo sistema di formazione continua in medicina – Linee guida per i manuali di accreditamento dei provider, albo nazionale dei provider, crediti formativi triennio 2011/2013, federazioni, ordini, collegi e associazioni professionali, sistema di verifiche, controlli e monitoraggio della qualità, liberi professionisti";

VISTA la nota dell'11 gennaio 2017, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la proposta di accordo in argomento;

VISTA la nota del 16 gennaio 2017, con la quale l'anzidetta proposta è stata diramata alle Regioni e Province autonome con convocazione di una riunione tecnica per il suo esame;

CONSIDERATO che, nel corso dell'incontro tecnico svoltosi il 25 gennaio 2017, i rappresentanti delle Regioni hanno concordato alcune modifiche del documento con i rappresentanti delle Amministrazioni centrali;

VISTA la nota del 27 gennaio 2017, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso una nuova versione del predetto documento, che recepisce le modifiche concordate nel corso del predetto incontro;

VISTA la nota del 1°febbraio 2017, con la quale l'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza ha diramato il testo definitivo del predetto documento, inviato dal Ministero della salute con nota in pari data;

CONSIDERATO che nel corso dell'odierna seduta le Regioni hanno espresso avviso favorevole all'accordo, All. sub A, che costituisce parte integrante del presente atto;

ACQUISITO, nel corso della seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCIE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

PREMESSO:

1. Che nell'ordinamento italiano vige l'obbligo di formazione continua per tutti i professionisti sanitari;
2. Che la formazione professionale e continua è strumento necessario per l'erogazione di prestazioni sanitarie conformi alle più moderne conoscenze scientifiche e tecnologiche, nonché ai più elevati standard di qualità assistenziali, nell'interesse del paziente e della collettività;
3. Che la sottoscrizione di un nuovo Accordo tra l Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sull'Educazione Continua in Medicina nasce dall'esigenza di dare organicità alla disciplina di settore, nonché dalla necessità di una chiara ripartizione delle competenze amministrative tra lo Stato e le autonomie territoriali alla luce della stretta connessione che sussiste tra la tutela costituzionale della salute, le professioni sanitarie, l'aggiornamento professionale e la formazione continua dei professionisti sanitari;
4. Che l'obiettivo comune perseguito tra i diversi livelli istituzionali è la creazione di un sistema coerente di regolazione amministrativa della formazione continua nel settore della salute finalizzato al miglioramento qualitativo dell'assistenza prestata dai professionisti sanitari, assicurando uniformità su tutto il territorio nazionale e stimolando le diverse eccellenze territoriali;
5. Che è altresì necessario disciplinare le modalità per assolvere l'obbligo di formazione continua da parte dei professionisti sanitari e l'organizzazione delle attività formative;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento "La formazione continua nel settore salute", Allegato A, parte integrante del presente atto.

IL SEGRETARIO
Antonio Naddeo

CONSIGLIO DEI MINISTRI * SEGRETERIA * CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, REGIONI E PROVINCE AUTONOME * PRESIDENZA DEL

IL PRESIDENTE
On. Avv. Enrico Costa

ALL. A

LA FORMAZIONE CONTINUA NEL SETTORE «SALUTE»

PARTE I
PRINCÌPI

Art. 1
(*Tutela della salute e formazione continua*)

1. La formazione continua dei professionisti sanitari è espressione del valore fondamentale della tutela della salute.
2. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano danno attuazione amministrativa alla loro competenza in materia di formazione professionale nel settore della salute nelle forme e nei limiti previsti dalla vigente normativa.

Art. 2
(*Definizioni e acronimi*)

1. Ai fini del presente Accordo si intende per:
   a) «*accreditamento*»: il provvedimento amministrativo necessario per l'erogazione di formazione continua obbligatoria per i professionisti sanitari;
   b) «*Age.na.s.*»: l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali;
   c) «Associazioni professionali»: Associazioni professionali dell'area sanitaria maggiormente rappresentative a livello nazionale, riconosciute ai sensi della vigente normativa;
   d) «blended»: l'evento formativo comprensivo di più tipi di formazione;
   e) «*Commissione nazionale*»: la Commissione nazionale per la formazione continua;
   f) «*Co.Ge.A.P.S.*»: il Consorzio Gestione Anagrafica delle Professioni Sanitarie;
   g) «*Comitato di garanzia*»: il Comitato di garanzia per l'indipendenza della formazione continua da interessi commerciali in sanità;
   h) «*Commissione Salute*»: Commissione istituita presso la Conferenza Stato – Regioni;
   i) «*conflitto d'interessi E.C.M.*»: ogni situazione nella quale un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con l'interesse primario consistente nell'obiettività, imparzialità e indipendenza della formazione professionale nel settore della salute connessa al Programma di educazione continua in medicina (E.C.M.);
   j) «*C.T.R.*»: Comitato Tecnico delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;
   k) «*Consulta nazionale*»: la Consulta nazionale della formazione permanente;
   l) «*docenti*»: formatori, relatori e tutor dell'evento E.C.M.;
   m) «E.C.M.»: l'Educazione Continua in Medicina;
   n) «*ente accreditante*»: la Commissione nazionale e gli organismi istituiti dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano ai quali spetta l'adozione del provvedimento di accreditamento;
   o) *F.N.O.M.C.eO.*: Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri;
   p) «*formazione individuale*»: le attività di tutoraggio individuale, formazione all'estero non erogata da un *provider* e svolta autonomamente dal professionista sanitario, autoformazione e ricerca scientifica non erogata da un *provider* e svolta autonomamente dal professionista sanitario;
   q) «*impresa commerciale in ambito sanitario*»: imprese che producono, distribuiscono, commercializzano e pubblicizzano prodotti di interesse sanitario;

r) «*liberi professionisti*»: i professionisti sanitari che svolgono la loro attività in modo autonomo sia individualmente, sia in società con altri professionisti, sia in collaborazione coordinata, senza vincolo di subordinazione, con soggetti erogatori di prestazioni sanitarie e sociosanitarie;
s) «*Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*»: la disciplina nazionale stabilita dalla Commissione nazionale per la formazione continua, ~~**in condivisione con il Comitato tecnico delle regioni,**~~ relativa ai requisiti minimi e *standard* di accreditamento dei *provider*~~**, ai criteri di riconoscimento dei crediti E.C.M.**~~ e alla disciplina generale sugli eventi E.C.M.;
t) «*Manuali regionali* e *delle Province autonome di Trento e Bolzano di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*»: disciplina regionale o delle Province autonome di Trento e Bolzano in materia di E.C.M., relativa ai requisiti ulteriori di accreditamento, purché oggettivamente idonei ad elevare la qualità dell'offerta formativa, nel rispetto degli *standard* minimi stabiliti nel presente Accordo e nel *Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*;
u) «*Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario*»: la disciplina nazionale E.C.M. stabilita dalla Commissione nazionale per la formazione continua specificatamente rivolta al professionista sanitario;
v) «*Manuale delle verifiche dei provider*»: la disciplina nazionale stabilita dalla Commissione nazionale per la formazione continua, relativa alle attività di vigilanza e verifica compiute dagli enti accreditanti e dai loro organismi ausiliari, del rispetto della normativa E.C.M. da parte dei *provider*;
w) «*Osservatorio nazionale*»: l'Osservatorio nazionale per la qualità della formazione continua in Sanità;
x) «*partner*»: il soggetto che partecipa, insieme al *provider*, all'organizzazione e alla gestione di eventi formativi in virtù di appositi accordi;
y) «*prodotto di interesse sanitario*»: qualsiasi prodotto sanitario, farmaceutico, omeopatico, fitoterapico, dietetico, nonché qualsiasi dispositivo o strumento medico;
z) «provider»: il soggetto accreditato all'erogazione di formazione continua in medicina obbligatoria per i professionisti sanitari;
aa) «*Segretario della Commissione nazionale*»: il Segretario–Responsabile del supporto amministrativo-gestionale della Commissione nazionale.

Art. 3

(*Standard nazionali, regionali e provinciali*)

1. La formazione continua è un sistema integrato e solidale tra il livello nazionale, regionale e provinciale basato su regole comuni e condivise che ne assicurino l'omogeneità sul territorio nazionale e una chiara ripartizione dei compiti tra i rispettivi ambiti di azione.
2. È compito della Commissione nazionale provvedere alla *governance* della formazione continua nel settore della salute, determinando i livelli di qualità strettamente connessi al buon funzionamento del sistema. Per il perseguimento di tale fine, sono pianificati obiettivi formativi e *standard* minimi di qualità omogenei su tutto il territorio nazionale.
3. È compito delle istituzioni regionali e provinciali demandate alla regolazione amministrativa della formazione continua nel settore della salute programmare, nel proprio territorio, la formazione dei professionisti sanitari alla luce delle esigenze territoriali, assicurando il raggiungimento e promuovendo il miglioramento dei livelli di qualità formativa definiti quale *standard* minimo a livello nazionale.

Art. 4

(*Sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione*)

1. I rapporti tra i diversi regolatori istituzionali della formazione continua nel settore della salute si ispirano ai principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione.

Art. 5

(*Trasparenza e indipendenza da interessi commerciali*)

1. La formazione dei professionisti sanitari si realizza tramite programmi finalizzati a migliorare le competenze e le abilità anche in ragione del progresso scientifico e tecnologico.
2. L'erogazione della formazione si ispira al principio di trasparenza. I contenuti formativi e gli obiettivi didattici devono essere indipendenti da interessi commerciali.
3. I regolatori istituzionali vigilano sul rispetto di tali principi e adeguano ad essi la loro organizzazione segnalando ipotesi di violazioni alla Commissione nazionale.

Art. 6

(*Erogazione della formazione continua*)

1. L'erogazione di formazione E.C.M. nel settore della salute è subordinata all'accreditamento disciplinato dal presente Accordo.
2. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano possono prevedere requisiti di accreditamento ulteriori rispetto agli *standard* minimi stabiliti nel *Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*, purché siano oggettivamente idonei ad elevare la qualità dell'offerta formativa.
3. È compito dei regolatori istituzionali vigilare sul rispetto di tali principi adeguando ad essi la loro organizzazione.

PARTE II
REGOLATORI ISTITUZIONALI DELLA FORMAZIONE CONTINUA

Art. 7
(*Commissione nazionale*)

1. La Commissione nazionale è l'organo di governo del sistema E.C.M.
2. La gestione amministrativa del programma E.C.M. e il supporto alla Commissione nazionale sono di competenza dell'Age.na.s..
3. Il Segretario della Commissione nazionale è responsabile del supporto amministrativo-gestionale della Commissione nazionale.

Art. 8
(*Funzioni della Commissione nazionale*)

1. La Commissione nazionale, fatte salve le competenze previste dall'art. 16 ter del d.lgs. n. 502 del 30 dicembre 1992 e dall'Accordo Stato-Regioni del 1° agosto 2007, recepito in legge dall'art. 2, comma 357 della L. n. 244 del 24 dicembre 2007:
   a) definisce e dà esecuzione alle norme relative ai requisiti minimi per l'accreditamento dei *provider* contenute nel *Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*;
   b) definisce e dà esecuzione alla disciplina relativa agli eventi formativi contenuta nel *Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*;
   c) approva il *Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*, **acquisito il parere obbligatorio e vincolante del Comitato tecnico delle Regioni,** approva i *Manuali sulla formazione continua del professionista sanitario* e *delle verifiche dei provider*, **sentito il Comitato tecnico delle Regioni**, nonché **verifica** i *Manuali regionali* e *delle Province autonome di Trento e Bolzano di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.* **secondo le procedure previste dall'art. 47 del presente Accordo**;
   d) adotta i provvedimenti concernenti l'accreditamento dei *provider* di propria competenza;
   e) definisce e dà esecuzione alle norme relative ai crediti formativi, stabilendone il numero nel triennio, le fattispecie di esenzione, di esonero, di riduzione e di recupero;
   f) definisce e dà esecuzione alle norme relative alla formazione individuale;
   g) definisce e dà esecuzione alle regole sul *dossier formativo*;
   h) cura l'albo pubblico dei *provider*;
   i) adotta tutti gli altri provvedimenti previsti dalla vigente normativa;
   l) promuove iniziative per favorire l'adesione dei professionisti sanitari al sistema di formazione continua;
   m) promuove la sperimentazione di nuove forme di formazione e di verifica delle ricadute dell'E.C.M. sulla qualità delle prestazioni professionali;
   n) elabora forme di implementazione dell'offerta formativa a favore delle professioni sanitarie più carenti di offerta;
   o) vigila, anche attraverso i propri organismi, sull'attuazione di quanto previsto dal presente Accordo.
2. Entro il 30 giugno di ogni anno la Commissione nazionale predispone la relazione annuale sullo stato di applicazione del Programma nazionale E.C.M. riferita all'anno precedente. La relazione contiene tutti gli elementi utili per la verifica dell'effettivo raggiungimento degli obiettivi del Programma nazionale E.C.M.
3. Entro il 31 dicembre di ogni anno la Commissione nazionale, tenendo conto della relazione annuale, predispone il Programma nazionale E.C.M. per l'anno successivo, sulla base di una

programmazione pluriennale, al fine di superare le criticità e migliorare il sistema della formazione continua.

Art. 9

(*Costituzione e presidenza*)

1. La Commissione nazionale è costituita con decreto del Ministro della Salute.
2. Il Ministro della Salute è di diritto Presidente della Commissione nazionale.
3. Il Coordinatore della Commissione Salute e il Presidente della F.N.O.M.C.e O. sono di diritto Vice Presidenti della Commissione nazionale.

Art. 10

(*Composizione*)

1. Sono componenti di diritto della Commissione nazionale:
   a) il Direttore generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del servizio sanitario nazionale del Ministero della Salute;
   b) il Direttore generale dell'Age.na.s.;
   c) il Segretario della Commissione nazionale.
2. I componenti della Commissione nazionale diversi da quelli di cui al precedente comma sono individuati come segue:
   a) sette esperti sono designati dal Ministero della Salute, di cui due componenti sono proposti dal Ministro dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca;
   b) otto esperti sono designati dalla Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;
   c) quindici esperti sono designati dalle rispettive Federazioni di Ordini, Collegi e Associazioni delle professioni sanitarie come segue:
      1. due esperti sono designati dalla F.N.O.M.C.e O.;
      2. un esperto è designato dalla Commissione Nazionale Albo Odontoiatri;
      3. un esperto è designato dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Farmacisti;
      4. un esperto è designato dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Veterinari;
      5. un esperto è designato dal Consiglio Nazionale dei Chimici;
      6. un esperto è designato dalla Consiglio Nazionale degli Ordini degli Psicologi;
      7. un esperto è designato dall'Ordine Nazionale dei Biologi;
      8. due esperti sono designati dalla Federazione Nazionale dei Collegi degli Infermieri Professionali, assistenti sanitari, vigilatrici di infanzia;
      9. un esperto è designato dalla Federazione Nazionale dei Collegi delle Ostetriche;
      10. un esperto è designato dalla Federazione Nazionale Collegi Professionali Tecnici Sanitari di Radiologia Medica;
      11. un esperto è designato dalle Associazioni delle Professioni dell'area della Riabilitazione;
      12. un esperto è designato dalle Associazioni delle Professioni dell'area Tecnico Sanitaria;
      13. un esperto è designato dalle Associazioni delle Professioni dell'area della Prevenzione.
3. Gli esperti designati ai sensi del comma precedente sono nominati componenti della Commissione nazionale con decreto del Ministro della Salute.

Art. 11

(*Incompatibilità e conflitto d'interessi*)

1. Fermo restando quanto previsto dalle disposizioni normative e regolamentari, nonché dagli orientamenti in tema di incompatibilità e di conflitto di interessi, per quanto applicabili nello specifico ambito di interesse, non possono assumere e mantenere la carica di componente della

Commissione nazionale coloro che versano in una condizione di incompatibilità e/o in una situazione, anche potenziale, di conflitto di interessi e/o che abbiano riportato condanne con sentenza passata in giudicato per reati contro la Pubblica Amministrazione.
2. I designati in qualità di componenti della Commissione nazionale devono dichiarare alla Commissione nazionale l'assenza di cause di incompatibilità e/o di situazioni di conflitto di interessi di cui al presente articolo. La dichiarazione costituisce requisito indispensabile alla nomina di componente della Commissione nazionale.
3. I componenti nominati sono tenuti a comunicare tempestivamente qualsiasi variazione delle condizioni relative alla dichiarazione di cui al comma 2 del presente articolo, per le conseguenti determinazioni.
4. I componenti della Commissione nazionale che rivestono ruoli o cariche in *provider* devono astenersi dalle discussioni e dalle votazioni che hanno diretta incidenza sulla sfera giuridica di tali *provider*.

Art. 12
(*Regolamento della Commissione nazionale*)

1. La Commissione nazionale adotta un regolamento per l'organizzazione delle proprie attività.

Art. 13
(*Sezioni della Commissione nazionale*)

1. La Commissione nazionale organizza la propria attività tramite cinque Sezioni:
a) Sezione I: criteri e procedure di accreditamento dei *provider*;
b) Sezione II: sviluppo e ricerca sulle metodologie innovative della formazione continua;
c) Sezione III: valutazione e *reporting* della qualità e dell'accessibilità delle attività formative;
d) Sezione IV: indicazione e sviluppo degli obiettivi formativi nazionali e coordinamento di quelli regionali;
e) Sezione V: accreditamento delle attività formative svolte all'estero.
2. Ogni Sezione è coordinata da un componente della Commissione nazionale con funzione di Presidente e da un Segretario individuato dal Segretario della Commissione nazionale tra il personale della Segreteria E.C.M., di cui al successivo art. 15 comma 2.

Art. 14
(*Comitato di Presidenza*)

1. Il Comitato di Presidenza:
a) coordina e indirizza le attività delle Commissione nazionale e delle sue Sezioni;
b) propone alla Commissione nazionale le modalità di utilizzo delle risorse economiche derivanti dal sistema E.C.M.;
c) propone accordi con altri soggetti e istituzioni;
d) approva l'ordine del giorno delle riunioni della Commissione nazionale;
e) coordina la predisposizione della relazione annuale e la progettazione del Programma nazionale E.C.M. di cui all'art. 8.
2. Il Comitato di Presidenza è composto:
a) dal Presidente e dai Vicepresidenti della Commissione nazionale;
b) dal Direttore generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del servizio sanitario nazionale del Ministero della Salute;
c) dal Direttore generale dell'Age.na.s.;
d) dal Segretario della Commissione nazionale;
e) dal Responsabile dell'Osservatorio nazionale.

3. Il Coordinatore del C.T.R. e il Presidente del Co.Ge.A.P.S. possono assistere ai lavori del Comitato di Presidenza.
4. I Coordinatori delle Sezioni della Commissione nazionale, il Coordinatore del Comitato di Garanzia, il Presidente della Federazione Nazionale Collegi IPASVI e gli altri presidenti delle Federazioni sono invitati alle riunioni del Comitato di Presidenza su richiesta del Comitato stesso.

Art. 15
(*Segretario della Commissione nazionale*)

1. Il Segretario della Commissione nazionale:
a) ha la rappresentanza esterna della Commissione nazionale;
b) coordina le attività amministrative della Commissione nazionale con le istituzioni regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano;
c) sovrintende ai lavori della Commissione nazionale, del Comitato di Presidenza e di tutte le Sezioni;
d) propone alla Commissione nazionale i Presidenti e i Segretari delle Sezioni;
e) insieme al Comitato di Presidenza, è responsabile della gestione delle risorse umane, finanziarie e strumentali della Commissione nazionale;
f) cura i rapporti con la Conferenza Stato-Regioni e con le singole Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;
g) cura gli atti relativi al contenzioso;
h) dà esecuzione alle delibere della Commissione nazionale.
2. Per lo svolgimento delle proprie funzioni, il Segretario si avvale della Segreteria incaricata del supporto amministrativo-gestionale del sistema E.C.M. presso la competente area funzionale dell'Age.na.s.

Art. 16
(*Durata*)

1. La Commissione nazionale e i suoi organi ausiliari durano in carica tre anni che decorrono dalla data di insediamento, che coincide con la prima riunione, e decadono automaticamente allo scadere di detto termine.
2. Fino alla ricostituzione, la Commissione nazionale può compiere tutti gli atti di ordinaria amministrazione e gli atti urgenti di straordinaria amministrazione nei termini di cui alle norme vigenti in materia di *prorogatio*.

Art. 17
(*Organi ausiliari della Commissione nazionale*)

1. Per lo svolgimento delle proprie funzioni, la Commissione nazionale si avvale:
a) dell'Osservatorio nazionale;
b) del Comitato di garanzia;
c) della Consulta nazionale;
d) del Comitato Tecnico delle Regioni ~~**che opera presso la Sezione I.**~~

Art. 18
(*Osservatorio nazionale*)

1. L'Osservatorio nazionale:
a) vigila sulla qualità dei contenuti degli eventi formativi;
b) verifica la coerenza degli eventi realizzati con gli obiettivi formativi programmati;

c) relaziona alla Commissione nazionale sui flussi di offerta e domanda formativa avvalendosi dell'Anagrafe nazionale;

d) rileva i dati costitutivi del *report* annuale nazionale sullo stato di attuazione del Programma nazionale E.C.M.;

e) promuove ricerche sui criteri e le modalità per l'avvio e lo sviluppo di nuove e più efficaci metodologie di valutazione dei percorsi formativi;

f) elabora pareri e proposte alla Commissione nazionale sulle materie di propria competenza;

g) supporta le valutazioni di qualità delle attività formative compiute dai *provider* in relazione agli obiettivi nazionali e regionali di formazione.

2. La Commissione nazionale disciplina le verifiche dell'Osservatorio nazionale nel *Manuale delle verifiche nei confronti dei provider.*

3. La Commissione nazionale individua le decisioni dell'Osservatorio da annotare a margine dell'Albo dei *provider.*

4. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano devono prevedere le azioni necessarie per la verifica della qualità degli eventi erogati dai rispettivi *provider.* Tale previsione è condizione essenziale per ~~**l'approvazione**~~ **la verifica** dell'eventuale *Manuale regionale* o *delle Province autonome di Trento e Bolzano di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.* Nel caso in cui tali enti non prevedano le azioni di cui al presente comma si applica la disciplina di cui all'art 47, comma 6, del presente Accordo.

5. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano possono stipulare con l'Age.na.s. accordi a titolo oneroso per lo svolgimento delle attività di verifica.

6. L'Osservatorio è nominato con provvedimento del Presidente della Commissione nazionale ed è composto da:

a) un responsabile designato dal coordinatore degli Assessori regionali alla Sanità;

b) cinque componenti di comprovata esperienza nel campo della formazione e della valutazione di qualità dei professionisti delle attività e delle organizzazioni sanitarie designati dalla Conferenza Stato-Regioni;

c) sei componenti di comprovata esperienza nel campo della formazione e della valutazione di qualità dei professionisti delle attività e delle organizzazioni sanitarie designati dal Comitato di Presidenza della Commissione nazionale nell'ambito delle professioni coinvolte, e da un segretario individuato dal Segretario della Commissione nazionale tra il personale della Segreteria E.C.M.

7. La partecipazione ai lavori dell'Osservatorio nazionale non può comportare nuovi o maggiori oneri rispetto al finanziamento derivante dal contributo alle spese.

Art. 19

(*Comitato di garanzia*)

1. Il Comitato di garanzia:

a) vigila sull'indipendenza dei contenuti formativi degli eventi da interessi commerciali;

b) monitora i piani formativi e i singoli eventi formativi;

c) vigila sulla corretta applicazione della normativa E.C.M. in materia di sponsorizzazioni, pubblicità e conflitto di interesse anche attraverso verifiche *in loco* nelle sedi dei *provider* e degli eventi formativi;

d) istruisce i procedimenti di verifica nei confronti dei *provider*;

e) elabora pareri e proposte alla Commissione nazionale sulle materie di propria competenza.

2. Il Comitato di garanzia è nominato con provvedimento del Presidente della Commissione nazionale ed è composto da cinque componenti, individuati tra i componenti della Commissione

stessa su indicazione del Comitato di Presidenza, e da un segretario individuato dal Segretario della Commissione nazionale tra il personale della Segreteria E.C.M.
3. La partecipazione ai lavori del Comitato di garanzia non può comportare nuovi o maggiori oneri rispetto al finanziamento derivante dal contributo alle spese.
4. La Commissione nazionale disciplina le verifiche del Comitato di garanzia nel *Manuale delle verifiche dei provider*.
5. La Commissione nazionale individua le decisioni del Comitato di garanzia da annotare a margine dell'Albo dei *provider*.
6. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano prevedono azioni necessarie per garantire l'indipendenza dei contenuti delle attività formative da interessi commerciali in ambito sanitario. Tale previsione è condizione essenziale per ~~l'approvazione~~ **la verifica** dell'eventuale *Manuale regionale* o *delle Province autonome di Trento e Bolzano di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.* Nel caso in cui tali enti non prevedano le azioni cui al presente comma 6, si applica la disciplina di cui all'art. 47, comma 6, del presente Accordo.
7. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano possono stipulare con l'Age.na.s. accordi a titolo oneroso per lo svolgimento delle attività di verifica.

Art. 20
(*Consulta nazionale*)

1. La Consulta nazionale, nominata dalla Commissione nazionale, è l'organismo composto da esperti rappresentativi degli interessi relativi alla formazione continua in sanità di cui la Commissione nazionale può avvalersi per avere pareri non vincolanti su questioni di carattere generale.
2. La Consulta nazionale è composta da:
a) rappresentanze delle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative a livello nazionale in ambito sanitario;
b) rappresentanze delle società scientifiche;
c) rappresentanze dei *provider*, pubblici, privati, nazionali, regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano;
d) rappresentanze delle Università e degli enti di ricerca;
e) rappresentanze qualificate delle associazioni di tutela del malato.
3. La Commissione nazionale disciplina le modalità di partecipazione e le regole di funzionamento della Consulta nazionale su proposta del Comitato di Presidenza.
4. Il Comitato di Presidenza individua il Presidente della Consulta nazionale tra i componenti della Commissione.
5. Il segretario della Consulta è individuato dal Segretario della Commissione nazionale.

Art. 21
(*Ordini, Collegi, Federazioni nazionali e Associazioni professionali*)

1. Gli Ordini, i Collegi, le rispettive Federazioni nazionali e le Associazioni professionali:
a) vigilano sull'assolvimento dell'obbligo formativo da parte dei loro iscritti;
b) emanano, ove previsti dalla normativa vigente, i provvedimenti di competenza in caso di mancato assolvimento dell'obbligo formativo;
c) attestano, ai professionisti sanitari che ne facciano richiesta, il numero di crediti formativi effettivamente maturati e registrati e certificano il pieno soddisfacimento dell'obbligo formativo del triennio;

d) propongono alla Commissione nazionale, alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano gli obiettivi formativi che ritengono strategici o le tematiche di particolare rilevanza tecnico-professionale.

2. I soggetti di cui al precedente comma possono conseguire l'accreditamento come *provider*.

3. Almeno il 50% delle attività effettivamente pianificate nel piano formativo di Ordini, Collegi, Federazioni nazionali e Associazioni professionali deve riguardare l'etica, la deontologia, la legislazione, l'informatica, l'inglese scientifico e la comunicazione in ambito sanitario.

4. Rappresentanti di Ordini, Collegi, delle rispettive Federazioni nazionali e delle Associazioni professionali possono essere presenti in qualità di auditor nel processo di verifica della qualità della formazione continua.

5. L'Ordine, il Collegio e l'Associazione professionale di riferimento sono competenti a riconoscere, secondo quanto previsto dal presente Accordo e dal *Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario*, gli esoneri, le esenzioni e i crediti acquisiti tramite formazione individuale previa presentazione, da parte del professionista sanitario, della relativa documentazione. I professionisti trasmettono i dati al Co.Ge.A.P.S. che, tramite strumenti informatici, ne consente la registrazione agli Ordini, Collegi e Associazioni professionali di riferimento. Gli Ordini, i Collegi e le Associazioni, su richiesta, possono delegare funzioni operative al Co.Ge.A.P.S.

6. I professionisti sanitari che svolgono professioni sanitarie regolamentate ma non ordinate e non iscritti ad Associazioni professionali chiedono alla Commissione nazionale, secondo quanto previsto dal presente Accordo e dal *Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario*, il riconoscimento degli esoneri, delle esenzioni e dei crediti acquisiti tramite formazione individuale previa presentazione, tramite il portale Co.Ge.A.P.S., della relativa documentazione. Successivamente, tramite strumenti informatici, la Commissione nazionale completa la registrazione dei dati nel portale del Co.Ge.A.P.S. La Commissione nazionale può delegare funzioni operative al Co.Ge.A.P.S.

Art. 22

(*Consorzio per la gestione anagrafica delle professioni sanitarie*)

1. Il Co.Ge.A.P.S. gestisce l'anagrafe nazionale dei crediti formativi E.C.M. riconosciuti a tutti i professionisti sanitari, raccogliendo dai *provider* i *report* delle partecipazioni E.C.M.; fornisce gli strumenti ad Ordini, Collegi ed Associazioni professionali e, limitatamente ai professionisti sanitari appartenenti a professioni regolamentate ma non ordinate e non iscritti ad associazioni professionali, alla Commissione nazionale, per certificare l'adempimento dell'obbligo formativo dei professionisti sanitari. Il Co.Ge.A.P.S. fornisce supporto tecnico informatico alla Commissione nazionale anche al fine della costruzione e gestione del *dossier* formativo individuale e di gruppo.

2. Per le finalità di cui al comma precedente, il Co.Ge.A.P.S. partecipa ai lavori della Sezione III «Valutazione e *reporting* della qualità e dell'accessibilità delle attività formative» della Commissione nazionale.

3. Il Co.Ge.A.P.S., nell'ambito delle funzioni di gestore dell'anagrafica nazionale dei crediti, ha la funzione istituzionale di studio del modello integrato di anagrafe dei crediti al fine di effettuare analisi statistiche per area geografica e per diverse tipologie professionali e per sviluppare criteri di pianificazione, verifica e implementazione del sistema E.C.M.

4. Gli Ordini, i Collegi, le rispettive Federazioni nazionali e le Associazioni professionali, nel ruolo di garanti delle professioni sanitarie e certificatori della formazione continua, si avvalgono dell'anagrafe nazionale gestita dal CO.Ge.A.P.S. per attestare e certificare il percorso formativo dei propri iscritti.

5. La Commissione nazionale si avvale dell'anagrafe nazionale del Co.Ge.A.P.S. per i professionisti sanitari che svolgono professioni sanitarie regolamentate ma non ordinate e non iscritti ad Associazioni.
6. Il Co.Ge.A.P.S. fornisce supporto alle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano per le attività di monitoraggio qualitativo e quantitativo dei professionisti sanitari che operano nelle strutture pubbliche e private accreditate nonché dei professionisti che operano in regime di convenzione, con particolare riferimento alle attività di definizione del fabbisogno regionale dei professionisti sanitari.
7. Il Co.Ge.A.P.S. fornisce, altresì, supporto al Ministero della Salute - Direzione Generale delle Professioni Sanitarie e delle Risorse Umane del S.S.N., per lo svolgimento delle proprie funzioni di monitoraggio, analisi, promozione, sviluppo e programmazione delle professioni sanitarie.
8. Per le finalità di cui ai commi 4, 5 e 6, il Co.Ge.A.P.S. acquisisce, senza oneri aggiuntivi per le parti, dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano i dati individuali, opportunamente codificati, inerenti luogo di attività, professione e disciplina esercitata, tipologia del rapporto contrattuale dei professionisti sanitari che operano nelle strutture pubbliche e private accreditate nonché dei professionisti che operano in regime di convenzione.
9. Il Co.Ge.A.P.S. si impegna a fornire ai soggetti di cui ai commi 4, 5, 6 e 7, le informazioni relative all'attività formativa dei professionisti sanitari, consentendo altresì l'analisi dei fabbisogni formativi e la definizione di progetti sperimentali atti a verificare modelli di valutazione delle ricadute della E.C.M.
10. Il Co.Ge.A.P.S. garantisce a ogni singolo professionista sanitario l'accessibilità tramite un portale informatico all'anagrafe nazionale dei crediti formativi E.C.M. riconosciuti a tutti i professionisti sanitari.
11. Il Co.Ge.A.P.S. rende disponibile ad Ordini, Collegi, Associazioni professionali e alla Commissione nazionale strumenti di gestione dei crediti E.C.M. individuali e strumenti per la gestione di esoneri ed esenzioni.
12. La Commissione nazionale definisce e programma le attività attribuite al Co.Ge.A.P.S. i cui corrispettivi sono definiti con appositi atti convenzionali tra Age.na.s. e Co.Ge.A.P.S.
13. Con appositi atti convenzionali vengono definite le ulteriori attività, e l'eventuale corrispettivo, che il Co.Ge.A.P.S. fornisce agli enti accreditanti regionali e alle Province autonome di Trento e Bolzano.

Art. 23

(*Comitato Tecnico delle Regioni*)

1. **Salvo quanto previsto all'art 8 comma 1 lettere c), il** C.T.R. offre supporto alla Commissione nazionale, nell'ambito dei lavori ~~**della Sezione I**~~ **delle Sezioni in cui si articola la Commissione stessa**, nell'attività di armonizzazione del sistema nazionale e dei sistemi regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano. Il C.T.R fornisce parere non vincolante alla Commissione nazionale per le determinazioni di carattere programmatorio, normativo e prescrittivo che hanno ricadute sugli enti accreditanti regionali e provinciali. Il C.T.R. partecipa inoltre al procedimento di ~~**approvazione**~~ **verifica** degli eventuali *Manuali regionali* o *delle Province autonome di Trento e Bolzano di accreditamento per l'erogazione di eventi* ai sensi dell'art. 47 del presente Accordo.
2. I nominativi dei componenti del C.T.R. per ogni Regione e Provincia autonoma sono proposti dalla Commissione Salute alla Commissione nazionale sulla base dei seguenti requisiti:
   a) comprovata esperienza nell'area salute;
   b) comprovata esperienza in materia di formazione in sanità;
   c) conoscenza della normativa E.C.M.

3. La Commissione nazionale approva le designazioni con provvedimento del Presidente della Commissione nazionale.
4. Il C.T.R. nomina al proprio interno, a maggioranza degli aventi diritto, un coordinatore e un suo sostituto, organizzando le proprie attività e coordinandosi con la Segreteria della Commissione nazionale.
5. Il C.T.R. può essere convocato in via straordinaria dal Coordinamento della Commissione Salute, dalla Segreteria della Commissione nazionale o su richiesta motivata della maggioranza dei componenti.
6. Possono partecipare alle riunioni del C.T.R. il referente del Coordinamento della Commissione Salute, il Direttore generale dell'Age.na.s. e il Segretario della Commissione nazionale.
7. Il funzionamento del C.T.R. è disciplinato da un regolamento adottato dallo stesso Comitato.

PARTE III
DIRITTI E OBBLIGHI NELLA FORMAZIONE CONTINUA

TITOLO I
PROFESSIONISTI SANITARI

Art. 24
(Diritto all'accesso alla formazione continua)

1. Ogni professionista sanitario ha diritto all'accesso alla formazione continua.
2. È compito dei regolatori istituzionali del sistema E.C.M. adottare tutte le misure necessarie per rimuovere gli ostacoli di ordine economico, sociale e geografico che limitano di fatto l'accesso alla formazione continua per tutti i professionisti sanitari.
3. È diritto del professionista sanitario conoscere tempestivamente, tramite l'accesso al sistema informatico, gli eventi erogati dai *provider* che si svolgono anche al di fuori del territorio nazionale.
4. È diritto del professionista sanitario conoscere in ogni momento, tramite l'accesso all'anagrafe nazionale del Co.Ge.A.P.S., i crediti dallo stesso maturati, oltre che la propria posizione formativa complessiva.
5. Il professionista sanitario ha diritto di scegliere e partecipare liberamente agli eventi organizzati dai *provider*, fermi restando i vincoli posti dalle vigenti normative delle singole categorie.
6. I *provider* non possono prevedere limiti alla partecipazione agli eventi diversi da quelli previsti dal presente Accordo e dal *Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*
7. I professionisti sanitari hanno diritto di conoscere, prima della partecipazione all'evento formativo, gli eventuali rapporti intrattenuti dai docenti e moderatori con imprese commerciali operanti in ambito sanitario nei due anni precedenti all'evento.

Art. 25
(Obbligo formativo)

1. Sono destinatari dell'obbligo E.C.M. tutti i professionisti sanitari che esercitano l'attività sanitaria alla quale sono abilitati.
2. Il professionista sanitario ha l'obbligo di curare la propria formazione e competenza professionale nell'interesse della salute individuale e collettiva.
3. Assolve l'obbligo formativo il professionista sanitario che pone in essere quanto previsto dalla vigente normativa in materia di E.C.M.

Art. 26
(Decorrenza dell'obbligo formativo)

1. L'obbligo di formazione continua decorre dal 1° gennaio successivo alla data di conseguimento del titolo abilitante necessario per l'esercizio dell'attività sanitaria.
2. Dalla data di cui al precedente comma, il professionista sanitario deve maturare esclusivamente i crediti previsti per i residui anni del triennio formativo.
3. Nel *Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario* sono individuati i crediti per i professionisti sanitari che esercitano l'attività sanitaria successivamente ad un periodo di mancato esercizio della stessa.

Art. 27

(Esenzioni ed esoneri)

1. La Commissione nazionale stabilisce le fattispecie di esenzione ed esonero dall'obbligo di formazione continua, definendo le procedure necessarie per la disciplina delle stesse, nel *Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario*.

TITOLO II
OBIETTIVI FORMATIVI

Art. 28

(Obiettivi formativi)

1. Le attività formative devono essere programmate e realizzate tenendo conto degli obiettivi formativi previsti come prioritari nel Programma nazionale E.C.M., nel Piano sanitario nazionale e nei Piani sanitari regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano.
2. La Commissione nazionale individua, **in condivisione con il C.T.R.**, gli obiettivi formativi tenendo conto dei Livelli Essenziali di Assistenza, dei Piani sanitari regionali e delle linee guida di cui all'art. 3 del d.l. n. 158/2012 convertito con modificazioni dalla l. n. 189/2012 e li inserisce in almeno una delle seguenti macroaree:
   a) obiettivi formativi tecnico-professionali;
   b) obiettivi formativi di processo;
   c) obiettivi formativi di sistema.
3. Gli obiettivi formativi tecnico-professionali di cui alla lettera a) del precedente comma individuano lo sviluppo delle competenze e delle conoscenze tecnico-professionali individuali nel settore specifico di attività, consentendo la programmazione di eventi rivolti alla professione o alla disciplina di appartenenza.
4. Gli obiettivi formativi di processo di cui alla lettera b) del comma 2 individuano lo sviluppo delle competenze e delle conoscenze nelle attività e nelle procedure idonee a promuovere il miglioramento della qualità, efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza dei processi di produzione delle attività sanitarie, consentendo la programmazione di eventi destinati ad operatori ed *équipe* che operano in un determinato segmento di produzione.
5. Gli obiettivi formativi di sistema di cui alla lettera c) del comma 2 individuano lo sviluppo delle conoscenze e competenze nelle attività e nelle procedure idonee a promuovere il miglioramento della qualità, efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza dei sistemi sanitari, consentendo la programmazione di eventi interprofessionali, destinati a tutti gli operatori.

Art. 29

(Dossier formativo)

1. Il dossier formativo è espressione della programmazione dell'aggiornamento nel tempo e della coerenza della formazione/aggiornamento rispetto alla professione, alla disciplina, alla specializzazione, al profilo di competenze nell'esercizio professionale quotidiano. Il dossier formativo deve rispondere a quanto atteso dalla propria organizzazione di appartenenza e di riferimento e/o alla coerenza degli interventi formativi anche rispetto al profilo di sviluppo individuale desiderato. Costituisce lo strumento attraverso il quale il professionista sanitario programma e verifica il proprio percorso formativo alla luce del suo profilo professionale e della propria posizione sia come singolo sia come soggetto che opera all'interno di gruppi professionali.
2. Nella programmazione del dossier formativo si individuano i bisogni formativi da soddisfare per ogni macroarea.

3. La Commissione nazionale stabilisce i termini e le modalità per la realizzazione del dossier formativo.
4. Il dossier formativo è strumento idoneo a rilevare i bisogni formativi dei professionisti e contribuisce ad indirizzare e qualificare l'offerta formativa da parte dei *provider*.

TITOLO III
I CREDITI

Art. 30
(*Misurazione della formazione continua*)

1. Il compimento delle attività formative disciplinate dalla normativa vigente è misurato mediante crediti formativi.

Art. 31
(*Crediti formativi*)

1. ~~Il *Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*, stabilisce i criteri per determinare il numero dei crediti da attribuire ai singoli eventi formativi.~~
1. I criteri per l'assegnazione dei crediti alle attività E.C.M., costituiscono allegato al presente Accordo. Le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano adeguano i propri sistemi ai suddetti criteri entro il 31 dicembre del 2017. Eventuali modifiche a tali criteri, nonché i relativi termini di adeguamento, saranno approvati dalla Commissione nazionale in condivisione con il C.T.R..
2. La Commissione nazionale stabilisce il numero di crediti da conseguire nel triennio formativo.

Art. 32
(*Riconoscimento dei crediti*)

1. Il professionista sanitario consegue il diritto al riconoscimento dei crediti formativi con il superamento positivo delle verifiche finali, laddove previste dal *Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*, degli eventi erogati dai *provider* e con il compimento delle attività formative consistenti nell'attività di formazione individuale.
2. Fuori dai casi di formazione individuale, il riconoscimento dei crediti maturati per la partecipazione ad eventi è consentita esclusivamente ai *provider* secondo la disciplina prevista dalla Parte IV.

Art. 33
(*Anagrafe dei crediti*)

1. I crediti individuali maturati dai professionisti sanitari sono registrati in un'unica anagrafe nazionale gestita dal Co.Ge.A.P.S.
2. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano possono dotarsi di propri sistemi anagrafici, aggiuntivi e non alternativi all'anagrafe nazionale.
3. Per la registrazione dei crediti, il *provider* trasmette i dati tramite traccia elettronica comune all'ente accreditante e al Co.Ge.A.P.S. I *provider* regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano hanno la facoltà, previo accordo con i rispettivi enti accreditanti, di delegare la Regione o la Provincia autonoma alla trasmissione dei *report* delle partecipazioni E.C.M. al Co.Ge.A.P.S., fermo restando il rispetto delle tempistiche di cui al seguente art. 73.
4. L'ente accreditante si interfaccia con il Co.Ge.A.P.S. per verificare l'allineamento automatico delle informazioni relative alle partecipazioni e alle docenze, in modo da avere informazioni aggregate identiche in entrambi i sistemi.

5. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano hanno la possibilità di interfacciarsi con il Co.Ge.A.P.S., per avere le informazioni aggregate relative all'obbligo formativo E.C.M. e al soddisfacimento dello stesso per i professionisti dipendenti e convenzionati del sistema sanitario.
6. Fermo restando l'obbligo di utilizzo della traccia elettronica comune, eventuali modifiche alla traccia possono avvenire solo a seguito di accordo tra Commissione nazionale e C.T.R. e salva, in ogni caso, la previsione di un congruo tempo di adeguamento.

Art. 34
(*Attestati E.C.M.*)

1. Il professionista sanitario può chiedere in qualsiasi momento al *provider* l'attestato E.C.M. dal quale risulti il numero di crediti dallo stesso maturati.
2. La consegna dell'attestato è preceduta dal controllo, da parte del *provider*, del superamento positivo delle verifiche finali sulla partecipazione all'evento formativo.

Art. 35
(*Certificazione dei crediti*)

1. Il professionista sanitario può chiedere in qualsiasi momento l'attestazione del numero di crediti formativi effettivamente maturati e registrati e la certificazione del pieno soddisfacimento dell'obbligo formativo del triennio.
2. Competenti al rilascio della certificazione sono:
   a) per i professionisti esercenti una professione regolamentata e ordinata tramite Ordini e Collegi, i relativi Ordini e Collegi;
   b) per i professionisti esercenti una professione regolamentata e non ordinata tramite Ordini e Collegi iscritti ad una Associazione professionale, la relativa associazione;
   c) per i professionisti esercenti una professione regolamentata non ordinata tramite Ordini e Collegi e non iscritti ad una delle associazioni maggiormente rappresentative, la Commissione nazionale.
3. Gli Ordini, i Collegi, le rispettive Federazioni nazionali e le Associazioni professionali non possono certificare crediti ai professionisti reclutati di cui all'art. 80 oltre il limite massimo di un terzo dei crediti formativi da maturare nel periodo formativo di riferimento.
4. Per il compimento di tali attività, gli enti certificatori si avvalgono delle anagrafi gestite dal Co.Ge.A.P.S.
5. Le certificazioni rilasciate sono valide e utilizzabili secondo la normativa vigente.
6. Nei rapporti con gli organi della pubblica amministrazione e i gestori di pubblici servizi, i certificati relativi al numero di crediti formativi maturati e all'assolvimento dell'obbligo formativo sono sempre sostituiti dalle dichiarazioni di cui agli articoli 46 e 47 del d.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000.

Art. 36
(*Formazione dei liberi professionisti*)

1. Per i liberi professionisti, la Commissione nazionale può prevedere deroghe, debitamente motivate, sulle modalità di acquisizione dei crediti.

TITOLO IV
FORMAZIONE INDIVIDUALE

Art. 37
(*Autoformazione e tutoraggio individuale*)

1. La Commissione nazionale stabilisce le modalità, i destinatari e il numero di crediti annui conseguibili mediante autoformazione.
2. Non è consentito ai *provider* riconoscere crediti per l'autoformazione.
3. La certificazione dei crediti da autoformazione è compiuta dai soggetti indicati al comma 2 dell'art. 35 del presente Accordo.
4. Le tipologie di tutoraggio individuale e le modalità di riconoscimento dei crediti sono stabilite dal *Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario.*

Art. 38
(*Ricerca scientifica*)

1. Fatto salvo quanto stabilito dalla normativa vigente, la ricerca scientifica costituisce la principale tipologia di formazione individuale.
2. L'attività di ricerca scientifica è valutata ai fini dell'assolvimento dell'obbligo formativo solo se risultante da:
   a) pubblicazioni su riviste scientifiche specializzate presenti su banche dati internazionali;
   b) pubblicazioni di libri, saggi, monografie;
3. La Commissione nazionale stabilisce i limiti e le modalità di riconoscimento dei crediti per le pubblicazioni scientifiche.

Art. 39
(*Attività formativa all'estero*)

1. Ai fini dell'adempimento dell'obbligo formativo potrà essere riconosciuto lo svolgimento di attività formative fuori dal territorio nazionale.
2. Le tipologie di attività formativa e le modalità di riconoscimento dei crediti svolti fuori dal territorio nazionale sono stabilite dal *Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.* e dal *Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario*. **La regolamentazione tutelerà la specificità dei professionisti sanitari operanti nelle Regioni e Province Autonome ~~confinanti con~~ limitrofe a stati esteri in maniera che gli stessi professionisti non vengano penalizzati per la formazione svolta in tali Stati. Le parti dei suddetti Manuali relative a tale specifica disciplina saranno adottate in condivisione con il C.T.R..** Nelle more dell'approvazione dei predetti Manuali la Commissione nazionale provvede con delibere sui singoli casi.

Art. 40
(*Protocolli d'intesa per il mutuo riconoscimento dei crediti*)

1. La Commissione nazionale promuove la stipula di convenzioni e protocolli a livello europeo e internazionale allo scopo di consentire il mutuo riconoscimento dei crediti formativi.
2. Le convenzioni e i protocolli di cui al precedente comma possono essere stipulati, oltre che dalla Commissione nazionale, anche dalle Regioni, dalle Province autonome di Trento e Bolzano e dagli Ordini e Collegi, Associazioni professionali e loro Federazioni, nonché da altri enti pubblici non economici aventi finalità di formazione. L'efficacia di tali convenzioni e protocolli è subordinata al parere positivo della Commissione nazionale.

PARTE IV
L'EROGAZIONE DI FORMAZIONE CONTINUA

TITOLO I
L'ACCREDITAMENTO

SEZIONE I
Disposizioni generali

Art. 41
(Accreditamento dei soggetti erogatori di formazione continua)

1. L'erogazione di eventi per la formazione continua e il riconoscimento dei relativi crediti sono consentiti esclusivamente ai soggetti accreditati ai sensi del presente Titolo.
2. L'accreditamento può essere limitato a:
   a) specifiche macroaree formative di cui all'art. 28;
   b) specifiche professioni sanitarie;
   c) specifiche tipologie formative.
3. I crediti riconosciuti ai professionisti sanitari hanno identico valore indipendentemente dai limiti dell'accreditamento del *provider*.
4. La disciplina esecutiva relativa al procedimento di accreditamento è prevista dai rispettivi *Manuali di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*
5. Nel caso in cui un ente accreditante regionale o delle Province autonome di Trento e Bolzano non provveda all'accreditamento secondo le modalità e i tempi previsti dalla legge, dal presente Accordo e dai rispettivi *Manuali di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*, l'istante può presentare la domanda di accreditamento alla Commissione nazionale.

Art. 42
(Supporto operativo dell'Age.na.s.)

1. Ai fini di una maggiore armonizzazione con il sistema di accreditamento nazionale dei *provider* e nel rispetto del principio dell'economicità della gestione, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano possono stipulare con l'Age.na.s. accordi per lo svolgimento delle attività operative, procedurali ed informatiche di accreditamento dei *provider* nelle aree di propria competenza.
2. Per le finalità di cui al comma 1 e in un'ottica comparativa, l'Age.na.s. può stipulare appositi accordi con altri enti, istituzioni ed organismi europei o internazionali.
3. Gli accordi di cui ai precedenti commi sono a titolo oneroso.

Art. 43
(Contributo alle spese)

1. L'accreditamento dei *provider* è subordinato al versamento di un contributo economico in favore dell'ente accreditante.
2. La determinazione del contributo alle spese è stabilita ai sensi dell'articolo 92 comma 5 della legge 23 dicembre 2000 n. 388.
3. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano provvedono con i propri provvedimenti alla determinazione dei contributi a carico dei *provider* regionali e provinciali, garantendo che l'entità di tali contributi sia tale da coprire gli oneri diretti e indiretti a carico delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano per le attività di propria competenza.

SEZIONE II

Accreditamento nazionale, regionale e delle Province autonome di Trento e Bolzano

Art. 44

(*Limiti territoriali*)

1. L'accreditamento conseguito presso la Commissione nazionale consente di erogare eventi su tutto il territorio nazionale e al di fuori dello stesso.
2. L'accreditamento conseguito presso le Regioni o le Province autonome di Trento e Bolzano consente di erogare eventi esclusivamente nel territorio dell'ente accreditante. L'evento erogato dal *provider* delle Regioni o delle Province autonome di Trento e Bolzano fuori da tale territorio deve essere accreditato dalla Commissione nazionale, alla quale sarà dovuto il contributo alle spese relativo all'evento. La formazione a distanza è limitata, con requisiti di tracciabilità, ai discenti che svolgono la loro attività sanitaria nel territorio della Regione o della Provincia autonoma, salvo il caso in cui il personale interno svolga attività sanitaria in una Regione diversa da quella in cui il *provider* è stato accreditato. Resta salva la possibilità per i *provider* delle Regioni o delle Province autonome di Trento e Bolzano di accreditare l'evento FAD fuori dal territorio di competenza presentando istanza alla Commissione nazionale per consentire la partecipazione a livello nazionale.
3. Non è consentito conseguire contestualmente l'accreditamento come *provider* nazionale, regionale o delle Province autonome di Trento e Bolzano.

Art. 45

(*Requisiti nazionali minimi per l'accreditamento provvisorio*)

1. Può conseguire l'accreditamento provvisorio qualsiasi soggetto dotato di una organizzazione adeguata all'erogazione di formazione continua nel settore della salute.
2. L'organizzazione del *provider* per l'erogazione di formazione continua è adeguata solo se ricorrono contestualmente:
   a) l'attività di formazione in ambito sanitario nel proprio oggetto di attività;
   b) l'incarico ad un Comitato Scientifico per la progettazione e validazione del piano formativo annuale e del programma dei singoli eventi;
   c) l'esistenza di infrastrutture fisiche ed informatiche adeguate alle tipologie formative per le quali si chiede l'accreditamento;
   d) l'adozione di procedure per il miglioramento continuo delle attività formative;
   e) l'adozione di processi di archiviazione, conservazione e trasmissione dei dati relativi ai crediti riconosciuti ai professionisti sanitari.
3. Non può conseguire l'accreditamento:
   a) il soggetto che produce, commercializza, distribuisce o pubblicizza prodotti di interesse sanitario. Tali attività non possono essere svolte neanche in modo indiretto;
   b) il soggetto che intrattiene con imprese operanti in ambito sanitario rapporti commerciali diversi dalla sponsorizzazione disciplinata dal presente Accordo tali da compromettere la qualità e l'indipendenza della formazione. La Commissione nazionale stabilisce i termini, le modalità e ogni altro aspetto di natura formale o sostanziale per regolamentare l'esercizio di attività formative non accreditate nel sistema E.C.M. poste in essere dai *provider*;
   c) il soggetto alla cui struttura organizzativa o proprietaria partecipano soggetti che producono, commercializzano, distribuiscono o pubblicizzano prodotti di interesse sanitario;
   d) il soggetto alla cui struttura organizzativa o proprietaria partecipano soggetti aventi coniuge, parenti o affini fino al secondo grado che producono, commercializzano, distribuiscono o pubblicizzano prodotti di interesse sanitario.

4. La disciplina esecutiva relativa ai requisiti minimi richiesti per l'accreditamento è prevista dal *Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*.
5. Il *partner* dell'evento è soggetto agli stessi limiti previsti dal precedente comma 3.
6. Il *provider* non può organizzare o partecipare, direttamente o indirettamente, all'organizzazione di eventi che hanno ad oggetto l'informazione su prodotti di interesse sanitario a scopo promozionale.

Art. 46

(*Requisiti regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano per l'accreditamento*)

1. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano possono prevedere requisiti di accreditamento ulteriori rispetto agli *standard* nazionali minimi stabiliti dal *Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*
2. I requisiti stabiliti dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano devono essere oggettivamente idonei ad elevare la qualità dell'offerta formativa e non possono prevedere una riduzione degli *standard* minimi necessari per l'accreditamento.

Art. 47

(*Manuali regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano di accreditamento*)

1. I requisiti per l'accreditamento stabiliti dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano sono descritti nei *Manuali regionali* o *delle Province autonome di Trento e Bolzano di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.* qualora si discostino dai requisiti del *Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*.
2. I Manuali regionali o delle Province autonome di Trento e Bolzano non possono derogare, se non nei limiti di cui al seguente comma 3, alla disciplina prevista dal presente Accordo e dal *Manuale nazionale* relativa:
   a) ai requisiti minimi e *standard* di accreditamento;
   b) all'indipendenza del contenuto formativo da influenze commerciali;
   c) ai criteri per il riconoscimento dei crediti, anche maturati all'estero;
   d) alla corretta trasmissione dei dati relativi al riconoscimento dei crediti tramite traccia elettronica unica;
   e) alle violazioni.
3. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano trasmettono il loro eventuale Manuale al C.T.R. indicando i requisiti oggettivamente idonei ad elevare la qualità dell'offerta formativa rispetto agli *standard* minimi nazionali.
4. Il C.T.R. valuta le differenze dei Manuali rispetto al *Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.* ed esprime parere alla Commissione nazionale, la quale comunica la propria decisione alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano interessate.
5. La Commissione nazionale **verifica il contenuto dei Manuali e può chiedere chiarimenti alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano ove ritenga che tali Manuali non rispettino i requisiti minimi previsti dal presente Accordo e dal *Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano devono fornire tali chiarimenti entro 30 giorni dalla richiesta e, comunque, devono adeguare i rispettivi Manuali ai requisiti minimi previsti dal presente Accordo e dal Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.**.
~~**può alternativamente:**~~
   ~~**a) approvare il Manuale, che entra in vigore dalla data di pubblicazione sul sito internet istituzionale dell'ente accreditante regionale o della Provincia autonoma interessata;**~~

~~b) non approvare il Manuale. In tal caso per la Regione o Provincia autonoma interessata resta in vigore il *Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*~~

~~6. Nel caso di cui alla lett. b) del precedente comma 5, la Regione o la Provincia autonoma interessata dispongono a favore della Commissione nazionale una quota a titolo di rimborso delle spese sostenute per le attività connesse alle verifiche.~~

~~7.~~ **6.** Fino all'approvazione dei Manuali, i *provider* regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano sono accreditati dai rispettivi enti accreditanti territoriali secondo la disciplina prevista dal presente Accordo e dal *Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*

Art. 48

(*Competenza degli enti accreditanti regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano*)

1. La domanda di accreditamento può essere rivolta all'ente accreditante liberamente scelto dall'istante salvo quanto di seguito previsto.
2. I soggetti pubblici erogatori di prestazioni sanitarie o socio-sanitarie devono chiedere l'accreditamento come *provider* alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano in cui hanno la sede legale. I soggetti privati erogatori di prestazioni sanitarie o socio-sanitarie possono liberamente scegliere l'ente accreditante.
3. Qualora i soggetti pubblici di cui al precedente comma svolgano il proprio piano formativo in più Regioni, possono sottoporre la richiesta di accreditamento alla Commissione nazionale.
4. Nel caso in cui le aziende sanitarie e gli altri soggetti pubblici o privati erogatori di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie ed eventuali enti di formazione a partecipazione prevalentemente pubblica regionale o provinciale, abbiano più sedi operative ubicate in più Regioni o Province autonome, la domanda di accreditamento può essere presentata alla Commissione nazionale.
5. I *provider* regionali o delle Province autonome di Trento e Bolzano che intendano erogare eventi formativi al di fuori del territorio dell'ente accreditante devono chiedere l'accreditamento del singolo evento alla Commissione nazionale cui è dovuto, in tal caso, il relativo contributo alle spese.
6. Le Università, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.S.S.), gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (II.ZZ.SS.) e gli enti pubblici di rilievo nazionale possono chiedere l'accreditamento nazionale ancorché siano accreditati come erogatori di attività sanitarie o socio-sanitarie.

Art. 49

(*Domanda di accreditamento regionale e delle Province autonome di Trento e Bolzano)*

1. L'ente accreditante competente a ricevere la domanda di accreditamento regionale o della Provincia di Trento e Bolzano è individuato in virtù della sede legale dell'istante.
2. La disciplina relativa alla presentazione della domanda di accreditamento è prevista dal ***Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*** **o nei *Manuali regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano* adottatoi dall'ente accreditante.**

SEZIONE III

Accreditamento provvisorio e standard

Art. 50

(*Durata dell'accreditamento*)

1. L'accreditamento per l'erogazione di eventi formativi è provvisorio e *standard.*

2. L'accreditamento provvisorio diviene efficace dalla data di notifica del relativo provvedimento di accreditamento e diviene inefficace decorsi due anni da tale data, salvi gli effetti della domanda di accreditamento *standard* di cui al seguente art. 53.
3. L'accreditamento *standard* diviene efficace dalla data di notifica del relativo provvedimento di accreditamento e diviene inefficace decorsi quattro anni da tale data, salvi gli effetti della domanda di rinnovo dell'accreditamento ai sensi dell'art. 56.
4. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano possono prevedere termini di efficacia del provvedimento di accreditamento provvisorio, di durata comunque biennale, e *standard*, di durata comunque quadriennale, differenti rispetti a quelli previsti nei precedenti commi 2 e 3, purché previsti nei rispettivi *Manuali regionali.*

Art. 51
(*Domanda di accreditamento provvisorio*)

1. Il procedimento di accreditamento provvisorio viene avviato con la presentazione della domanda di accreditamento disciplinata dal ***Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*** **o nei** ***Manuali regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano*** **adottatoi** dall'ente accreditante.
2. Non possono presentare domanda di accreditamento i soggetti cui è stato notificato provvedimento di diniego dell'accreditamento provvisorio o *standard,* salvo siano decorsi sei mesi dalla notifica del provvedimento e siano state eliminate le cause del diniego.
3. Non possono presentare domanda di accreditamento i soggetti cui è stato notificato provvedimento di revoca dell'accreditamento, salvo siano decorsi due anni dalla notifica del provvedimento e siano state eliminate le cause della revoca.

Art. 52
(*Accertamento dei requisiti per l'accreditamento provvisorio*)

1. L'ente accreditante accerta la sussistenza dei requisiti richiesti per l'accreditamento provvisorio.
2. Nel caso in cui l'ente accreditante accerti la sussistenza dei requisiti, notifica il provvedimento di accreditamento al *provider* e lo iscrive nell'albo nazionale dei *provider*, comprensivo degli elenchi regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano.
3. Nel caso in cui l'ente accreditante accerti l'insussistenza dei requisiti provvede alternativamente:
   a) a chiedere un'integrazione o una modifica dei dati dichiarati;
   b) ad emanare un provvedimento di diniego dell'accreditamento provvisorio secondo le procedure di cui alla legge generale sul procedimento amministrativo.
4. L'ente accreditante comunica al richiedente le eventuali integrazioni documentali indicando il termine entro cui sanare le eventuali criticità. L'ente accreditante compie i propri accertamenti e le proprie valutazioni sulle integrazioni prodotte e, successivamente, provvede ad adottare motivato provvedimento.
5. In caso di diniego dell'accreditamento provvisorio, l'ente accreditante comunica il provvedimento al richiedente.
6. In caso di diniego, la domanda potrà essere ripresentata decorsi sei mesi dalla data di notifica del relativo provvedimento.

Art. 53
(*Domanda di accreditamento* standard)

1. Il *provider* può avviare il procedimento di accreditamento *standard* novanta giorni prima della scadenza dell'accreditamento provvisorio. La domanda è inammissibile qualora sia presentata oltre

la scadenza dell'accreditamento provvisorio, con conseguente decadenza dalla posizione di *provider* e applicazione dell'art. 54 comma 6.
2. Con la presentazione della domanda di cui al precedente comma, il *provider* mantiene l'accreditamento provvisorio fino alla data di notifica dell'esito del procedimento di accreditamento *standard* o, per i *provider* accreditati presso le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, fino alla data di decorrenza del provvedimento di accreditamento *standard* purché disciplinato nei rispettivi *Manuali regionali* o *delle Province autonome di Trento e Bolzano.*
3. Le modalità di presentazione della domanda di accreditamento *standard* sono disciplinate dal Manuale adottato dall'ente accreditante.
4. Non può chiedere l'accreditamento *standard* il *provider* provvisorio al quale è stato notificato il provvedimento di revoca dell'accreditamento provvisorio. Il *provider* al quale è stato revocato l'accreditamento non può presentare istanza di accreditamento provvisorio prima che siano decorsi due anni dalla notifica del provvedimento di revoca.

Art. 54
(*Accertamento dei requisiti per l'accreditamento standard*)

1. L'ente accreditante accerta la sussistenza dei requisiti e valuta la conformità alla disciplina prevista al seguente Titolo degli eventi formativi svolti durante l'accreditamento provvisorio.
2. Gli accertamenti dell'ente accreditante avvengono mediante le visite presso la sede del *provider* provvisorio secondo la disciplina di cui all'art. 55.
3. Successivamente alla visita *in loco*, l'ente accreditante, salvo quanto previsto dal seguente comma 4, provvede alternativamente:
a) all'approvazione dell'accreditamento *standard*;
b) al diniego dell'accreditamento *standard* secondo le procedure di cui alla legge generale sul procedimento amministrativo.
4. L'ente accreditante comunica al *provider* le eventuali integrazioni documentali indicando il termine entro cui sanare le eventuali criticità. L'ente accreditante compie i propri accertamenti in relazione alle integrazioni prodotte e, salvo quanto previsto dalla legge sul procedimento amministrativo in generale, provvede ai sensi del comma 3 del presente articolo.
5. In caso di approvazione dell'accreditamento, l'ente accreditante notifica il provvedimento al *provider* e lo inserisce nell'albo nazionale dei *provider* comprensivo degli elenchi regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano.
6. In caso di diniego dell'accreditamento, l'ente accreditante comunica il provvedimento al *provider* interessato e lo cancella dall'albo dei *provider*, dando idonea pubblicità della cancellazione degli eventi programmati e non ancora svolti. Dalla data di ricezione della comunicazione del provvedimento, l'interessato cessa di essere *provider* e gli è preclusa la possibilità di erogare eventi. Il *provider* dovrà comunque pagare il contributo alle spese annuale per l'anno in corso e quello per specifiche attività formative svolte, trasmettere il *report* dei discenti e attestare i crediti esclusivamente per gli eventi già svolti o in corso alla data della notifica del provvedimento.

Art. 55
(*Visite* in loco)

1. Le visite di cui al comma 2 del precedente articolo sono compiute dall'ente accreditante.
2. Per l'accreditamento *standard* è necessaria la valutazione, anche non contestuale alla visita, di un gruppo di verifica all'interno del quale opera un componente dell'ente accreditante.

3. Per l'accreditamento nazionale, il gruppo di verifica, all'interno del quale operano un componente della Commissione nazionale e gli incaricati della Segreteria, osserva la disciplina prevista dal *Manuale delle verifiche* adottato dalla Commissione nazionale.
4. In occasione della visita viene redatto un verbale dal quale risultino le eventuali criticità riscontrate unitamente ad eventuali indicazioni o suggerimenti. Il *provider* può chiedere la trascrizione delle proprie osservazioni.
5. Del verbale di visita sono redatti due originali, uno per il *provider*, l'altro per l'ente accreditante.

Art. 56
(*Rinnovo dell'accreditamento* standard)

1. La domanda di rinnovo dell'accreditamento *standard* può essere presentata novanta giorni prima della scadenza dell'accreditamento *standard*. Nel caso in cui la domanda non venga presentata, il *provider* decade dall'accreditamento al termine del periodo di cui all'art. 50, comma 3. In tal caso, trova applicazione l'art. 54 comma 6.
2. Con la presentazione della domanda di rinnovo, il *provider* mantiene l'accreditamento *standard* fino alla data di notifica dell'esito del procedimento di rinnovo o, per i *provider* accreditati presso le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, fino alla data di decorrenza del provvedimento di rinnovo purché disciplinato nei rispetti *Manuali regionali*.
3. Il procedimento di rinnovo segue la disciplina prevista per l'accreditamento *standard,* salva la facoltà per l'ente accreditante di escludere la visita presso la sede del *provider* o di individuare modalità di valutazione alternative alla stessa.

Art. 57
(*Variazioni*)

1. Il *provider* deve comunicare all'ente accreditante tutte le variazioni relative ai requisiti valutati per l'accreditamento, ovvero relative alla titolarità, alla struttura o all'organizzazione tempestivamente e comunque entro trenta giorni dal compimento delle stesse.
2. Il mantenimento dell'accreditamento in seguito alle variazioni è subordinato alla valutazione positiva da parte dell'ente accreditante.

Art. 58
(*Albo nazionale dei provider)*

1. La Commissione nazionale cura, di concerto con gli altri enti accreditanti, l'albo nazionale dei *provider* che è pubblico e liberamente consultabile.
2. Nell'albo nazionale sono iscritti i *provider* accreditati a livello nazionale, regionale e delle Province autonome di Trento e Bolzano.
3. Sono annotate a margine delle rispettive posizioni dei *provider* iscritti all'Albo tutte le informazioni relative all'attività degli stessi, ivi comprese le eventuali sanzioni che risultano di interesse per il sistema E.C.M.

Art. 59
(*Rinuncia all'accreditamento*)

1. Il *provider* che intende rinunciare all'accreditamento deve inviarne comunicazione scritta all'ente accreditante.
2. La cancellazione avrà effetto dalla data di notifica del provvedimento di cancellazione dall'Albo dei *provider* e verrà data da parte dell'ente accreditante idonea pubblicità della cancellazione degli eventi programmati e non ancora svolti.

3. Anche successivamente alla notifica di cui al comma precedente, il *provider* dovrà pagare il contributo alle spese degli eventi già svolti o in corso alla data della notifica del provvedimento, trasmettere il *report* dei discenti e attestare i crediti relativamente agli eventi già svolti o in corso alla data della notifica del provvedimento. È salvo in ogni caso l'obbligo di pagamento del contributo annuale alle spese per l'anno in corso.
4. La rinuncia dell'accreditamento non comporta la decadenza degli obblighi nei confronti dell'ente accreditante che si riserva di applicare le procedure di riscossione coattiva e di recupero delle spese, maggiorate di interessi, nelle forme previste dalle leggi vigenti.

TITOLO II
GLI EVENTI

Art. 60
(*Gli eventi formativi*)

1. L'erogazione degli eventi formativi è subordinata all'accreditamento di cui al Titolo I di questa Parte e al pagamento dei contributi previsti dalla vigente normativa.
2. Le regole relative allo svolgimento degli eventi sono contenute nel presente Titolo, nei *Manuali di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.* e nelle delibere della Commissione nazionale.

Art. 61
(*Tipi di formazione*)

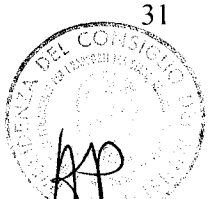
1. Le attività formative sono di quattro tipi:
   a) residenziale;
   b) a distanza;
   c) sul campo;
   d) *blended.*
2. La Commissione nazionale definisce le regole esecutive relative ai diversi tipi di formazione, come previsto dal *Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*

Art. 62
(*Pubblicità dell'evento E.C.M.)*

1. Nella pubblicità dell'evento, il *provider* deve osservare i limiti previsti dai *Manuali di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.* ed indicare espressamente l'obiettivo formativo di riferimento sul programma e su tutti gli strumenti informativi.
2. In ogni caso, la pubblicità dell'evento non deve creare la suggestione del commercio dei crediti formativi in violazione delle regole previste dal presente Accordo e dal *Manuale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*

Art. 63
(*Qualità dei contenuti formativi tecnico-scientifici*)

1. Il *provider* è responsabile della qualità tecnico scientifica dell'evento.
2. Il *provider* deve erogare eventi il cui contenuto scientifico è attuale e aggiornato al momento in cui viene fruito dai discenti, anche nel caso in cui si tratti di formazione a distanza.
3. I contenuti formativi devono essere coerenti con gli obiettivi formativi stabiliti dall'ente accreditante.



4. I contenuti formativi devono essere proporzionati alla durata e alle modalità di svolgimento dell'evento.
5. L'erogazione di eventi sulle pratiche e medicine non convenzionali deve essere previamente autorizzata dall'ente accreditante secondo la disciplina dallo stesso adottata.
6. L'erogazione di eventi sull'alimentazione per la prima infanzia segue la disciplina prevista dalle norme vigenti.
7. Il *provider* deve comunicare all'ente accreditante gli obiettivi formativi dell'evento.

Art. 64

(*Rilevazione dei fabbisogni formativi*)

1. Il *provider* deve adottare procedure finalizzate alla rilevazione e all'analisi delle esigenze formative delle categorie professionali cui è rivolta l'attività formativa.
2. Il *provider* descrive le procedure di cui al precedente comma nel *Piano della qualità.*

Art. 65

(*Pianificazione dell'offerta formativa*)

1. Il *provider* approva il programma dei singoli eventi secondo la procedura descritta nel *Piano della qualità* disciplinato nel *Manuale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*
2. Il *provider* nazionale elabora un piano formativo annuale degli eventi che intende erogare e lo comunica alla Commissione nazionale entro il 28 febbraio dello stesso anno. I *provider* regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano comunicano i piani formativi ai propri rispettivi enti accreditanti secondo i tempi da questi stabiliti nel *Manuale regionale* o *delle Province autonome di Trento e Bolzano di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*
3. Il piano formativo annuale è preso in considerazione per valutare le capacità programmatorie del *provider.*
4. Il *provider* deve erogare almeno la metà degli eventi indicati nel piano formativo annuale.

Art. 66

(*Relazione annuale degli eventi*)

1. Entro il 31 marzo di ogni anno il *provider* trasmette all'ente accreditante la relazione annuale relativa agli eventi svolti nell'anno precedente.
2. Il contenuto della relazione di cui al comma precedente è previsto nel *Manuale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*

Art. 67

(*Obiettivi formativi e responsabile scientifico dell'evento*)

1. Il *provider* deve garantire la coerenza delle tematiche trattate con le professioni sanitarie dei discenti di cui si prevede la partecipazione all'evento, anche al fine di consentire la corretta elaborazione del *dossier formativo.*
2. Il Comitato Scientifico del *provider* individua per ogni singolo evento uno o più persone che assumono la funzione di responsabili scientifici.

Art. 68

(*Programma e obiettivi dell'evento*)

1. Il *provider* deve comunicare all'ente accreditante il programma e obiettivi dell'evento almeno 15 giorni prima dell'inizio dello stesso, salvo i diversi termini stabiliti dal Manuale adottato dall'ente accreditante e dalla vigente normativa.

2. Nel programma devono essere indicati i responsabili scientifici, i docenti e i moderatori con gli estratti dei relativi *curricula*, nonché i crediti assegnati per l'evento.
3. Il programma dell'evento viene inserito nel catalogo degli eventi E.C.M. tenuto dall'ente accreditante.

Art. 69
(*Variazioni e cancellazione dell'evento*)

1. Qualunque variazione relativa all'evento è comunicata all'ente accreditante prima dello svolgimento dello stesso. L'ente accreditante stabilisce il termine entro cui è possibile compiere e comunicare le variazioni per cause oggettivamente non imputabili al *provider*.
2. Il *provider* deve provvedere alla cancellazione dal sistema informatico E.C.M. degli eventi inseriti che non intende svolgere, secondo le modalità stabilite nel *Manuale nazionale*.

Art. 70
(*Docenti e moderatori dell'evento*)

1. Il *provider* documenta gli accordi stipulati con i docenti e i moderatori e conserva copia dei loro *curricula*, nonché del materiale didattico al solo ed esclusivo fine di consentire la valutazione da parte dell'ente accreditante circa il rispetto della normativa E.C.M., per un termine di cinque anni.

Art. 71
(*Qualità dei metodi didattici*)

1. Nell'erogazione dell'evento, il *provider* deve far ricorso a metodi didattici coerenti con le tipologie formative erogate e deve adottare procedure e strutture che garantiscano la qualità del progetto formativo.
2. L'evento deve essere erogato nei confronti di un numero di discenti adeguato alle strutture e procedure utilizzate.

Art. 72
(*Svolgimento dell'evento*)

1. Il *provider* è responsabile dell'organizzazione, dello svolgimento e di ogni altra attività o adempimento afferente all'evento. In particolare, è responsabile:
a) dell'effettiva partecipazione dei discenti all'evento;
b) della correttezza delle procedure relative alle verifiche finali dell'apprendimento dei discenti;
c) della correttezza delle procedure relative alle verifiche sulla qualità percepita dai discenti;
d) della correttezza delle procedure relative al questionario sulla percezione di interessi commerciali di ambito sanitario durante l'erogazione dell'evento.
2. Il *provider* attesta i crediti maturati dal partecipante che ha superato positivamente le verifiche di cui al comma precedente.

Art. 73
(*Rapporto dell'evento*)

1. Entro novanta giorni dalla conclusione dell'evento, il *provider* trasmette, tramite traccia elettronica comune, all'ente accreditante e al Co.Ge.A.P.S. **in coerenza con quanto definito all'art. 33 comma 3:**
a) l'elenco dei nomi dei discenti e dei docenti cui sono stati riconosciuti crediti formativi;
b) il numero dei crediti riconosciuti a ciascun discente;
c) l'elenco dei discenti reclutati;
d) i dati identificativi dei soggetti che hanno compiuto reclutamenti.

2. Il *provider* conserva copia di tutta la documentazione relativa al riconoscimento dei crediti e al pagamento del contributo alle spese per cinque anni a decorrere dalla data di svolgimento dell'evento.

Art. 74

(*Luogo di svolgimento dell'evento*)

1. La sede dell'evento deve essere conforme alla normativa in materia di sicurezza dei luoghi e deve essere adeguata alla tipologia di attività formativa erogata. La Commissione nazionale può stabilire i requisiti necessari sulla idoneità dei luoghi in relazione alla tipologia di attività formativa erogata.
2. Il *provider* non può organizzare eventi formativi presso sedi, anche estere, rese disponibili da aziende aventi interessi commerciali in ambito sanitario.
3. L'erogazione di eventi fuori dal territorio nazionale da parte dei *provider* è soggetta ad un regolamento approvato dalla Commissione nazionale.

Art. 75

(Finanziamenti di terzi)

1. L'organizzazione degli eventi è informata al principio di trasparenza delle diverse forme di finanziamento.
2. Tutti i finanziamenti delle attività di formazione devono essere dichiarati secondo le modalità definite nei *Manuali di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*

Art. 76

(*Conflitto di interessi E.C.M.*)

1. Il conflitto d'interessi è ogni situazione nella quale un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con l'interesse primario consistente nell'obiettività, imparzialità, indipendenza della formazione professionale del settore della salute connessa al Programma di educazione continua in medicina (E.C.M.).
2. Il *provider*, in quanto responsabile dell'obiettività, indipendenza e imparzialità dei contenuti formativi dell'evento, adotta un regolamento interno che definisce le modalità per prevenire ed escludere le situazioni di conflitto, di interessi anche potenziale.
3. Il *provider* non può organizzare e gestire eventi con soggetti che producono, distribuiscono, commercializzano e pubblicizzano prodotti di interesse sanitario.
4. Il *provider* riceve e conserva una dichiarazione dei docenti e dei moderatori dell'evento avente ad oggetto l'esistenza di rapporti di natura finanziaria e lavorativa con imprese commerciali operanti in ambito sanitario intrattenuti nei due anni precedenti all'evento. L'esistenza di tali rapporti deve essere dichiarata ai partecipanti all'inizio dell'attività formativa.
5. Il *provider* riceve e conserva i *curricula* dei docenti e dei moderatori.
6. I pagamenti e i rimborsi ai docenti e ai moderatori dell'evento devono essere compiuti secondo le modalità previste da un regolamento interno.
7. Qualora il *provider* svolga anche attività di natura commerciale non in ambito sanitario consentite dal presente Accordo, dovrà garantire che la stessa si svolga in maniera tale da non influenzare in alcun modo l'attività E.C.M.
8. Ai fini di quanto previsto ai commi che precedono, le Amministrazioni firmatarie del presente Accordo convengono sin da ora che il tema del conflitto di interessi nell'ambito della formazione professionale del settore della salute connessa al Programma di educazione continua in medicina (E.C.M.) sia oggetto di specifico approfondimento in raccordo con altre Istituzioni competenti.

Art. 77

(*Pubblicità di prodotti di interesse sanitario durante l'evento*)

1. Durante lo svolgimento dell'evento, la pubblicità di prodotti di interesse sanitario è consentita esclusivamente allo *sponsor* dell'evento al di fuori delle aree in cui vengono esposti i contenuti formativi. Il *provider* non può organizzare o partecipare all'organizzazione di eventi non accreditati nel sistema E.C.M. aventi ad oggetto la pubblicità di prodotti di interesse sanitario.
2. 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.
3. È vietata la pubblicità di prodotti di interesse sanitario:
   a) nel materiale didattico dell'evento, sia esso cartaceo, informatico o audiovisivo;
   b) nel programma, nei pieghevoli e nella pubblicità dell'evento.

Art. 78

(*Utilizzo di dispositivi sanitari*)

1. Se l'evento formativo ha per oggetto l'insegnamento dell'utilizzo di dispositivi sanitari unici e indispensabili per conseguire nuove conoscenze alla luce delle acquisizioni scientifiche più autorevoli e accreditate, il *provider* deve rendere noto ai discenti e comunicare all'ente accreditante se l'evento è in tutto o in parte finanziato da soggetti che producono, distribuiscono, commercializzano e pubblicizzano il dispositivo utilizzato. Il responsabile scientifico dell'evento indica le ragioni per cui il dispositivo sanitario deve ritenersi unico ed indispensabile.
2. Se l'evento formativo prevede l'uso di dispositivi sanitari che non sono unici e indispensabili ai sensi del comma 1, il *provider* deve garantire che il nome del dispositivo e il produttore dello stesso non siano riconoscibili ai discenti anche nelle aree adiacenti alla sede dell'evento.
3. In nessun caso l'evento formativo si può risolvere nella promozione pubblicitaria di dispositivi sanitari.
4. L'ente accreditante può chiedere in qualsiasi momento al *provider* evidenze dell'osservanza di quanto previsto nel presente articolo.

Art. 79

(*Sponsorizzazione commerciale*)

1. Gli eventi possono essere sponsorizzati, mediante apposito contratto, da imprese commerciali operanti anche in ambito sanitario purché ciò non influenzi i contenuti formativi dell'evento.
2. Il *provider* deve comunicare all'ente accreditante l'esatto supporto finanziario o di risorse fornite dallo *sponsor* commerciale nel termine di trenta giorni prima dello svolgimento dell'evento.
3. Non è consentito indicare lo *sponsor* commerciale nell'esposizione dei contenuti formativi.
4. È consentito indicare il logo dello *sponsor* commerciale, secondo le modalità previste dal *Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*, esclusivamente:
   a) prima dell'inizio e dopo il termine dell'evento;
   b) nell'ultima pagina del materiale durevole, dei pieghevoli e del programma dell'evento.
5. Nello svolgimento dell'evento, il *provider* deve garantire ed è responsabile della corrispondenza tra le attività di sponsorizzazione previste dal contratto e quelle effettivamente realizzate.
6. Lo *sponsor* commerciale non può erogare alcun pagamento, rimborso o supporto, diretto, indiretto o per interposta persona, ai docenti e ai moderatori dell'evento. Tali adempimenti sono rimessi esclusivamente alla responsabilità del *provider*.
7. Il *provider* deve conservare e rendere disponibili all'ente accreditante e agli organi di verifica i contratti di sponsorizzazione dai quali si evincono chiaramente le obbligazioni assunte delle parti.

8. Lo *sponsor* può essere coinvolto nella distribuzione del materiale promozionale dell'evento e del materiale durevole.
9. È consentito l'accesso in aula di massimo due rappresentanti dello *sponsor* commerciale, purché ciò non condizioni l'attività formativa.

Art. 80
(*Reclutamento dei discenti*)

1. Si considera reclutato il professionista sanitario che, per la partecipazione ad eventi formativi, beneficia di vantaggi economici e non economici, diretti ed indiretti, da parte di imprese commerciali operanti in ambito sanitario.
2. Il professionista sanitario non può assolvere a più di un terzo del proprio obbligo formativo mediante reclutamento.
3. Prima dell'inizio dell'evento, il professionista sanitario deve dichiarare al *provider* il proprio reclutamento e il mancato superamento del limite di cui al precedente comma. La violazione di tale obbligo viene segnalata dall'ente accreditante all'Ordine, Collegio, Associazione nazionale o loro Federazioni cui il professionista risulta iscritto.
4. Il *provider* è responsabile della conservazione delle dichiarazioni e della loro trasmissione all'ente accreditante e al Co.Ge.A.P.S.
5. Il *provider* non può trasmettere allo *sponsor* o all'impresa reclutante gli elenchi e gli indirizzi dei discenti, dei docenti e dei moderatori dell'evento.

Art. 81
(*Obbligo di conservazione della documentazione*)

1. Il *provider* conserva per almeno cinque anni la documentazione originale relativa all'accreditamento, all'erogazione degli eventi e ai pagamenti dei contributi, nonché alle sponsorizzazioni al fine di consentire le verifiche degli organi di controllo.
2. Il *provider* deve garantire la riservatezza degli elenchi e degli indirizzi dei discenti, dei docenti e dei moderatori dell'evento.

TITOLO III
VERIFICHE E VIOLAZIONI

SEZIONE I
Verifiche

Art. 82
(*Organi di verifica*)

1. Gli enti accreditanti vigilano sul rispetto delle disposizioni previste dal presente Accordo.
2. Per il compimento delle attività di verifica, la Commissione nazionale si avvale dell'Osservatorio nazionale, del Comitato di garanzia e della Segreteria della Commissione nazionale. Tali organi operano secondo la disciplina prevista dal *Manuale delle verifiche.*
3. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano possono istituire propri organi di verifica o in alternativa possono stipulare con l'Age.na.s. accordi a titolo oneroso per lo svolgimento delle attività di verifica, previa approvazione della Commissione nazionale.
4. Costituisce elemento essenziale per ~~**l'approvazione**~~ **la verifica** dei *Manuali regionali* o *delle Province autonome di Trento e Bolzano di accreditamento ed erogazione di eventi E.C.M.* la previsione dell'istituzione di organi di verifica ovvero la stipula dell'accordo di cui al comma precedente.

Art. 83

(Verifiche dell'Osservatorio nazionale)

1. Nello svolgimento delle proprie attività, l'Osservatorio nazionale 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 della qualità degli eventi.
2. Ferma restando la centralità della Commissione nazionale e dell'Osservatorio nazionale quali organismi competenti in materia di controllo della qualità degli eventi, qualora ricorrano oggettive necessità operative, anche connesse al numero di eventi da valutare, e previa approvazione della Commissione nazionale, per le verifiche di competenza l'Osservatorio nazionale può avvalersi di soggetti esterni qualificati, individuati sulla base di specifici requisiti professionali predeterminati dalla Commissione. In questo caso, la Commissione nazionale e l'Osservatorio nazionale disciplinano in dettaglio le modalità operative delle verifiche coordinando e sovrintendendo alle stesse.
3. La Segreteria della Commissione nazionale partecipa ai lavori e alle attività dell'Osservatorio nazionale.
4. Gli esiti delle verifiche dell'Osservatorio nazionale approvati dalla Commissione nazionale possono essere annotati a margine dell'Albo dei *provider* e resi pubblici.

Art. 84

(Verifiche del Comitato di garanzia)

1. Nello svolgimento delle proprie attività, il Comitato di garanzia opera al fine di prevenire o individuare la lesione o il pericolo di lesione dell'indipendenza dei contenuti formativi da interessi commerciali.
2. Nello svolgimento delle proprie attività, il Comitato di garanzia 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.
3. Ferma restando la centralità della Commissione nazionale e del Comitato di garanzia quali organismi competenti in materia di controllo dell'indipendenza dei contenuti formativi da interessi commerciali degli eventi, qualora ricorrano oggettive necessità operative, anche connesse al numero di eventi da valutare, e previa approvazione della Commissione nazionale, per le verifiche di propria competenza il Comitato di garanzia può avvalersi di soggetti esterni qualificati, individuati sulla base di specifici requisiti professionali predeterminati dalla Commissione. In questo caso, la Commissione nazionale e il Comitato di garanzia disciplinano in dettaglio le modalità operative delle verifiche coordinando e sovrintendendo alle stesse.
4. La Segreteria della Commissione nazionale partecipa ai lavori e alle attività del Comitato di Garanzia.
5. Gli esiti delle verifiche del Comitato di garanzia approvate dalla Commissione nazionale possono essere annotati a margine dell'Albo dei *provider*.

SEZIONE II
Violazioni

Art. 85
(*Violazioni*)

1. Costituisce violazione ogni comportamento, anche omissivo, che sia in contrasto con quanto previsto dal presente Accordo e dalla normativa vigente.
2. Le violazioni possono essere:
a) molto gravi;
b) gravi;
c) lievi.

Art. 86
(*Violazioni molto gravi*)

1. Costituisce violazione molto grave il mancato rispetto delle norme previste dal presente Accordo:
a) sui limiti all'accreditamento di cui all'art. 44, commi 2 e 3;
b) sui requisiti di cui all'art. 45, commi 3, 5 e 6;
c) sullo svolgimento dell'evento di cui all'art. 72;
d) sul rapporto dell'evento di cui all'art. 73;
e) sul luogo di svolgimento dell'evento di cui all'art. 74;
f) sul finanziamento di terzi di cui all'art. 75;
g) sul conflitto d'interessi di cui all'art. 76;
h) sulla pubblicità di prodotti di interesse sanitario di cui all'art. 77;
i) sull'utilizzo di dispositivi sanitari di cui all'art. 78;
l) sulla sponsorizzazione commerciale di cui all'art. 79;
m) sul reclutamento dei discenti di cui all'art. 80, comma 4;
n) sull'obbligo di conservazione della documentazione di cui all'art. 81;
o) impedire od ostacolare le verifiche di cui agli artt. 55, 83 e 84.
2. Costituisce altresì violazione molto grave:
a) l'omissione, l'inesatta o la falsa rappresentazione di dati e prestazioni nei contratti di sponsorizzazione e negli atti sul reclutamento dei partecipanti;
b) il mancato pagamento del contributo annuale per l'accreditamento e per l'erogazione dei singoli eventi;
c) il mancato adeguamento, nel termine prescritto, alle eventuali istruzioni contenute nell'atto di sospensione.

Art. 87
(Violazioni gravi)

1. Costituisce violazione grave il mancato rispetto delle norme:
a) sulla libertà di partecipazione all'evento di cui all'art. 24 comma 6;
b) sulla comunicazione delle variazioni di cui al comma 1 dell'art. 57;
c) sulla pubblicità dell'evento di cui all'art. 62;
d) sulla qualità dei contenuti formativi tecnico-scientifici di cui all'art. 63;
e) sulla rilevazione dei fabbisogni formativi di cui all'art. 64;
f) sulla pianificazione dell'offerta formativa di cui all'art. 65;
g) sulla relazione annuale degli eventi di cui all'art. 66;

h) sulla coerenza degli obiettivi formativi e sul responsabile scientifico dell'evento di cui all'art. 67;
i) sul programma dell'evento di cui all'art. 68;
l) sulle variazioni e la cancellazione dell'evento di cui all'art. 69;
m) sui docenti dell'evento di cui all'art. 70;
n) sulla qualità dei metodi didattici utilizzati di cui all'art. 71.

2. Costituisce altresì violazione grave:
a) l'erogazione, da parte di un *provider*, di eventi non coerenti con le tipologie di formazione per le quali è stato conseguito l'accreditamento;
b) la mancata adozione di un regolamento interno relativo ai compensi e ai rimborsi spese degli eventi nonché la violazione dello stesso ove adottato;
c) il mancato adeguamento, nel termine indicato, alle eventuali istruzioni contenute nell'atto di ammonizione e il compimento nel biennio di due violazioni lievi.

Art. 88
(Violazioni lievi)

1. È lieve la violazione di quanto previsto nel presente Accordo e nella normativa vigente in materia di E.C.M. che non integri violazione molto grave o grave.

Art. 89
(Revoca dell'accreditamento)

1. L'accreditamento viene revocato nel caso in cui il *provider*:
a) incorra in una violazione molto grave.
b) non si conformi alle istruzioni eventualmente stabilite dall'ente accreditante entro il termine perentorio indicato nel provvedimento di sospensione.

2. La cessazione dell'accreditamento ha effetto dalla notifica del provvedimento di revoca.

3. Il *provider* al quale è stato revocato l'accreditamento non può presentare istanza di accreditamento provvisorio prima che siano decorsi due anni dalla notifica del provvedimento di revoca.

Art. 90
(Sospensione dell'accreditamento)

1. Il compimento di una violazione grave comporta la temporanea sospensione dall'attività di *provider* per un periodo compreso tra un minimo di quindici giorni e un massimo di dodici mesi, salvo quanto stabilito in caso di più violazioni.

2. Il provvedimento di sospensione, da annotare nell'Albo nazionale dei *provider*, può anche contenere prescrizioni cui adeguarsi entro un termine perentorio.

3. La sospensione dell'accreditamento ha effetto dalla notifica del provvedimento e per tutto il periodo di sospensione non è possibile erogare gli eventi ancorché programmati.

4. Terminato il periodo di sospensione, il ripristino della qualifica di *provider* è automatico per la vigente durata dell'accreditamento provvisorio o *standard*.

5. Nel caso in cui durante il periodo di sospensione scadano i termini per la presentazione della domanda di accreditamento *standard* e della domanda di rinnovo dello stesso, dal giorno successivo alla scadenza della sospensione ricominciano a decorrere i termini di cui agli artt. 53 e 56.

6. Nel caso in cui le domande di accreditamento *standard* o di rinnovo dello stesso siano presentate prima della notifica del provvedimento di sospensione, sono sospesi anche i termini amministrativi di tali procedimenti.

Art. 91

(*Ammonizione*)

1. Il compimento di una violazione lieve comporta un richiamo scritto di ammonizione nel quale è indicata la norma violata.
2. L'ammonizione può contenere prescrizioni alle quali il *provider* è tenuto a conformarsi entro un termine perentorio indicato nel provvedimento.

Art. 92

(*Concorso di violazioni*)

1. Il *provider* che viola disposizioni che prevedono sanzioni diverse soggiace alla sanzione prevista per la violazione più grave.
2. La commissione di più violazioni della stessa disposizione o di diverse disposizioni che prevedono tutte la sospensione, può essere aumentata fino al raggiungimento del limite massimo di dodici mesi.

Art. 93

(*Efficacia delle sanzioni*)

1. Le sanzioni producono effetto nei confronti del *provider* dalla notifica del provvedimento.
2. Nei casi di sospensione e di revoca, il *provider* dovrà pagare il contributo alle spese, trasmettere il *report* dei discenti e attestare i crediti, esclusivamente per gli eventi già svolti o in corso alla data della notifica del provvedimento di sospensione o revoca, rimanendo preclusa l'attività formativa per l'intero periodo di durata della sospensione. È salvo in ogni caso l'obbligo di pagamento del contributo annuale alle spese per l'anno in corso.
3. I provvedimenti di sospensione e di revoca non hanno effetto sui crediti già maturati dai discenti per eventi svolti o in corso alla data di pubblicazione della sanzione sull'Albo dei *provider*.

Art. 94

(*Sostituzione della sanzione*)

1. L'ente accreditante, nell'esercizio del proprio potere discrezionale, può disporre la sospensione in luogo della revoca ovvero l'ammonizione in luogo della sospensione, valutando la gravità della violazione desunta:
   a) dai mezzi, dall'oggetto, dal tempo, dal luogo e da ogni altra modalità del comportamento, anche omissivo, che ha integrato la violazione;
   b) dalla gravità del danno o del pericolo cagionato agli interessi tutelati dalla normativa E.C.M.;
   c) dall'esistenza di precedenti violazioni;
   d) dalla condotta contemporanea o susseguente alla violazione;
   e) dalla intensità del dolo o dal grado della colpa.

Art. 95

(*Procedimento sanzionatorio*)

1. L'ente accreditante invia al *provider* l'atto di accertamento della violazione con l'indicazione del comportamento oggetto di verifica e della norma violata.
2. In seguito alla comunicazione di cui al precedente comma, il *provider* può:
   a) presentare osservazioni sulle violazioni contestate;
   b) assumere l'impegno a sanare le criticità contestate, entro il termine indicato dall'ente accreditante, ove le stesse siano sanabili.

3. In seguito alle comunicazioni di cui al precedente comma, l'ente accreditante può provvedere alternativamente:

a) all'archiviazione del procedimento, qualora le criticità vengano sanate ovvero le osservazioni prodotte risultino meritevoli di accoglimento;

b) all'adozione di un'ammonizione, del provvedimento di sospensione o di revoca qualora le criticità permangano o siano insanabili.

PARTE V
RETI INFORMATIVE E.C.M.

Art. 96
(Reti informative E.C.M.)

1. L' Age.na.s. e il Co.Ge.A.P.S. gestiscono le reti informative afferenti le specifiche competenze in materia di E.C.M.. Nello specifico, Age.na.s. detiene e gestisce le informazioni relative a:
   a) gli eventi nazionali, regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano;
   b) l'Albo nazionale dei *provider*;
   c) i dati statistici relativi all'attuazione del Programma nazionale E.C.M.;
2. Il Co.Ge.A.P.S. detiene e gestisce le informazioni relative:
   a) al monitoraggio dei professionisti sanitari;
   b) alla posizione curriculare dei professionisti sanitari;
   c) al dossier formativo.
3. L'Age.na.s. e il Co.Ge.A.P.S mettono reciprocamente a disposizione, per fini istituzionali, i dati raccolti.

PARTE VI
DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 97
(Disposizioni finanziarie)

1. All'applicazione del presente Accordo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 98
(Disposizioni finali)

1. Il presente Accordo entrerà in vigore in data _____
2. Fino all'adozione delle delibere della Commissione nazionale previste dal presente Accordo restano in vigore quelle attualmente vigenti.
3. In attesa della definizione degli obiettivi formativi da parte della Commissione nazionale, resta in vigore l'elenco di cui all'Accordo Stato – Regioni del 19 aprile 2012.
4. Per tutto quanto non previsto dal presente Accordo, sono fatte salve le disposizioni di cui ai precedenti Accordi: 1) l'Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 1° agosto 2007 (Rep. Atti n. 168/CSR), concernente il "Riordino del sistema di formazione continua in medicina"; 2) l'Accordo sancito da questa Conferenza nella seduta del 5 novembre 2009 (rep. Atti n. 192/2009) sull'«accreditamento dei provider E.C.M., formazione a distanza, obiettivi formativi, valutazione della qualità del sistema formativo sanitario, attività formative realizzate all'estero, liberi professionisti», recepito con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 22 luglio 2010; e 3) l'Accordo sancito da questa Conferenza nella seduta del 19 aprile 2012 (rep. Atti n. 101/2012) riguardante: «Il nuovo sistema di formazione continua in medicina – Linee guida per i manuali di accreditamento dei provider, albo nazionale dei provider, crediti formativi triennio 2011/2013, federazioni, ordini, collegi e associazioni professionali, sistema di verifiche, controlli e monitoraggio della qualità, liberi professionisti».
5. I termini di cui all'art 53, comma 1, e 56, comma 1, non si applicano per i *provider* che hanno presentato le relative domande prima dell'entrata in vigore del presente Accordo.
6. Il presente Accordo sarà pubblicato su _____

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

CRITERI PER L'ASSEGNAZIONE DEI CREDITI ALLE ATTIVITA' ECM

Criteri per l'assegnazione dei crediti ECM

Nella Tabella allegata sono indicati i criteri per l'assegnazione dei crediti al programma ECM e quindi al professionista sanitario che avrà seguito un evento o un programma formativo accreditato ed avrà soddisfatto i momenti di valutazione.

Al fine di garantire un quadro completo ed armonico che permetta di comprendere le diverse possibili modalità di formazione/apprendimento utilizzabili sono state identificate le seguenti 11 tipologie:

1. FORMAZIONE RESIDENZIALE CLASSICA (RES)
2. CONVEGNI, CONGRESSI, SIMPOSI E CONFERENZE (RES)
3. VIDEOCONFERENZA (RES)
4. TRAINING INDIVIDUALIZZATO (FSC)
5. GRUPPI DI MIGLIORAMENTO (FSC)
6. ATTIVITA' DI RICERCA (FSC)
7. FAD CON STRUMENTI INFORMATICI / CARTACEI (FAD)
8. E-LEARNING (FAD)
9. FAD SINCRONA (FAD)
10. FORMAZIONE BLENDED
11. DOCENZA, TUTORING E ALTRO

Ad ognuna delle tipologie identificate corrispondono specifiche indicazioni per il calcolo dei crediti. Va sottolineato, tuttavia, che in alcune circostanze, e soprattutto nei progetti formativi più impegnativi, le diverse tipologie di formazione possono essere integrate tra loro, con alternanza, ad esempio, di momenti di formazione residenziale, fasi di training, di ricerca, etc. Alcuni progetti, di fatto, non sono più classificabili come esclusivamente residenziali o di FSC o di FAD e, per questo, si usa il termine *blended* (sistema "misto"). In questi casi occorre scomporre il progetto nelle varie componenti e sommare i crediti attribuibili a ciascuna tipologia formativa.

FORMAZIONE RESIDENZIALE

TIPOLOGIE FORMATIVE	VERIFICHE	CREDITI
1. FORMAZIONE RESIDENZIALE CLASSICA		
Attività da svolgersi in sedi appropriate per la didattica in cui uno o pochi docenti si rivolgono a molti discenti (comunque non superiore a 200 partecipanti previsti) e il livello di interattività di base è limitato alla possibilità di fare domande e partecipare alla discussione. Altresì è possibile svolgere una sessione interattiva, se il numero dei discenti è limitato, coinvolgendo i discenti e aumentando il livello di interazione tra loro e i tutor/docenti. Si possono realizzare simulazioni, *role playing*, prove/esercitazioni e piccoli lavori di gruppo (massimo 25 partecipanti previsti a tutor fino ad un massimo di 50 partecipanti previsti per garantire un'adeguata partecipazione). E' possibile svolgere la prova di valutazione dell'apprendimento utilizzando un questionario on-line (domande a risposta quadrupla) entro tre giorni dal termine dell'evento, effettuando una singola compilazione del questionario (non ripetibile).	- Presenza documentata ad almeno il 90% della durata - Qualità percepita - Valutazione di apprendimento documentata con una prova specifica ed attestata dal Provider	• 1 credito ogni ora (non frazionabile) fino a 100 partecipanti previsti; • 0,7 crediti ogni ora (non frazionabile) da 101 a 200 partecipanti previsti. E' prevista la possibilità di incremento di 0,3 crediti/ora per ciascuno dei criteri sotto riportati, cumulabili tra di loro: – numero di partecipanti previsti fino a 25; – presenza di metodologie interattive per un massimo di 50 partecipanti previsti. Per garantire un'adeguata partecipazione è necessario che il numero dei discenti sia limitato (massimo 25 partecipanti previsti per tutor/docente); – Eventi su tematiche specifiche di interesse regionale, individuate da apposito provvedimento regionale, riconosciute da parte della Commissione Nazionale o tematiche di interesse nazionale indicate dalla Commissione Nazionale.

2. CONVEGNI CONGRESSI SIMPOSI E CONFERENZE (oltre 200 partecipanti previsti)		
Attività da svolgersi in apposite sedi che garantiscono una maggiore capienza, ma con valore formativo limitato, potrà essere acquisito un limitato numero di crediti in base alla documentazione di registrazione.	- Presenza documentata ad almeno il 90% della durata documentata preferibilmente con sistemi di rilevazione elettronica - Qualità percepita	• 0,3 crediti per ora (non frazionabile) fino a un **massimo di 6 crediti**
Eventi che si svolgono all'interno di congressi e convegni tra cui Workshop, seminari, corsi teorici (con meno di 100 partecipanti previsti). E' possibile svolgere la prova di valutazione dell'apprendimento utilizzando un questionario on-line (domande a risposta quadrupla) entro tre giorni dal termine dell'evento, effettuando una singola compilazione del questionario (non ripetibile).	- Presenza documentata ad almeno il 90% della durata - Qualità percepita - Valutazione dell'apprendimento documentata con una prova specifica ed attestata dal Provider	0,7 credito per ogni ora di partecipazione effettiva (non frazionabile) entro e non oltre i 100 partecipanti. I crediti formativi acquisiti per la partecipazione ai workshop, seminari, corsi teorici, ecc., escludono la possibilità di sommare i crediti formativi previsti con quelli del convegno, congresso, simposio, conferenza di riferimento. E' prevista la possibilità di incremento di 0,3 crediti/ora per ciascuno dei criteri sotto riportati, cumulabili tra di loro: – numero di partecipanti previsti fino a 25 – presenza metodologie interattive per eventi fino ad un massimo di 50 partecipanti previsti.

		Per garantire un'adeguata partecipazione è necessario che il numero dei discenti sia limitato (massimo 25 partecipanti previsti per tutor/docente).
3. VIDEOCONFERENZA (RES)		
Sono attività formative residenziali che prevedono forme di trasmissione a distanza usufruite dai discenti in simultanea in sedi definite e con la presenza del personale del provider e/o tutor e docenti. La videoconferenza non può prevedere forme di metodologie interattive ne incremento dei crediti per il numero dei discenti.	- Presenza documentata ad almeno il 90% della durata - Qualità percepita - Prova di verifica dell'apprendimento in base ai partecipanti previsti (vedi punto 1 "Formazione residenziale classica" e 2 "Convegni congressi simposi e conferenze")	Il numero dei partecipanti previsti è quello risultante dalla somma dei presenti nelle diverse sedi. Il numero dei crediti viene calcolato in base alle regole della formazione residenziale (vedi punto 1 "Formazione residenziale classica" e 2 "Convegni congressi simposi e conferenze") senza possibilità di incremento dovuta alla presenza metodologie interattive e al numero dei discenti.

FORMAZIONE SUL CAMPO

4. TRAINING INDIVIDUALIZZATO (FSC)

Attività in cui il partecipante in modo attivo acquisisce nuove conoscenze, abilità e comportamenti utili all'esecuzione di attività specifiche, all'utilizzo di tecnologie e strumenti o al miglioramento di aspetti relazionali. Si verificano in genere durante tirocini, training, periodi di affiancamento, attività di addestramento, supervisione in psicoterapia, etc. Si svolgono in contesti lavorativi qualificati e sulla base di obiettivi ben identificati e di una programmazione specifica. E' necessaria la presenza di un formatore tutor preferenzialmente nel rapporto 1:1 - 1:3 e comunque non oltre 1:5.	- Presenza documentata ad almeno il 90% della durata - Qualità percepita - Rapporto conclusivo a cura del tutor basato sulla valutazione dell'apprendimento valutata dal Tutor (indicato dal Provider accreditato che attesta i crediti)	I crediti sono assegnati al progetto/obiettivo sulla base dell'impegno: 1,5 credito ogni ora (non frazionabile) E' prevista la possibilità di incremento di 0,3 crediti/ora per il criterio: – Eventi su tematiche specifiche di interesse regionale, individuate da apposito provvedimento regionale, riconosciute da parte della Commissione Nazionale o tematiche di interesse nazionale indicate dalla Commissione Nazionale

5. GRUPPI DI MIGLIORAMENTO (FSC)

Attività in cui l'apprendimento avviene attraverso la interazione con un gruppo di pari e la partecipazione a iniziative mirate prevalentemente al miglioramento di un processo, di una situazione, di una procedura, etc. Prevedono, di solito, la ricerca e l'organizzazione di documentazione, la lettura di testi scientifici e la discussione in gruppo, l'analisi di casi, la redazione, la presentazione e la discussione di elaborati, etc. Includono l'Audit clinico-assistenziale con revisione sistematica e strutturata di argomenti e contesti clinici. Queste attività si svolgono di solito in ambienti lavorativi clinici ma si possono svolgere anche in sedi diverse (contesti lavorativi qualificati). E' possibile, e in alcuni casi necessario, l'uso di tecnologie informatiche per la comunicazione a distanza e per l'accesso alla documentazione. Tra i gruppi di miglioramento possono essere identificate, a titolo esemplificativo, le seguenti tipologie (tutte attestate da Provider accreditato e validate dalla documentazione prodotta) che si realizzano con la <u>partecipazione a gruppi di lavoro</u>: **gruppi di lavoro/studio/miglioramento** finalizzati al miglioramento della qualità, alla promozione della salute, all'accreditamento e alla certificazione di sistemi, dell'organizzazione di servizi, di prestazioni, della comunicazione con i cittadini, etc.; circoli di lettura di articoli scientifici, discussioni su casi clinici, su problemi assistenziali e cure primarie, circoli di gestione delle criticità di programmi di prevenzione e di emergenze. **comitati aziendali permanenti** (ad esempio comitato etico, per il controllo delle infezioni, il buon uso degli antibiotici o del sangue, il prontuario terapeutico, la sicurezza ed emergenze sul lavoro, HACCP, ospedale senza dolore, etc.); **commissioni di studio** (interaziendali, dipartimentali, aziendali) **comunità di apprendimento o di pratica:** gruppo o network professionale con obiettivo di generare conoscenza organizzata e di qualità. Non esistono differenze gerarchiche perché il lavoro di ciascun componente è di beneficio	- Presenza documentata ad almeno 90% delle riunioni - Qualità percepita - Rapporto conclusivo basato su valutazione dell'apprendimento valutata dal Tutor Per tutte queste attività è necessaria la designazione formale e la presenza documentata alle riunioni/attività sotto la responsabilità del Provider.	1 credito per ogni ora (non frazionabile) E' prevista la possibilità di incremento, tranne per i comitati aziendali permanenti, di 0,3 crediti/ora per ciascuno dei criteri sotto riportati, cumulabili tra di loro: – Redazione di un documento conclusivo quale ad es. linee guida, procedure, protocolli, indicazioni operative (tranne audit clinico) – Partecipazione di un docente/tutor esperto, esterno al gruppo di miglioramento, che validi le attività del gruppo – Eventi su tematiche specifiche di interesse regionale, individuate da apposito provvedimento regionale, riconosciute da parte della Commissione Nazionale o tematiche di interesse nazionale indicate dalla Commissione Nazionale Ogni progetto è accreditabile per un minimo di 6 ore, l'Audit è accreditabile per un minimo di 3 incontri/progetto.

all'intera comunità. Possono avvalersi anche di tecniche web. **Audit clinico e/o assistenziale**: Attività in cui i professionisti esaminano il proprio operato e i propri risultati, in particolare attraverso la revisione della documentazione sanitaria e la modificano se necessario. L'audit si articola nelle seguenti fasi: - identificazione delle aree cliniche e dei problemi assistenziali oggetto della valutazione, con conseguente identificazione del campione di pazienti; - identificazione del set di informazioni da raccogliere per ciascun caso secondo modalità standardizzate, rilevanti ai fini della valutazione; - identificazione dei parametri di riferimento (criteri, indicatori e relativi standard); - analisi dei dati raccolti ai fini di un confronto tra i profili assistenziali e i loro esiti clinici documentati e gli standard di riferimento; - definizione delle opportune strategie di miglioramento laddove sia stata riscontrata una significativa differenza tra i profili assistenziali documentati e gli standard professionali di riferimento; - ripetizione del processo di valutazione e gli interventi attuati per ottenere e/o sostenere il miglioramento. **Pdta integrati e multiprofessionali**: percorsi assistenziali che perseguano risultati relativi all'affermazione di buone pratiche evidence based ed al miglioramento degli assetti organizzativi e gestionali dell'assistenza.		

6. ATTIVITA' DI RICERCA (FSC)		
Attività di ricerca programmate da Provider accreditato: Partecipazione a studi finalizzati a ricercare nuove conoscenze rispetto a determinanti della salute e delle malattie e alle modalità assistenziali. Le tipologie sono: a. Studi osservazionali b. Studi epidemiologici c. Ricerca clinica d. Sperimentazione di farmaco o dispositivo medico (secondo la normativa vigente) Attività approvata da specifica delibera del Comitato Etico secondo la normativa vigente. La partecipazione si realizza, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in tema di sperimentazioni cliniche, nell'ambito dello svolgimento della ricerca e prevede attività di studio e organizzazione di documentazione bibliografica, di collaborazione al disegno dello studio, di raccolta ed elaborazione di dati, di discussione in gruppo sui risultati, di redazione, presentazione e discussione di elaborati che possono dare esito a pubblicazioni scientifiche, etc.	- Presenza tra i nominativi degli investigatori (investigatore principale o coinvestigatore) approvata dal Comitato Etico/ partecipazione - Rapporto conclusivo basato su valutazione dell'apprendimento valutata dal Responsabile del progetto e attestata dal provider	I crediti per ogni iniziativa, sono rilasciati in funzione dell'impegno previsto e della rilevanza dell'esito: - 5 crediti per sperimentazioni fino a sei mesi; - 10 crediti per sperimentazioni di durata superiore a sei mesi e fino a dodici mesi; - 20 crediti per sperimentazioni oltre i dodici mesi, non oltre i 24 mesi, e sempre entro il limite del triennio formativo.

FORMAZIONE A DISTANZA (FAD)		
7. FAD CON STRUMENTI INFORMATICI / CARTACEI		
Fruizione individuale di materiali durevoli attraverso: computer/dispositivi informatici abilitati alla riproduzione dei contenuti o utilizzando specifici software dedicati o attraverso materiale cartaceo preparato e distribuito dal Provider. La formazione con strumenti informatici può avvenire attraverso materiali durevoli contenuti in uno specifico hardware (CD-ROM, DVD-ROM, BD-ROM, PenDrive, etc) o eseguendo un software distribuito che garantisce la ripetibilità della fruizione. Non è prevista l'azione di un tutor, ma è richiesta la valutazione dell'apprendimento che costituisce anche la verifica della partecipazione.	- Presenza - partecipazione documentata dal test di verifica dell'apprendimento - Qualità percepita - Valutazione dell'apprendimento documentata da prova specifica e attestata dal Provider	1 credito per ogni ora (non frazionabile) di impegno previsto.
8. E-LEARNING (FAD)		
Utilizzazione di materiale didattico durevole e ripetibile attraverso l'utilizzo di tecnologia multimediale fruita grazie ad una connessione ad Internet. La fruizione avviene utilizzando una piattaforma tecnologica dedicata alla formazione che garantisce l'utilizzo senza vincoli di orari specifici o di presenza in luoghi prestabiliti. La piattaforma tecnologica garantisce la tracciabilità delle operazioni effettuate. La piattaforma tecnologica può prevedere percorsi modulari della formazione e processi intermedi di autovalutazione. Possono essere aggiunti ambienti di collaborazione tra i discenti e canali di interazione sincrona e/o asincrona (entro 48h) con i docenti/tutor. La verifica della partecipazione è assicurata dallo svolgimento della prova di verifica dell'apprendimento ed è garantita dalla rilevazioni delle operazioni registrate dal sistema, inoltre devono essere previste specifiche verifiche dell'identità del professionista.	- Presenza - partecipazione documentata dal test di verifica dell'apprendimento e dalle operazioni tracciate sulla piattaforma ed identificazione del professionista - Qualità percepita - Valutazione dell'apprendimento documentata da prova specifica e attestata dal Provider	1 credito per ogni ora (non frazionabile) di impegno previsto. E' prevista la possibilità di incremento di 0,5 crediti/ora per il criterio: – Presenza di tutor dedicato e di ambiente di collaborazione (chat, forum)

9. FAD SINCRONA		
Partecipazione a sessioni formative remote attraverso una piattaforma multimediale dedicata (aule virtuali, webinar), fruibile in diretta tramite connessione ad Internet. La sincronicità della partecipazione prevede il collegamento dei discenti agli orari prestabiliti dal programma formativo e garantisce un elevato livello di interazione tra il docente/tutor ed i discenti i quali possono richiedere di intervenire nelle sessioni e scambiare opinioni ed esperienze. Ogni sessione, inclusi gli interventi, deve essere registrata e resa disponibile per una fruizione asincrona/ripetibile. La partecipazione dei discenti viene rilevata attraverso la registrazione degli accessi alla piattaforma durante la sessione di formazione, inoltre devono essere previste specifiche verifiche dell'identità del professionista. La verifica di apprendimento verrà effettuata tramite una verifica dell'apprendimento da svolgersi al termine della sessione di formazione.	- Presenza rilevata dalla piattaforma, tracciatura delle operazioni effettuate ed identificazione del professionista - Qualità percepita - Valutazione dell'apprendimento documentata da prova specifica e attestata dal Provider	1,5 crediti per ogni ora (non frazionabile) di impegno previsto.

FORMAZIONE BLENDED

10. BLENDED

Integrazione tra diverse tipologie di formazione all'interno dello stesso percorso formativo con successione della fruizione tra la tipologie. La modalità di verifica della presenza varia in base alle tipologie che compongono l'evento, essa avverrà secondo le singole modalità previste dalle diverse tipologie formative che compongono l'evento formativo. La prova di verifica dell'apprendimento sarà effettuata secondo la tipologia formativa che conclude il percorso formativo del discente oppure è possibile effettuarla al termine di ciascun modulo; in tal caso, per la verifica dell'apprendimento dovranno essere valutate comparativamente tutte le verifiche somministrate nel corso dell'evento.	- Verifica della presenza in base alla verifica prevista dalle tipologie che compongono l'evento - Qualità percepita - Verifica dell'apprendimento con appropriati strumenti predisposti dal Provider che provvede l'attestazione	Si effettua la somma dei crediti dei singoli moduli utilizzando i criteri di assegnazione dei crediti definiti per le tipologie che compongono l'evento blended (RES; FAD o FSC).

11. DOCENZA, TUTORING E ALTRI RUOLI		
- Docenze/Relazioni a eventi residenziali - Docenze/relazioni/tutoring a eventi FAD - (tipologia 9) - Preparazione materiale durevole per eventi FAD e registrazioni per l'erogazione di un videocorso FAD (Docenza) – (tipologia 7-8) - Coordinatore/Responsabile scientifico qualora svolga l'attività di Docenza in attività di FSC	Documentazione attestata dal Provider	- 1 credito per ½ ora (½ ora non frazionabile)
Tutoring per training individualizzato (FSC)	Documentazione attestata dal Provider	1 credito l'ora (ore non frazionabili)
Tutor in aula in eventi accreditati (RES)	Documentazione attestata dal Provider	0,5 crediti/ora (ore non frazionabili)
Tutor FAD (tipologia 7 e 8)	Documentazione attestata dal Provider	4 crediti/per mese di tutoraggio (fino ad un massimo di 24 crediti per evento)

INDICE

PARTE I - PRINCÌPI
Tutela della salute e formazione continua (art. 1)
Definizioni e acronimi (art. 2)
Standard nazionali, regionali e provinciali (art. 3)
Sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione (art. 4)
Trasparenza e indipendenza da interessi commerciali (art. 5)
Erogazione della formazione continua (art. 6)
PARTE II - REGOLATORI ISTITUZIONALI DELLA FORMAZIONE CONTINUA
Commissione nazionale (art. 7)
Funzioni della Commissione nazionale (art. 8)
Costituzione e presidenza (art. 9)
Composizione (art. 10)
Incompatibilità e conflitto d'interessi (art. 11)
Regolamento della Commissione nazionale (art. 12)
Sezioni della Commissione nazionale (art. 13)
Comitato di Presidenza (art. 14)
Segretario della Commissione nazionale (art. 15)
Durata (art. 16)
Organi ausiliari della Commissione nazionale (art. 17)
Osservatorio nazionale (art. 18)
Comitato di garanzia (art. 19)
Consulta nazionale (art. 20)
Ordini, Collegi, Federazioni nazionali e Associazioni professionali (art. 21)
Consorzio per la gestione anagrafica delle professioni sanitarie (art. 22)
Comitato Tecnico delle Regioni (art. 23)
PARTE III – DIRITTI E OBBLIGHI NELLA FORMAZIONE CONTINUA
TITOLO I - PROFESSIONISTI SANITARI
Diritto all'accesso alla formazione continua (art. 24)
Obbligo formativo (art. 25)
Decorrenza dell'obbligo formativo (art. 26)
Esenzioni ed esoneri (art. 27)
TITOLO II - OBIETTIVI FORMATIVI
Obiettivi formativi (art. 28)
Dossier formativo (art. 29)
TITOLO III - I CREDITI
Misurazione della formazione continua (art. 30)
Crediti formativi (art. 31)
Riconoscimento dei crediti (art. 32)
Anagrafe dei crediti (art. 33)
Attestati E.C.M. (art. 34)
Certificazione dei crediti (art. 35)
Formazione dei liberi professionisti (art. 36)
TITOLO IV – FORMAZIONE INDIVIDUALE
Autoformazione e tutoraggio individuale (art. 37)
Ricerca scientifica (art. 38)
Attività formativa all'estero (art. 39)
Protocolli d'intesa per il mutuo riconoscimento dei crediti (art. 40)
PARTE IV - L'EROGAZIONE DI FORMAZIONE CONTINUA
TITOLO I - L'ACCREDITAMENTO
SEZIONE I - *Disposizioni generali*
Accreditamento dei soggetti erogatori di formazione continua (art. 41)
Supporto operativo dell'Age.na.s. (art. 42)
Contributo alle spese (art. 43)
SEZIONE II - *Accreditamento nazionale, regionale e delle Province autonome di Trento e Bolzano*
Limiti territoriali (art. 44)
Requisiti nazionali minimi per l'accreditamento provvisorio (art. 45)
Requisiti regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano per l'accreditamento (art. 46)
Manuali regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano di accreditamento (art. 47)
Competenza degli enti accreditanti regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano (art. 48)

Domanda di accreditamento regionale e delle Province autonome di Trento e Bolzano (art. 49)
SEZIONE III - *Accreditamento provvisorio e* standard
Durata dell'accreditamento (art. 50)
Domanda di accreditamento provvisorio (art. 51)
Accertamento dei requisiti per l'accreditamento provvisorio (art. 52)
Domanda di accreditamento standard (art. 53)
Accertamento dei requisiti per l'accreditamento standard (art. 54)
Visite in loco (art. 55)
Rinnovo dell'accreditamento standard (art. 56)
Variazioni (art. 57)
Albo nazionale dei provider (art. 58)
Rinuncia all'accreditamento (art. 59)
TITOLO II - GLI EVENTI
Gli eventi formativi (art. 60)
Tipi di formazione (art. 61)
Pubblicità dell'evento (art. 62)
Qualità dei contenuti formativi tecnico-scientifici (art. 63)
Rilevazione dei fabbisogni formativi (art. 64)
Pianificazione dell'offerta formativa (art. 65)
Relazione annuale degli eventi (art. 66)
Obiettivi formativi e responsabile scientifico dell'evento (art. 67)
Programma e obiettivi dell'evento (art. 68)
Variazioni e cancellazione dell'evento (art. 69)
Docenti e moderatori dell'evento (art. 70)
Qualità dei metodi didattici (art. 71)
Svolgimento dell'evento (art. 72)
Rapporto dell'evento (art. 73)
Luogo di svolgimento dell'evento (art. 74)
Finanziamenti di terzi (art. 75)
Conflitto di interessi E.C.M. (art. 76)
Pubblicità di prodotti di interesse sanitario durante l'evento (art. 77)
Utilizzo di dispositivi sanitari (art. 78)
Sponsorizzazione commerciale (art. 79)
Reclutamento dei discenti (art. 80)
Obbligo di conservazione della documentazione (art. 81)
TITOLO III - VERIFICHE E VIOLAZIONI
SEZIONE I - *Verifiche*
Organi di verifica (art. 82)
Verifiche dell'Osservatorio nazionale (art. 83)
Verifiche del Comitato di garanzia (art. 84)
SEZIONE II - *Violazioni*
Violazioni (art. 85)
Violazioni molto gravi (art. 86)
Violazioni gravi (art. 87)
Violazioni lievi (art. 88)
Revoca dell'accreditamento (art. 89)
Sospensione dell'accreditamento (art. 90)
Ammonizione (art. 91)
Concorso di violazioni (art. 92)
Efficacia delle sanzioni (art. 93)
Sostituzione della sanzione (art. 94)
Procedimento sanzionatorio (art. 95)
PARTE V – RETI INFORMATIVE E.C.M.
Reti informative E.C.M. (art. 96)
PARTE VI - DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI
Disposizioni finanziarie (art. 97)
Disposizioni finali (art. 98)