



REGOLAMENTO PREVENZIONE CONFLITTO INTERESSI

**AI SENSI DELL'ACCORDO STATO REGIONI
DEL 02/02/2017**

INDICE DEL DOCUMENTO

CAPO 1: PREMESSA.....	2
CAPO 2: GOVERNANCE DEL PROVIDER.....	2
CAPO 3: OGGETTO DEI PROGRAMMI FORMATIVI	3
CAPO 4: FACULTY SCIENTIFICA DEGLI EVENTI FORMATIVI.....	3
CAPO 5: PUBBLICITA' NEGLI EVENTI FORMATIVI	4
CAPO 6: SPONSORIZZAZIONE NEGLI EVENTI FORMATIVI	4
CAPO 7: EROGAZIONE ATTIVITÀ NON ECM	5

CAPO 1: PREMESSA

Con riferimento all'art 2 dell'Accordo Stato Regioni del 2 febbraio 2017, si definisce «*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.)*»

L'art. 5 del suddetto Accordo Stato Regioni del 2 febbraio 2017 stabilisce infatti al comma 2 che «*L'erogazione della formazione si ispira al principio di trasparenza. I contenuti formativi e gli obiettivi didattici devono essere indipendenti da interessi commerciali.*»

Il Provider ECM può pertanto accreditare eventi formativi solo se in grado di garantire che l'informazione e l'attività educativa sia obiettiva e non influenzata da interessi diretti o indiretti che ne possano pregiudicare la finalità esclusiva di educazione/formazione dei professionisti della Sanità, al fine di ottenere una migliore pratica clinica-tecnica-assistenziale, basata sulle più moderne conoscenze scientifiche ed evitando l'influenza di interessi commerciali nel campo della Sanità.

Inoltre l'art. 76 comma 2 dell'Accordo Stato Regioni del 2 febbraio 2017 stabilisce che «*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.*»

Il presente documento documenta la correttezza di tutte le attività che portano a programmi ECM con scopi esclusivamente formativi e di aggiornamento e la trasparenza delle attività di finanziamento e amministrative.

CAPO 2: GOVERNANCE DEL PROVIDER

L'art 45 dell'Accordo Stato Regioni del 2 febbraio 2017 stabilisce che 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

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»

EXPOPOINT garantisce quanto segue.

- con riferimento al punto a) del suddetto articolo 45, nell'oggetto sociale di EXPOPOINT garantisce che non sono presenti nell'oggetto sociale della società finalità tali da configurare tali situazioni, né che tali attività siano svolte nella gestione del business aziendale

- con riferimento al punto b) del suddetto articolo 45, EXPOPOINT garantisce che i rapporti commerciali in essere con aziende che hanno interessi commerciali in ambito sanitario sono tali da non compromettere in alcun modo l'obiettività della propria offerta formativa
- con riferimento al punto c) del suddetto articolo 45, EXPOPOINT garantisce che, come si evince anche dai Curriculum vitae aggiornati e custoditi presso gli archivi documentali, che nessun degli amministratori aziendali si trova in situazione di potenziale conflitto di interesse, né che tale situazione sussiste in capo ai responsabili organizzativi del Provider quali Responsabile segreteria, Responsabile amministrativo, Responsabile informatico, Responsabile Qualità, Coordinatore e Componenti del Comitato Scientifico
- con riferimento al punto d) del suddetto articolo 45, EXPOPOINT garantisce che quanto applicato al punto c) sia accertato anche per coniugi, parenti od affini degli Amministratori aziendali e per i Responsabili organizzativi.

CAPO 3: OGGETTO DEI PROGRAMMI FORMATIVI

L'art 63 dell'Accordo Stato Regioni del 2 febbraio 2017 in tema di «Qualità dei contenuti formativi tecnico-scientifici» stabilisce che *“Il provider è responsabile della qualità tecnico scientifica dell'evento. Il provider deve erogare eventi il cui contenuto scientifico è attuale e aggiornato al momento in cui viene fruito dai discenti”*

Tutti gli eventi formativi attivati da EXPOPOINT sono validati dal Comitato Scientifico, che ha il compito di supportare il Provider nella definizione dell'offerta formativa, garantendo che la stessa sia basata sull'evidenza scientifica comunemente accettata e presentata in modo equilibrato.

CAPO 4: FACULTY SCIENTIFICA DEGLI EVENTI FORMATIVI

EXPOPOINT, consapevole del fatto che l'attività formativa erogata nell'ambito dell'Educazione Continua in Medicina deve essere scevra conflitti di interesse che ne possano pregiudicare l'obiettività e l'imparzialità, pone particolare attenzione alla designazione del Responsabile Scientifico di ogni singolo evento ed alla successiva individuazione dei relatori e dei moderatori.

Pertanto è previsto che al Responsabile Scientifico sia fatta firmare una dichiarazione in cui lo stesso attesti di non avere interessi commerciali in ambito sanitario nei due anni precedenti la progettazione dell'evento.

Parimenti ai relatori e moderatori viene richiesta la compilazione della dichiarazione sulla trasparenza delle fonti di finanziamento e dei rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali in ambito sanitario nei due anni precedenti l'evento formativo.

A seguito di analisi approfondita condotta di concerto con Opinion Leader del settore sanitario e con altri Provider ECM, stante anche la differenza terminologica riportata negli articolo 4.4 (*“assenza di interessi commerciali”*) e 4.5 (*“fonti di finanziamento e rapporti con soggetti”*), si valuta come il Responsabile Scientifico non possa avere *“interessi commerciali”* intesi come situazioni di possesso di quote azionarie di società che operano in ambito sanitario, rapporto di lavoro dipendente o comunque incarichi che lo collochino nell'organizzazione delle medesime società, oppure situazioni di percepimento di royalties o provvigioni commerciali dalle stesse società.

Diversamente, sempre a seguito di confronto critico con altri stakeholders dell'ambito ECM, si valuta come i relatori ed i moderatori devono dichiarare le loro fonti di finanziamento od i rapporti commerciali, intesi come situazioni in cui hanno svolto attività di studio o ricerca scientifica finanziate da soggetti portatori di interessi commerciali in ambito sanitario: tali attività di studio e ricerca, mai continuative e mai condizionate dai finanziatori, non costituiscono situazioni in cui un interesse secondario interferisce con l'obiettività, l'imparzialità e l'indipendenza della formazione, poiché l'operatore sanitario non è vincolato ad orientare i risultati dei suoi studi e delle sue ricerche secondo gli interessi commerciali dell'azienda finanziatrice.

CAPO 5: PUBBLICITA' NEGLI EVENTI FORMATIVI

L'art 62 dell'Accordo Stato Regioni del 2 febbraio 2017 in tema di «*Pubblicità dell'evento E.C.M.*» stabilisce che «*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.*»

EXPOPOINT garantisce quindi che la pubblicità e le attività promozionali di qualsiasi genere non devono interferire né disturbare sotto qualsiasi forma l'attività ECM e nello specifico assicura che:

- E' vietata la pubblicità di qualsiasi tipo per specifici prodotti di interesse sanitario (farmaci, strumenti, dispositivi medico-chirurgici, etc.) nelle sedi (sala conferenza dove si svolge l'attività didattica) di attività ECM residenziale.
- E' consentito che attività di pubblicità di farmaci, strumenti e dispositivi prodotti da aziende pubbliche e private possano essere manifestate in sedi adiacenti a quelle dedicate all'ECM.
- Per il materiale cartaceo (giornali, pubblicazioni, depliant etc.) nessuna pubblicità può essere presente nel materiale didattico, nel programma, nei pieghevoli e nella pubblicità dell'evento
- Per il materiale informatico e audio-visivo nessuna pubblicità può essere inserita (sotto forma di "finestre", videate, spot promozionali, etc.) durante lo svolgimento del programma educativo e nelle pause.
- Nelle attività formative ECM devono essere indicati i nomi scientifici/generici (di farmaci, strumenti, presidi) e non può essere riportato alcun nome commerciale, anche se non correlato con l'argomento trattato.

CAPO 6: SPONSORIZZAZIONE NEGLI EVENTI FORMATIVI

Premesso come lo sponsor commerciale è qualsiasi azienda o soggetto privato che fornisce finanziamenti, risorse o servizi a mediante un contratto a titolo oneroso o gratuito, in cambio di spazi di pubblicità o attività promozionali per il nome e/o i prodotti del soggetto sponsorizzante, la normativa ECM ammette le forme di sponsorizzazioni a condizione che il supporto finanziario o di risorse sia dichiarato e non sia in alcun modo condizionante sulla organizzazione, i contenuti e/ la gestione dell'attività ECM ("*unconditioned restricted grant*"), come riportato nell'art 79 comma 1 dell'Accordo Stato Regioni del 2 febbraio 2017 "*che recita "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"*

EXPOPOINT garantisce quindi nello specifico quanto segue

- il Logo dello Sponsor può essere indicato, nell'ultima pagina di depliant e programmi di attività ECM residenziali con la dicitura "con il contributo non condizionante di ..." (riferimento art. 79 comma 4 dell'Accordo Stato Regioni del 2 febbraio 2017)
- il Logo dello Sponsor può essere proiettato in aula esclusivamente prima dell'inizio e dopo il termine dell'evento, non durante le pause (riferimento art. 79 comma 4 dell'Accordo Stato Regioni del 2 febbraio 2017)
- non è possibile citare lo sponsor commerciale nell'esposizione dei contenuti formativi (riferimento art. 79 comma 3 dell'Accordo Stato Regioni del 2 febbraio 2017)
- la presenza di uno specifico questionario sulla qualità percepita in cui i discenti possano indicare se hanno percepito influenza di conflitto di interessi nel materiale e nella formazione ECM; la compilazione di tale questionario da parte di ognuno dei partecipanti è condizione indispensabile perché si possa attestare, al discente che ha superato il test di valutazione, l'assegnazione dei crediti ECM.
- Nessun evento formativo può essere organizzato presso sedi, anche esterne, rese disponibili da Aziende aventi interessi commerciali in ambito sanitario (riferimento art. 74 comma 2 dell'Accordo Stato Regioni del 2 febbraio 2017)
- E' consentito l'accesso in aula di massimo due rappresentanti dello sponsor commerciale, purché ciò non condizioni l'attività formativa (riferimento art. 79 comma 2 dell'Accordo Stato Regioni del 2 febbraio 2017)

L'utilizzo lecito della sponsorizzazione richiede, per logiche di trasparenza, che siano stipulati contratti di sponsorizzazione e convenzioni tra EXPOPOINT e l'azienda sponsor che indichino in modo esplicito le obbligazioni di entrambi i contraenti; tali contratti devono essere conservati e resi disponibili alla Commissione Nazionale ECM per eventuali attività di verifica.

CAPO 7: EROGAZIONE ATTIVITÀ NON ECM

L'art. 4.16 comma 1 e 2 del Manuale Nazionale di accreditamento eventi ECM" del 06/12/2018 in vigore dal 01/01/2019 stabilisce che "... il provider non può parallelamente esercitare attività formativa ECM ed attività convegnistica, congressuale e/o formativa non accreditata nel sistema ECM caratterizzata da interventi nel campo pubblicitario e del marketing promozionale di prodotti di interesse sanitario, in favore di soggetti che producono, distribuiscono, commercializzano o pubblicizzano prodotti di interessi sanitario. Il provider non può pianificare, progettare, erogare o partecipare, direttamente o indirettamente, all'organizzazione di eventi che hanno ad oggetto l'informazione su prodotti di interesse sanitario a scopo promozionale."

EXPOPOINT considera l'elemento discriminante della ratio giuridica di tale provvedimento non tanto che l'attività sia o meno accreditata ECM, bensì che l'oggetto di tale attività di configuri come un intervento finalizzato a contribuire alla promozione pubblicitaria di prodotti di interesse sanitario.

Nello specifico EXPOPOINT garantisce pertanto l'organizzazione di eventi aggregativi (convegni, congressi, corsi di formazione, etc) in ambito non sanitario o in campo sanitario, a prescindere dall'accredito o meno come attività ECM, non siano mai finalizzati alla promozione pubblicitaria di prodotti di interesse sanitario.

Parimenti EXPOPOINT può organizzare eventi aggregativi non accreditati ECM ricevendo un contributo non condizionante da aziende che hanno interessi in ambito sanitario, purché tali eventi non siano finalizzati alla promozione pubblicitaria di prodotti di interesse sanitario.

EXPOPOINT ha quindi elaborato un proprio processo interno di valutazione delle singole attività organizzate, siano esse accreditate o meno ECM, con il supporto del proprio Comitato Scientifico, atte a garantire che gli eventi organizzati non siano inquadrabili come interventi di promozione di prodotti di interesse sanitario.

In conclusione, la strategia adottata da EXPOPOINT consiste nel non valutare a priori una tipologia di attività come "lecita" o "non lecita", bensì nell'analizzarne nello specifico sempre l'oggetto e le finalità dell'evento per accertare che non si risolva nella mera promozione di un prodotto di interesse sanitario.