

**DISCIPLINARE SULLA PREVENZIONE DEL CONFLITTO DI INTERESSI NELLE
PROCEDURE DI ACCREDITAMENTO DI EVENTI PER L'EDUCAZIONE CONTINUA
IN MEDICINA (ECM)**

Nelle more del recepimento ed attuazione, a livello regionale, della normativa in tema di accreditamento dei *provider*, secondo quanto sancito dalla Conferenza Stato Regioni con l'Accordo 1 agosto 2007 e con l'Accordo 5 novembre 2009, e dell'emanazione, a livello nazionale, di una normativa specifica sul tema del conflitto di interessi, la Commissione Regionale per l'Educazione Continua in Medicina ha stabilito di regolamentare l'accREDITAMENTO di eventi sponsorizzati con le modalità e i vincoli di seguito indicati, in ossequio alla normativa vigente e a quanto disposto dalla Commissione Nazionale per l'Educazione Continua in Medicina nella fase sperimentale di accREDITAMENTO dei provider.

Il conflitto di interessi è la condizione in cui un soggetto svolge contemporaneamente due ruoli differenti con possibilità di interferenza dell'uno sull'altro. Perché esista il conflitto non è necessario che la possibilità dia effettivamente luogo all'interferenza, essendo sufficiente anche solamente un conflitto potenziale.

Problemi di questo tipo possono verificarsi anche nel sistema ECM, che è strumento di garanzia istituzionale, perché la formazione continua degli operatori sanitari sia esclusivamente finalizzata al miglioramento dell'assistenza e non influenzata da interessi commerciali nel campo della sanità.

Questi problemi sono stati affrontati finora con strumenti normativi diversi (leggi, decreti, accordi nazionali, etc.) considerando soprattutto tre scenari e, in particolare, il rischio che:

1. chi ha il ruolo di accreditatore/valutatore di attività di ECM possa svolgere anche funzioni di organizzatore di formazione ECM, e viceversa (valutatore/valutato);
2. chi svolge attività formative per l'ECM (docente) possa avere rapporti di dipendenza da chi ha interesse a orientare, per motivi commerciali, le medesime attività (sponsor);
3. un evento o un programma per l'ECM possa essere sostenuto attivamente da chi ha interesse a orientarne l'andamento per proprie finalità commerciali (sponsor).

Conflitto di interessi tra accreditatore/valutatore e fornitore degli eventi ECM.

Nel primo caso, il conflitto di interessi si può configurare per i componenti della Commissione Regionale ECM e per eventuali esperti coinvolti nella valutazione degli eventi.

Essi dovranno astenersi dal partecipare alla discussione e dall'esprimere il proprio voto/convincimento circa l'attribuzione di crediti e la valutazione di eventi organizzati dall'ente di appartenenza o di consulenza.

I valutatori di cui innanzi si asterranno, altresì, dal partecipare alla discussione ed anche all'attribuzione dei crediti ad eventi formativi che li vedano coinvolti in qualità di docenti, fornitori e responsabili scientifici e/o organizzativi.



Conflitto di interessi tra organizzatore/docente e sponsor degli eventi ECM

Gli altri due casi di potenziale conflitto di interessi riguardano il ruolo degli sponsor commerciali degli eventi formativi.

Per sponsor commerciale deve intendersi qualsiasi soggetto portatore di interessi commerciali, consistenti nell'attività di reclamizzazione e pubblicità, che fornisce finanziamenti o risorse a un organizzatore di eventi ECM.

Gli enti pubblici e privati e le ditte con connotazione commerciale in ambito sanitario, possono essere sponsor economici di specifici eventi formativi, organizzati da riconosciuti ed accreditati *provider*, a condizione che il supporto finanziario o di risorse sia espressamente e formalmente dichiarato e non sia in alcun modo condizionante sui contenuti delle attività ECM.

I termini, le condizioni e gli scopi dei contributi degli sponsor devono essere documentati e redatti in forma scritta "ad substantiam" e sottoscritti dal legale rappresentante del fornitore e dello sponsor, curando che siano evidenti le obbligazioni di entrambe le parti.

Al fine di prevenire l'insorgere di situazioni di conflitto di interessi, si stabilisce che:

- nessun altro compenso, oltre a quello espressamente previsto nel contratto, deve essere pagato da uno sponsor commerciale al direttore di una attività educativa, ai singoli docenti o ad altri soggetti coinvolti nell'attività sponsorizzata;

- il fornitore deve acquisire obbligatoriamente le necessarie dichiarazioni relative ai rapporti pregressi del responsabile scientifico e dei docenti con soggetti portatori di interessi commerciali, che potrebbero trarre vantaggio dalle attività formative; la mancata acquisizione delle dette dichiarazioni comporta la sospensione della registrazione come organizzatore;

- le industrie farmaceutiche e medicali non possono acquisire il ruolo di fornitori, ma possono essere sponsor commerciali di fornitori, a condizione che il supporto finanziario o di risorse sia espressamente e formalmente dichiarato, e non sia in alcun modo condizionante dei contenuti delle attività ECM;

- il fornitore deve essere in grado di documentare alla Commissione Regionale ECM come sono stati spesi i fondi derivanti da sponsorizzazioni;

- il fornitore deve garantire che le attività abbiano finalità culturali, scientifiche e di buona assistenza clinica, e che vengano fornite informazioni obiettive sui prodotti commerciali, basate su metodi scientifici;

- la progettazione e la produzione delle attività formative, compreso il materiale educativo, è responsabilità del fornitore. Gli sponsor commerciali, pur potendo essere consultati nella preparazione dei materiali ed a scopo informativo, non devono in alcun modo influenzare la pianificazione dei contenuti o lo svolgimento dell'attività educativa che sponsorizzano. Il supporto economico degli sponsor ad un'attività ECM non può essere in alcun modo condizionato dall'accettazione di consigli che riguardino i contenuti, il corpo docente o altre questioni educative;

- soltanto il fornitore può autorizzare lo sponsor a diffondere informazioni relative all'attività ECM presso la comunità dei professionisti della sanità, e l'informazione, in ogni caso, deve chiaramente evidenziare che l'attività ECM è espletata dal fornitore con la sponsorizzazione;

- qualora i fornitori offrano attività educative basate su nozioni o materiali forniti da aziende produttrici di farmaci, strumenti o presidi sanitari, tali attività devono rispettare le clausole che riguardano l'indipendenza del fornitore nella pianificazione, progettazione, svolgimento e valutazione di tali attività;

- gli eventi finanziati dagli sponsor in concomitanza alle attività ECM, non devono competere con eventi formativi o avere la precedenza sugli stessi.



Al medesimo fine di prevenire l'insorgere di situazioni di conflitto di interessi, è previsto, altresì, che:

- i materiali educativi che sono parte dell'attività accreditata non possono contenere messaggi pubblicitari;
- i materiali che promuovono le attività ECM, e che non riguardano direttamente la trasmissione di conoscenza ai discenti, possono contenere discreti messaggi pubblicitari, relativi ad informazioni riguardanti aspetti non strettamente ECM (come orari o descrizione dei corsi);
- per quanto riguarda il materiale cartaceo (ad esempio, riviste scientifiche), nessuna pubblicità può essere presente nelle pagine dedicate alle attività ECM, nelle pagine adiacenti o all'interno di strumenti correlati (ad esempio, pagine dedicate alla valutazione dell'apprendimento);
- gli sponsor possono essere ringraziati sugli annunci stampati e sulle brochure o altrove, ma nei ringraziamenti non deve essere fatto riferimento ad alcun specifico prodotto.

Considerato che la ricerca scientifica obiettiva e rigorosa condotta da aziende commerciali e/o da industrie è parte essenziale del processo di sviluppo di nuovi prodotti (farmaceutici, diagnostici o strumentali), le attività ECM di aggiornamento che riguardano ricerche scientifiche su farmaci, dispositivi medici e strumenti, possono costituire oggetto di attività ECM, purché il *provider* garantisca l'obiettività scientifica delle informazioni presentate, conformi agli standard generalmente accettati nella sperimentazione scientifica, ed una equilibrata presentazione dei risultati.

Le presentazioni devono fornire una visione bilanciata delle opzioni terapeutiche. L'uso, da parte dei docenti formatori, dei nomi dei principi attivi dei farmaci, invece che dei nomi commerciali, potrà contribuire a questa imparzialità. Se i nomi di commercio dei farmaci vengono menzionati, dovrebbero essere utilizzati anche nomi diversi, commercializzati da diverse compagnie, e non soltanto quello del farmaco di uno specifico sponsor.

Il fornitore dovrà evidenziare nell'esposizione o nel materiale durevole il carattere di sperimentabilità dell'informazione presentata, qualora questa riguardi l'uso non scientificamente comprovato e/o condiviso di medicinali, prodotti salutari, prodotti farmaceutici e diagnostici, articoli sanitari, dispositivi e strumenti medici, tecnici ed assistenziali.

Se ad un evento è associata un'esposizione di prodotti farmaceutici, prodotti diagnostici, presidi o strumenti sanitari, l'allestimento di queste esposizioni non deve influenzare la progettazione dell'attività, né interferire con la presentazione, e deve essere mantenuto separato dall'attività ECM.

Nessun materiale promozionale dovrà, quindi, essere mostrato o distribuito nella stessa sala ove si svolge l'attività ECM.

Rappresentanti qualificati degli sponsor possono partecipare alle attività formative, conformandosi agli standard di qualità e scientificità menzionati, ma non possono pubblicizzare alcunché mentre si trovano nella sala ove ha luogo l'evento ECM.

Dall'insieme delle considerazioni esposte possono essere comunque ricavati alcuni principi:

- il conflitto di interessi non costituisce di per sé né un illecito né un'ipotesi di reato;
- esso deve concretizzarsi in un comportamento, e quindi un "fare" e non un "essere" (e in ciò sostanzia la diversa ipotesi dell'incompatibilità);
- il conflitto di interessi deve essere riconoscibile e dichiarato, e quindi non deve andare a danno del terzo in buona fede.

**Il Dirigente Responsabile del Servizio
Organizzazione - Personale Dipendente,
Formazione Personale S.S.R.
(dott.ssa Giovannina Magnifico)**



Dott. Gennaro Baroni
