



SEGRETERIA DI STATO

PER LA SANITA' E LA SICUREZZA SOCIALE,

LE PARI OPPORTUNITA', LA PREVIDENZA E GLI AFFARI SOCIALI

UFFICIO SEGRETERIA ISTITUZIONALE

Depositato in Data 28. 12. 2018

IL DIRIGENTE

RELAZIONE AL DECRETO DELEGATO EDUCAZIONE CONTINUA IN MEDICINA (ECM)

Il settore sanitario è in continua evoluzione per quanto riguarda gli aspetti organizzativi e gli aspetti tecnologici, ma particolare rilevanza assume la gestione strategica dei Professionisti. La formazione continua ha in questo contesto un ruolo centrale. A San Marino, in realtà, è sempre stata dedicata attenzione alle attività formative che però non avevano una modalità riconosciuta e validata per tutte le Professioni e questo sia per il settore pubblico che per quello privato.

La Segreteria di Stato alla Sanità pone la formazione al centro delle sue iniziative a sostegno della qualità e sicurezza della salute del cittadino, poiché la ritiene fattore strategico necessario per il raggiungimento degli obiettivi previsti in tal senso dalla programmazione nazionale. La garanzia di una formazione di qualità è una responsabilità collettiva che coinvolge la comunità accademica, il sistema sanitario in tutte le sue articolazioni, la comunità scientifica e gli organismi di rappresentanza dei professionisti che operano in sanità.

Negli ultimi dieci anni sono state intraprese diverse iniziative a livello internazionale per migliorare la qualità nell'ambito della formazione dei professionisti sanitari. Esse riguardano la definizione di standard e la creazione di sistemi per il riconoscimento e l'accreditamento dei programmi e delle istituzioni educative. Infatti, i continui e rapidi cambiamenti che interessano il mondo sanitario impongono ai formatori la responsabilità di indirizzare i professionisti verso un apprendimento che consenta di far fronte a tali cambiamenti e di favorire lo sviluppo di un servizio sanitario di livello avanzato.

Il raggiungimento di tali obiettivi è strettamente correlato alla qualità della formazione in sanità; essa, infatti, attraverso la crescita delle competenze dei professionisti sanitari, svolge un ruolo fondamentale nella risposta ai cambiamenti e per il perseguimento degli obiettivi strategici dei Sistemi sanitari, questione cruciale e di importanza nazionale per ogni paese.

La questione da affrontare è rappresentata essenzialmente dalla necessità di mantenere in maniera costante una formazione aggiornata rispetto a conoscenze che cambiano continuamente e che richiedono competenze adeguate.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha identificato nella necessità di rafforzare i sistemi sanitari una delle sfide più urgenti per i responsabili delle politiche sanitarie, per gli operatori, i manager e per i cittadini. Il successo delle politiche sanitarie e del miglioramento delle cure dipende da coloro i quali erogano le cure. La performance complessiva dei sistemi sanitari è criticamente correlata alla performance dei professionisti, pertanto il ruolo dei professionisti è determinante, a prescindere dalla tipologia di sistema sanitario e dalle risorse disponibili.

L'OMS si è impegnata a sostenere gli Stati membri nei loro sforzi per migliorare la qualità della formazione degli operatori sanitari e per introdurre nei sistemi nazionali un approccio *evidence-based* nella formazione e nella pratica.

REPUBBLICA DI SAN MARINO



SEGRETERIA DI STATO

PER LA SANITA' E LA SICUREZZA SOCIALE,

LE PARI OPPORTUNITA', LA PREVIDENZA E GLI AFFARI SOCIALI

Nel corso di questi ultimi anni ha proposto programmi, fornito indicazioni e linee-guida per sostenere i Paesi membri nel perseguire politiche di miglioramento dello stato di salute della popolazione e in particolare supportare i paesi a raggiungere gli obiettivi previsti dall'Agenda 2030 con gli Obiettivi di sviluppo sostenibile (SDGs).

Uno dei fattori strategici per conseguire i risultati previsti è rappresentato dalle risorse umane, dalle loro competenze e quindi dalla formazione fornita agli operatori.

Nella Raccomandazione del Parlamento Europeo e del Consiglio Europeo sulle competenze chiave per la formazione continua (Recommendation of the European Parliament and of the Council on key competences for lifelong learning-2006/962/EC) sono sottolineati alcuni aspetti:

Le *competenze chiave* per l'apprendimento continuo sono una combinazione di conoscenze, abilità e attitudini appropriate al contesto. Sono particolarmente necessarie per la realizzazione e l'accrescimento personale, l'inclusione sociale, la cittadinanza attiva e la possibilità occupazionale.

Le *competenze chiave* sono essenziali in una società basata sulla conoscenza e garantiscono una maggiore flessibilità della forza lavoro, consentendo di adattarsi più rapidamente ai continui cambiamenti in un mondo sempre più interconnesso. Sono anche un importante fattore di innovazione, di produttività e competitività e contribuiscono alla motivazione e alla soddisfazione dei lavoratori e alla qualità del lavoro.

Le *competenze chiave* devono essere acquisite al termine della formazione accademica, e nel corso della vita professionale, attraverso un processo di sviluppo ed aggiornamento delle competenze.

San Marino con questo decreto vuole prevedere un percorso di obbligo formativo per tutte le tipologie di Professionisti sanitari, identificando delle regole per la definizione dei crediti formativi quale strumento di verifica della avvenuta formazione. Scopo di questo progetto è anche quello di definire le regole necessarie per accreditare le realtà che erogano crediti formativi (*provider*), di definire le modalità per identificare le iniziative dalle quali i Professionisti possono ricavare i crediti formativi e le quantità relative. *In primis* però questo Decreto identificati gli organi deputati alla programmazione e verifica degli obblighi formativi (Commissione Nazionale ECM e l'Authority per l'autorizzazione, l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari, socio-sanitari e socio educativi) e ne definisce i compiti.

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Contrada Dinagnano, 20 - 47890 San Marino
info.sanita@gov.sm - www.sanita.sm

Tel. +378 (0549) 883041
Fax +378 (0549) 883044



SEGRETERIA DI STATO

PER LA SANITA' E LA SICUREZZA SOCIALE,

LE PARI OPPORTUNITA', LA PREVIDENZA E GLI AFFARI SOCIALI

Il Decreto si compone di 34 Articoli, 8 Titoli e comprende 4 allegati.

Il Titolo 1 (artt. 1-5) richiama i principi generali che stanno alla base del Sistema di Educazione Continua in Medicina, elenca le definizioni utili e disciplina gli Organi. Nel medesimo Titolo si trova riferimento forte al fatto che la formazione è uno dei modi con il quale nella Repubblica di San Marino si sostiene il valore fondamentale di tutela della Salute. Si sottolinea che il sistema formativo:

- è valido sia per il settore pubblico che per quello privato;
- ha come riferimento le norme del pubblico impiego e quanto stabilito dagli Statuti ed altri documenti degli Ordini professionali e Associazioni;
- si basa sul Piano Sanitario e Socio-Sanitario e sugli altri documenti di programmazione sanitaria, così come sui documenti dell'OMS e di altri Organismi Internazionali;
- prevede l'aggiornamento e la formazione permanente quali attività successive al corso di laurea, di diploma e di specializzazione;
- deve intervenire sui comportamenti degli operatori sanitari avendo come obiettivo quello di garantire qualità, efficacia, efficienza, equità, sicurezza e appropriatezza dei servizi sanitari, nel rispetto delle norme etiche.

Inoltre il decreto definisce le modalità di acquisizione di crediti formativi mediante la partecipazione a corsi, convegni, seminari, soggiorni di studio, studi clinici controllati, attività di ricerca, di sperimentazione e di sviluppo; istituisce un sistema di pubblicità delle iniziative formative allo scopo di attuare il diritto all'accesso alla formazione continua; istituisce il sistema di accreditamento dei *provider*; definisce i criteri per l'assegnazione dei crediti alle attività ECM; regola il funzionamento degli organismi responsabili del processo ECM compresi i criteri di incompatibilità; definisce le esenzioni temporanee e gli esoneri dall'obbligo formativo; definisce le sanzioni per il mancato rispetto dell'obbligo formativo e quelle relative ad irregolarità a carico dei *provider* e di altri soggetti; stabilisce i criteri applicativi relativi ai professionisti in attività al momento dell'entrata in vigore del presente Decreto Delegato; prevede un regime transitorio.

Vengono identificati la Commissione nazionale ECM e l'Authority per l'autorizzazione, l'accREDITamento e la qualità dei servizi sanitari, socio-sanitari e socio educativi quali organi responsabili del processo di ECM e la loro composizione.

Nella composizione della CN sono previsti: il Segretario di Stato alla Sanità o suo delegato, quale Presidente; il Dirigente dell'Authority o suo delegato, quale Vice-Presidente; il Direttore del Dipartimento Istruzione o suo delegato, quale membro; il Direttore Generale dell'ISS o suo delegato, quale membro; il Rettore dell'Università degli Studi di San Marino o suo delegato, quale membro; un rappresentante di ciascun ordine professionale giuridicamente riconosciuto, quale membro. Tale composizione vuole dare spazio alle strutture maggiormente coinvolte nel processo formativo e delega alla CN stessa la possibilità di avvalersi di esperti e di professionisti di chiara fama per coinvolgere anche gruppi di professionisti appartenenti a Professioni non ordinate. Vengono poi descritti i compiti della CN, che sono prevalentemente di indirizzo e controllo, e quelli dell'Authority, che sono prevalentemente di applicazione degli

REPUBBLICA DI SAN MARINO



SEGRETERIA DI STATO

PER LA SANITA' E LA SICUREZZA SOCIALE,

LE PARI OPPORTUNITA', LA PREVIDENZA E GLI AFFARI SOCIALI

indirizzi della CN, di accreditamento dei *provider* e di registrazione e certificazione dei crediti acquisiti dai Professionisti.

Il Titolo 2 (artt.6-8) fissa il ruolo degli Ordini Professionali quali strutture che possono proporre alla Commissione Nazionale gli obiettivi formativi che ritengono strategici o tematiche di particolare rilevanza tecnico-professionale, dei *Provider* quali soggetti erogatori di formazione continua purché accreditati dall'Authority secondo i requisiti e le modalità di accreditamento definiti nel "*Manuale di accreditamento dei provider*" e dell'*Ente di registrazione crediti* quale gestore dell'anagrafe nazionale dei crediti formativi riconosciuti a tutti i professionisti sanitari, ricevendo dai *provider* i *report* delle partecipazioni alle attività formative.

Il Titolo 3 (artt.9-13) descrive diritti e obblighi nella formazione continua con particolare riferimento alla *trasparenza e indipendenza del Sistema ECM* intendendo che i contenuti formativi e gli obiettivi didattici devono essere indipendenti da interessi commerciali. Vengono anche esplicitate le incompatibilità ed i possibili conflitti d'interessi. Viene anche previsto il diritto all'accesso alla formazione continua per ogni professionista sanitario e socio-sanitario il quale ha diritto di conoscere tempestivamente gli eventi erogati dai *provider* che si svolgono all'interno della Repubblica di San Marino ed a conoscere la propria posizione formativa complessiva.

Viene esplicitamente dichiarato che il professionista sanitario ha diritto di scegliere e partecipare liberamente agli eventi organizzati dai *provider*, fermi restando i vincoli posti dagli obiettivi previsti dai documenti di programmazione sanitaria. I professionisti sanitari e socio-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. Viene esplicitato anche il dovere formativo per tutti i professionisti sanitari che esercitano l'attività sanitaria alla quale sono abilitati che si evidenzia attraverso il rispetto della normativa in materia di ECM compresa l'acquisizione dei crediti previsti. Viene infine stabilita la decorrenza dell'obbligo formativo.

Il Titolo 4 (artt. 14-16) si occupa degli obiettivi formativi, della misurazione della formazione e del debito formativo dei Liberi Professionisti. Particolare attenzione viene posta sulla possibilità di stipulare Protocolli d'intesa per il mutuo riconoscimento dei crediti a livello internazionale.

Il Titolo 5 (art. 17) descrive le modalità di acquisizione dei crediti formativi attraverso le diverse tipologie di formazione (residenziale, a distanza, sul campo e *blended*). La formazione individuale legata ad attività di ricerca, sperimentazione, pubblicazioni, tutoraggio individuale e formazione all'estero può comunque consentire, previa approvazione da parte della CN, l'acquisizione di crediti formativi. Le regole esecutive relative ai diversi tipi di formazione sono descritte nel "*Manuale nazionale di*

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Contrada Omagnano, 20 - 47890 San Marino
info.sanita@gov.sm - www.sanita.sm

Tel. +378 (0549) 883041
Fax +378 (0549) 883042



SEGRETERIA DI STATO

PER LA SANITA' E LA SICUREZZA SOCIALE,

LE PARI OPPORTUNITA', LA PREVIDENZA E GLI AFFARI SOCIALI

accreditamento di eventi ECM" e nel "Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario".

Il Titolo 6 (artt. 18-21) stabilisce il processo di accreditamento dei *provider* (soggetti erogatori di formazione continua) e lo identifica come un riconoscimento da parte dell'Authority che abilita un soggetto attivo e qualificato nel campo della formazione continua in sanità a realizzare attività formative riconosciute idonee per il sistema ECM, individuando ed attribuendo direttamente i crediti agli eventi formativi.

Il processo con cui si riconosce la funzione di *provider* ECM alle strutture che ne facciano richiesta è descritto nel "*Manuale per l'accreditamento dei provider ECM*".

Si sottolinea nuovamente l'importanza dell'indipendenza del *provider* e delle relative attività formative da interessi commerciali in sanità, al fine di garantire un'offerta formativa efficiente, efficace, obiettiva ed indipendente.

L'accreditamento dei provider ECM è coerente con i principi e i criteri di attribuzione dei crediti formativi agli eventi di formazione continua, qualità della formazione continua erogata e garanzia d'indipendenza del contenuto formativo.

L'accreditamento può essere complessivo o anche limitato a:

- specifiche macroaree formative;
- specifiche professioni sanitarie;
- specifiche tipologie formative.

I *provider* che risultino accreditati in Paesi con i quali sussistono accordi specifici, possono erogare eventi formativa nel territorio di San Marino dandone comunicazione, unitamente alla presentazione della documentazione attestante l'accreditamento ottenuto in detti Paesi, alla Commissione Nazionale la quale provvederà all'emissione dell'autorizzazione allo svolgimento dell'evento formativo prevedendo ed, ove necessario, un eventuale contributo alle spese. E' stato reciprocamente previsto anche per i *provider* sammarinesi la possibilità di erogare eventi anche fuori dal territorio nazionale con i Paesi con i quali vengono stipulati accordi di mutuo riconoscimento.

Il Titolo 7 (artt.22-27) descrive il processo di accreditamento degli eventi ECM. Per ogni evento devono essere esplicitati gli obiettivi formativi, il responsabile scientifico dell'evento e deve essere garantito il rispetto di quanto contenuto nel Manuale Nazionale di Accreditamento di eventi ECM. Il *provider* deve garantire la coerenza delle tematiche trattate con le professioni sanitarie dei discenti di cui si prevede la partecipazione all'evento, la coerenza degli obiettivi formativi dell'evento con gli obiettivi formativi nazionali e che l'evento sia compreso nel proprio piano formativo annuale. Per ogni evento il *provider* deve comunicare all'Authority il programma e gli obiettivi, i responsabili scientifici, i docenti e i moderatori con gli estratti dei relativi *curricula*, nonché i crediti assegnati per l'evento. Deve essere data evidenza dell'assenza di conflitto di interessi, delle eventuali sponsorizzazioni commerciali, delle forme di finanziamento, del reclutamento dei discenti.

Le modalità di sponsorizzazione, finanziamento e reclutamento sono definite nel "*Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario*".

REPUBBLICA DI SAN MARINO



SEGRETERIA DI STATO

PER LA SANITA' E LA SICUREZZA SOCIALE,

LE PARI OPPORTUNITA', LA PREVIDENZA E GLI AFFARI SOCIALI

Il Titolo 8 (artt. 28- 31) comprende le verifiche e violazioni. Le violazioni del *provider* possono essere molto gravi, gravi o lievi. Le sanzioni sono l'ammonizione, la sospensione dell'accreditamento e la revoca dell'accreditamento. La descrizione dettagliata delle violazioni e delle relative sanzioni è contenuta nel "*Manuale di accreditamento del provider*". Le violazioni del Professionista costituiscono illecito disciplinare e le sanzioni sono quelle previste in caso di compimento di gravi errori tecnici. Viene inoltre definito il regime transitorio.

Fanno parte integrante del presente decreto l'allegato A -"*Manuale Nazionale di Accreditamento di Eventi Ecm*"- che comprende anche le schede di valutazione degli eventi formativi e l'attestazione dei crediti formativi, l'allegato B -"*Manuale di Accreditamento dei Provider Ecm*"- che comprende anche i requisiti di accreditamento del *provider*, il dettaglio delle violazioni e le tipologie di sanzioni nonché la modulistica per la richiesta di accreditamento, l'allegato C - "*Manuale sulla Formazione Continua del Professionista Sanitario*"- con le relative schede di valutazione della qualità percepita, il fac-simile della domanda di riconoscimento dei crediti per pubblicazioni scientifiche, per sperimentazioni cliniche, per tutoraggio, per crediti per formazione individuale all'estero, per autoformazione, l'allegato D che comprende *l'elenco delle Professioni Sanitarie* per le quali è previsto l'obbligo formativo.

San Marino, 27 dicembre 2018/1718 d.F.R.

Il Segretario di Stato
Franco Santi