

Indirizzi su

sponsorizzazione conflitto di interessi e pubblicità nella formazione continua in sanità

Premessa

Il presente documento fornisce delle linee di indirizzo ai provider ECM regionali sulle sponsorizzazioni e sul conflitto di interessi nel sistema della formazione continua in sanità. Per le Aziende Sanitarie pubbliche, fornisce indirizzi sia per la formazione collettiva sia per la formazione individuale fuori sede.

La sponsorizzazione è un accordo con cui una parte (sponsee o soggetto sponsorizzato) si impegna a offrire prestazioni pubblicitarie nei confronti di un'altra (sponsor) a fronte di un corrispettivo in denaro, beni o servizi.

Lo sponsor, nel settore della Sanità pubblica, è qualsiasi soggetto privato che fornisce finanziamenti, risorse o servizi a un provider ECM mediante contratto a titolo oneroso, in cambio di spazi di pubblicità o attività promozionali per il proprio marchio e/o per i propri prodotti.

Possono assumere la veste di sponsor i seguenti soggetti:

- qualsiasi persona fisica, purché in possesso dei requisiti di legge per stipulare contratti ordinariamente con la Pubblica Amministrazione;
- qualsiasi persona giuridica, avente o meno scopo o finalità commerciali;
- le associazioni senza fini di lucro le cui finalità statutarie non risultino in contrasto con i fini istituzionali dell'Azienda ;
- le fondazioni anche ONLUS ;
- in generale, qualsiasi soggetto che non svolga attività in conflitto con l'interesse pubblico e con le finalità e competenze proprie dell'Azienda.

La sponsorizzazione può essere:

- dei piani formativi aziendali
- degli eventi formativi
- della formazione individuale o reclutamento dei discenti

Definizioni

Ente accreditante: Commissione Nazionale per la Formazione Continua, Regioni e Province Autonome

Partner: Ente/organizzazione che apporti un qualsiasi contributo scientifico e/o organizzativo all'attività di formazione realizzata dal provider senza richiedere uno specifico corrispettivo come ad esempio spazi pubblicitari per la promozione del proprio marchio/logo

Provider: soggetto accreditato all'erogazione di formazione continua in medicina obbligatoria per i professionisti sanitari

Sponsee: soggetto sponsorizzato

Sponsor: soggetto che a fronte di un corrispettivo in denaro, beni o servizi ottiene spazi pubblicitari.

1) Sponsorizzazione dei piani formativi aziendali

Le Aziende pubbliche del SST possono ricercare partnership e sponsorizzazioni sui piani formativi attraverso la creazione di fondi generali per la formazione, che possono essere diretti a finanziare il piano formativo aziendale. Tali fondi sono soggetti alle regole per le sponsorizzazioni degli eventi formativi e a quanto già definito dalla DGR 113/2016.

2) Sponsorizzazione degli eventi formativi

La sponsorizzazione degli eventi formativi è un accordo mediante il quale una parte (soggetto sponsorizzato o sponsee), in occasione di eventi formativi, si impegna a offrire spazi per la promozione del nome (denominazione sociale e commerciale, logo o marchio) e/o di eventuali messaggi scritti o audiovisivi nei confronti di un altro soggetto (sponsor) a fronte di un corrispettivo in denaro, beni e/o servizi (es. locali, grafica, brochure, catering, ecc.).

I *provider* devono garantire l'indipendenza e l'autonomia dei contenuti della formazione.

Per regolare i rapporti fra *provider* e sponsor, il *provider* è obbligato a stipulare preventivamente un contratto di sponsorizzazione che deve contenere i termini e le condizioni della sponsorizzazione nonché il dettaglio del finanziamento stanziato. Il contratto deve essere firmato dal rappresentante legale, o suo delegato e conservato presso la propria sede legale per cinque anni. Per la redazione del contratto si fa riferimento allo standard pubblicato da Agenas. Il contratto deve rispettare quanto previsto dalla presente delibera. Per le sponsorizzazioni di "congressi sull'alimentazione della prima infanzia" si richiama l'art.13 del DM 82/2009 e le linee guida UNICEF.

I *provider* devono comunicare all'Ente accreditante il supporto finanziario di risorse fornite dallo sponsor nel termine di 30 giorni prima dello svolgimento dell'evento.

I soggetti di cui all'art. 45 comma 3 dell'Accordo Stato Regioni del 02/02/2017 non possono acquisire il ruolo di provider ma possono essere sponsor commerciale di provider ECM a condizione che il supporto finanziario o di risorse sia dichiarato e non sia in alcun modo condizionante sull'organizzazione dei contenuti e la gestione delle attività ECM.

I *provider* hanno comunque la responsabilità di provvedere in maniera diretta, autonoma ed indipendente da interessi commerciali a:

- il rilievo dei fabbisogni formativi
- l'individuazione degli obiettivi formativi
- l'individuazione dei contenuti formativi
- la definizione delle metodologie didattiche
- la scelta e nomina dei docenti/tutor/relatore/moderatore
- il reclutamento dei partecipanti
- la valutazione degli effetti della formazione

Possono essere oggetto di confronto con lo sponsor:

- la scelta grafica dei programmi stampati
- la scelta dei menù dei lunch/dinner
- la diffusione del materiale promozionale dell'evento e del materiale durevole.

E' consentito l'accesso in aula di massimo due rappresentanti dello sponsor commerciale purché ciò non condizioni l'attività formativa.

I *provider* devono garantire la riservatezza degli elenchi e degli indirizzi dei partecipanti che non possono essere trasmessi allo sponsor o utilizzati a fini commerciali.

Il docente e il moderatore non possono essere indicati dalle imprese *sponsor* dell'evento ma esclusivamente dal *provider*.

Lo sponsor può concorrere totalmente o parzialmente alle spese inerenti l'evento. Ogni evento può essere sponsorizzato da più sponsor (evento multisponsor); per ogni sponsor è necessario un contratto di sponsorizzazione.

Nel caso di sponsorizzazione di convegni e congressi, da parte di aziende soggette al controllo AIFA è necessario seguire le procedure prescritte dalla stessa AIFA.

I *provider* devono essere pronti a documentare all'Ente accreditante, attraverso un piano dei costi, l'impiego dei fondi cui ciascuno sponsor ha contribuito per la realizzazione dell'evento formativo. Sono indicati, nella relazione annuale, i contributi ottenuti dagli sponsor nell'anno solare di riferimento.

Dell'evento deve essere nominato un responsabile scientifico che deve vigilare sul rispetto delle presenti indicazioni garantendo l'obiettività scientifica delle informazioni presentate.

La individuazione dello/degli sponsor, per le Aziende Sanitarie Toscane e per gli Enti pubblici del SST, avviene attraverso una procedura che comprenda:

a)La pubblicazione di uno specifico avviso, con il quale si rende nota la ricerca di sponsor per specifici eventi formativi o per gruppi di eventi, inclusi nel PAF, qualora sia già pervenuta, prima della pubblicazione una proposta di sponsorizzazione, essa deve essere resa nota nello stesso pubblico avviso

b)L'avviso deve indicare sinteticamente contenuti dell'evento, per cui viene richiesta la sponsorizzazione, le regole del contratto di sponsorizzazione, ed i requisiti, previsti dalla normativa per potere essere sponsor, ed in particolare quelli di cui all'art 80 del DLgs n. 50/2016

c)L'avviso deve essere pubblicato sul sito internet dell'Azienda Sanitaria, nella sezione "Amministrazione trasparente" per un periodo non inferiore a 30 giorni, riducibili a 15 , nel caso di sponsorizzazioni inferiori a 40.000 euro

d)La successiva pubblicazione, con le stesse modalità, degli esiti della indicazione dello/degli sponsor collegati all'evento o al gruppo di eventi, e la descrizione del contributo di ognuno di essi

e)Qualora vi sia la necessità di selezionare un solo sponsor, ed in presenza di più offerte, potrà essere nominata una apposita commissione

Le sponsorizzazioni vengono accettate solo per quelle iniziative formative che rientrano nella programmazione annuale approvata con piano annuale e/o attraverso l'integrazione dello stesso.

Per gli eventi formativi per i quali si accettino i finanziamenti, lo sponsor dovrà intrattenere i relativi rapporti economici esclusivamente con la direzione aziendale e/o con suo delegato; gli aspetti di carattere organizzativo scientifico (esempio individuazione e contatti con docenti e/o partecipanti) sono demandati alle strutture formative aziendali ed al responsabile scientifico dell'evento.

Partnership

Per partner si intende un Ente/organizzazione che apporti un qualsiasi contributo scientifico e/o organizzativo all'attività di formazione realizzata dal provider senza richiedere uno specifico corrispettivo come ad esempio spazi pubblicitari per la promozione del proprio marchio/logo. Il partner può essere accreditato o meno ECM.

Nessun soggetto che produca distribuisca, commercializzi e pubblicizzi prodotti farmaceutici, omeopatici, fitoterapici, dietetici, dispositivi e strumenti medici può assumere il ruolo di partner di un provider ecm. Per quanto riguarda la trasparenza e la pubblicizzazione dei finanziamenti e dei supporti economici del partner valgono le regole previste per il provider.

3) Sponsorizzazione individuale o reclutamento dei discenti

Per reclutamento si intende il rapporto fra lo sponsor e il partecipante all'evento formativo che direttamente o indirettamente beneficia di vantaggi economici e/o non economici, da parte di imprese commerciali operanti in ambito sanitario e non, per la sua partecipazione all'evento stesso. I vantaggi possono essere rappresentati dall'esonero al sostenimento del costo di iscrizione del corso, dei costi relativi ai trasferimenti, dei pernottamenti e così via.

Ciascun professionista sanitario non può assolvere a più di un terzo del proprio obbligo formativo mediante reclutamento.

Prima dell'inizio dell'evento, il professionista sanitario deve dichiarare al *provider* il proprio reclutamento e il mancato superamento del limite di un terzo del proprio obbligo formativo. Il *provider* inserisce il dato nell'anagrafe formativa regionale e nel tracciato Co.Ge.A.P.S.

Il *provider* deve curare l'archiviazione e la pubblicizzazione della documentazione inerente la sponsorizzazione e dimostrare la trasparenza dei rapporti con lo sponsor

Non essendo previsti limiti specifici per il numero dei partecipanti reclutati un evento formativo residenziale può essere organizzato interamente mediante partecipanti reclutati dallo sponsor.

Non devono intercorrere rapporti economici diretti tra il professionista reclutato e lo sponsor

Nel caso di Aziende Sanitarie Toscane o Enti pubblici SST lo sponsor deve rivolgere l'invito direttamente all'Azienda facendo pervenire la richiesta alla Direzione Aziendale.

La proposta deve contenere gli elementi relativi all'evento sponsorizzato ed il numero dei professionisti che si intende sponsorizzare ed essere corredata da dettagliato programma, specificando le voci di spesa che si intendono sostenere.

La scelta dei dipendenti è in ogni caso prerogativa aziendale. Il dipendente viene proposto dal responsabile della macroarea/dipartimento competente sentito il direttore della struttura organizzativa interessata.

L'invito può altresì contenere l'indicazione delle caratteristiche professionali richieste ai partecipanti per la tipologia di evento formativo.

Sono incompatibili alla partecipazione di eventi sponsorizzati i dipendenti facenti parte dei collegi tecnici, di commissioni giudicatrici e coloro che operano come tecnici istruttori chiamati alla redazione degli atti di gara in forma non collegiale. La preclusione alle iniziative formative sponsorizzate è compresa tra i sei mesi che precedono l'avvio delle attività programmate e i sei mesi successivi alla chiusura delle attività. In particolare, per quanto riguarda i componenti dei collegi tecnici, il termine di operatività del divieto decorre dalla data di costituzione del collegio a quello del verbale conclusivo dei lavori e, per quanto riguarda i componenti delle commissioni giudicatrici, dalla data di nomina della commissione alla data di perfezionamento dell'aggiudicazione definitiva della gara (DGR 113/2016).

Il Direttore della Struttura organizzativa interessata formula richiesta di autorizzazione nella quale espone anche le ragioni di interesse dell'Azienda ad acquisire le specifiche competenze manageriali o professionali attraverso l'iniziativa formativa in questione; deve essere garantita un'equa ripartizione e rotazione dei professionisti sanitari nella partecipazione a tali iniziative.

Il Direttore Generale o suo delegato rilascia l'autorizzazione.

Una volta espletato l'aggiornamento il dipendente riferisce al Direttore di Struttura organizzativa le caratteristiche, i contenuti e i risultati dell'attività formativa.

E' istituito apposito elenco ove sono annotate le autorizzazioni alla partecipazione del personale dipendente a eventi sponsorizzati. Ogni Azienda deciderà le eventuali modalità di pubblicazione dell'elenco e il sistema di monitoraggio.

Conflitto di interessi

Il conflitto di interessi è la condizione in cui un soggetto svolge contemporaneamente due ruoli differenti con la possibilità di interferenza dell'uno sull'altro. Perché sussista la condizione non è necessario che la possibilità dia effettivamente luogo all'interferenza.

Nessun soggetto che produca, distribuisca, commercializzi e pubblicizzi prodotti farmaceutici, omeopatici, fitoterapici, dietetici, dispositivi e strumenti medici può organizzare e gestire direttamente o indirettamente eventi ECM.

Il *provider* può accreditare eventi e programmi ECM 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 tutelare la fiducia che i cittadini ripongono nell'operato dei professionisti della sanità e ottenere una migliore pratica clinica-tecnica-assistenziale, basata sulle più moderne conoscenze scientifiche ed evitando l'influenza di interessi commerciali nel campo della salute.

Il *provider* non può pianificare, progettare, erogare o partecipare, direttamente o indirettamente, all'organizzazione di eventi che hanno ad oggetto l'informazione sui prodotti di interesse sanitario e scopo promozionale.

La sede del provider e le sedi di svolgimento dell'attività formativa non devono coincidere con strutture produttive in ambito sanitario, ad esclusione delle strutture del SSN, o commerciali nel settore sanitario.

Il provider riceve e conserva una dichiarazione dei docenti, dei moderatori del responsabile scientifico dell'evento avente ad oggetto l'esistenza dei rapporti di natura finanziaria e lavorativa con imprese commerciali operanti in ambito sanitario intrattenuti nei 2 anni precedenti all'evento.

I componenti degli organi direttivi (legale, scientifico, amministrativo, informatico, della qualità) dei *provider*, nonché i loro parenti e affini fino al secondo grado non possono avere interessi e cariche in aziende con interessi commerciali nel settore della Sanità.

Il provider deve garantire:

- la presenza di uno specifico questionario di gradimento nel quale i discenti possano indicare l'eventuale percezione di influenze dello sponsor o altri interessi commerciali nel programma svolto e nel materiale ECM acquisito.
- una procedura per la rilevazione del conflitto di interessi e sua soluzione
- la modulistica per la dichiarazione di assenza di conflitto di interessi
- una procedura per il pagamento dei docenti/relatori

La documentazione deve essere tenuta 5 anni.

Gli strumenti per l'individuazione di eventuali interferenze sulla scientificità ed imparzialità delle informazioni/formazioni ECM sono:

- le verifiche dell'Ente accreditante in situ tramite l'osservatorio sulla qualità della formazione sanitaria che in base a quanto definito nella DGR 973/2017 provvede "*al controllo sui provider ECM sull'indipendenza dei contenuti formativi da interessi commerciali e sulla corretta applicazione della normativa ECM in materia di sponsorizzazioni, pubblicità e conflitto di interessi*".
- le verifiche sul materiale durevole ex post
- le schede di valutazione della qualità percepita inviate dai partecipanti

Pubblicità

La pubblicità e le attività promozionali di qualsiasi genere (incluse quelle di catering e sociali) non devono interferire né disturbare in qualsiasi modo le attività di educazione continua in medicina.

L'evento formativo sponsorizzato deve essere accreditato e reso pubblico 30 giorni prima del suo svolgimento.

Nel pubblicizzare l'evento, il *provider* deve indicare espressamente, su tutti gli strumenti informativi, l'obiettivo formativo di riferimento, le categorie di professionisti destinatarie della formazione, il numero identificativo (Id.) del *provider*. La pubblicità dell'evento deve essere corretta, trasparente e deve corrispondere a quanto dichiarato all'Ente accreditante.

L'organizzazione dell'evento, l'erogazione dei contenuti scientifici nonché, più ampiamente, la responsabilità dell'evento devono essere chiaramente riconducibili al *provider*. La pubblicità dell'evento non può creare la diversa percezione di tale principio anche quando è svolta dal *partner* e dallo *sponsor*.

Nella pubblicità dell'evento non può essere presente, neanche per allusione o suggestione, la promozione pubblicitaria di prodotti di interesse sanitario.

Il luogo di svolgimento degli eventi formativi deve garantire l'indipendenza del contenuto formativo e la neutralità della formazione. E' dunque vietata qualsiasi tipo di pubblicità di prodotti, beni e/o servizi di interesse sanitario (farmaci, strumenti, dispositivi medici, ecc.) nelle sedi in cui si svolge l'attività ECM. Tale divieto riguarda anche la pubblicità di prodotti di interesse sanitario nei depliant e programmi e nei materiali durevoli (nel caso di eventi FAD).

Le attività di pubblicità di prodotti di interesse sanitario possono invece essere manifestate in sedi adiacenti a quelle dedicate alle attività ECM.

L'attività di pubblicità di prodotti di interesse sanitario non può essere svolta comunque da incaricati del *provider*.

Nessuna pubblicità può essere inserita nei fogli firma di presenza o sui badge, nei test di apprendimento, nella scheda della qualità percepita e nell'attestato.

Per il materiale cartaceo nessuna pubblicità può essere presente nelle pagine dedicate alle attività ECM e neanche nelle pagine adiacenti al programma e/o agli strumenti didattici correlati come, ad esempio, le pagine dedicate alla valutazione.

Per il materiale informatico e audiovisivo impiegato nel corso dell'evento formativo nessuna pubblicità può essere inserita (sotto forma di "finestre", videate, spot promozionali, ecc.) durante lo svolgimento del programma educativo.

Nelle attività formative ECM devono essere indicati i nomi generici (di farmaci, strumenti, presidi) e non può essere riportato alcun nome commerciale, anche se non correlato con l'argomento trattato.

La cartella congressuale con informazioni relative ai prodotti di interesse sanitario (farmaci, strumenti, dispositivi medici, ecc.) può essere consegnata fuori dall'aula in cui si svolgono le attività formative ECM.

Non è dunque consentita la consegna di cartella con le schede tecniche dei prodotti negli spazi adibiti alle attività ECM.

Nell'ambito di un evento ECM è possibile per un relatore utilizzare dei prodotti elettromedicali dello sponsor per effettuare un esempio pratico purché sia opportunamente oscurato il logo dello sponsor.

Non è consentito l'uso del nome commerciale del prodotto nelle diapositive/slide utilizzate per la formazione né all'interno del materiale durevole FAD.

Lo sponsor può essere indicato:

a) prima dell'inizio e dopo il termine dell'evento (non è consentito indicarlo durante gli intervalli);

b) nell'ultima pagina del materiale durevole, dei pieghevoli e del programma dell'evento, in uno spazio dedicato le cui dimensioni non possano superare la metà della pagina, accompagnato dalla dicitura “*Con la sponsorizzazione non condizionante di ...* (indicazione dell'impresa sponsor)”;

c) nel caso di locandine o poster in pagina unica, la dicitura di cui sopra va inserita nel piè di pagina;

d) nei gadget e nel materiale di cancelleria (consegna solo all'esterno della sala in cui si svolge l'evento).

In ogni caso, l'esposizione del logo dello *sponsor* non deve creare la falsa percezione o suggestione che l'evento sia organizzato dallo *sponsor* e che i contenuti formativi siano condizionati dallo stesso.

Non è inoltre possibile apporre loghi di prodotti dello sponsor, su:

- cartellonistica e segnaletica congressuale
- lettera di accompagnamento al programma
- atti congressuali

Pubblicità sui siti internet

Nel sito internet del *provider* e negli altri siti utilizzati dal *provider* per l'erogazione della formazione non possono essere presenti pubblicità di prodotti di interesse sanitario o di imprese aventi interessi commerciali in ambito sanitario neanche indirettamente ovvero tramite collegamenti a pagine pubblicitarie esterne.

Nel sito internet del *provider* e negli altri siti utilizzati dal *provider* per l'erogazione della formazione possono essere presenti i loghi delle imprese sponsor di eventi E.C.M. in prossimità e con stretto riferimento all'accesso all'evento sponsorizzato, avendo cura di precisare che l'evento viene erogato “*Con la sponsorizzazione non condizionante di ...* (denominazione dell'impresa sponsor)”. Il collegamento all'home page del sito internet ufficiale dello sponsor è consentito esclusivamente utilizzando il logo/nome dello sponsor come mezzo di interconnessione.

Principio di trasparenza

La trasparenza della sponsorizzazione si esplicita in una serie di norme che regolano il rapporto fra *provider* e sponsor. La sponsorizzazione richiede le seguenti regole di trasparenza di cui è responsabile il *provider*:

- a) provvedere alla stipula di contratti formali fra *provider* e sponsor
- b) provvedere ai pagamenti dei docenti/relatori sulla base di una procedura interna. Nessun pagamento può essere effettuato dal *provider* a familiari di relatori o ad altre persone non direttamente coinvolte nell'attività ECM nonché al docente/relatore.

Per quanto riguarda eventuali violazioni alla presente normativa valgono le regole stabilite dall'Accordo Stato-Regioni n.14 del 2 febbraio 2017 .