

QUADERNI DEL CEIMS

QUADERNI DEL CEIMS
collana del Centro di Eccellenza Interfacoltà
per il Management Sanitario

Università del Piemonte Orientale «A. Avogadro»

diretta da
Renato Balduzzi

Il CEIMS, istituito nel febbraio 2007, svolge attività di ricerca, alta formazione e consulenza nel campo del management sanitario.

Il Comitato tecnico-scientifico del Centro è composto da due rappresentanti per ciascuna delle Facoltà dell'Università degli studi del Piemonte Orientale:

Luigi Borrè e Davide Maggi (Economia), Pierluigi Canonico e Claudio Jommi (Farmacia), Renato Balduzzi e Giuseppe Clerico (Giurisprudenza), Giacomo Ferrari e Pietro Scarduelli (Lettere e Filosofia), Francesco Della Corte e Fabrizio Faggiano (Medicina, Chirurgia e Scienze della Salute), Irma Dianzani e Giuliana Franceschinis (Scienze M.F.N.), Gianluigi Bulsei e Roberto Zanola (Scienze politiche)



NICOLA VICECONTE

CRITICITÀ
DEL RIPARTO DI COMPETENZE
TRA STATO E REGIONI

La vicenda dell'Educazione continua in medicina



SOCIETÀ EDITRICE IL MULINO



Questo volume è stato pubblicato con il patrocinio della Società italiana di diritto sanitario (SoDiS) e con il contributo della Fondazione Cassa di Risparmio di Alessandria, alle quali va il ringraziamento dell'autore

I lettori che desiderano informarsi sui libri e sull'insieme delle attività della Società editrice il Mulino possono consultare il sito Internet:
www.mulino.it

ISBN 978-88-15-24196-2

Copyright © 2012 by Società editrice il Mulino, Bologna. Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere fotocopiata, riprodotta, archiviata, memorizzata o trasmessa in qualsiasi forma o mezzo – elettronico, meccanico, reprografico, digitale – se non nei termini previsti dalla legge che tutela il Diritto d'Autore. Per altre informazioni si veda il sito **www.mulino.it/edizioni/fotocopie**

INDICE

Ringraziamenti	p. 7
Introduzione	9
1. Premessa	9
2. Formazione continua e diritto alla salute	10
3. Il programma nazionale di Educazione continua in medicina. Cenni ricostruttivi	13
I. Il riparto di competenze nell'Ecm	23
1. Premessa: cenni sulla disciplina della materia sanitaria nel disegno costituzionale	23
2. Ecm e Costituzione	32
3. Disciplina dell'Ecm e sistema delle fonti: verso la normazione per accordi?	37
4. Riflessioni conclusive: la normazione ai tempi delle conferenze	57
II. L'assetto istituzionale della formazione continua e il ruolo degli ordini professionali	63
1. Premessa: l'assetto istituzionale del sistema Ecm	63
2. La Commissione nazionale per la formazione continua	64
3. Gli organi ausiliari	71
4. Gli ordini professionali nella <i>governance</i> del sistema Ecm	78
5. Conclusioni: un sistema complesso	86

III. L'offerta formativa: i livelli di <i>governance</i> tra programmazione, accreditamento e valutazione	p. 89
1. Premessa	89
2. Ecm e programmazione	90
3. L'accreditamento: profili teorici e procedurali	100
4. La valutazione e il monitoraggio delle attività formative	121
5. La procedura di accreditamento tra <i>governance</i> e «federalismo» amministrativo	123
IV. I sistemi regionali di Educazione continua in medicina	127
1. L'attuazione del programma Ecm: regionalismo a due velocità?	127
2. Le scelte istituzionali nelle realtà regionali	129
3. Programmazione e obiettivi formativi nelle realtà regionali	145
4. Le procedure di accreditamento nelle singole regioni	147
5. Le tipologie formative e i crediti: le peculiarità dei sistemi regionali	157
6. La registrazione e certificazione dei crediti e le anagrafi regionali	158
7. Alcune considerazioni d'insieme	160
Conclusioni. L'Ecm come simbolo delle criticità del regionalismo italiano	163
Bibliografia	171

RINGRAZIAMENTI

Le idee espresse in questo libro sono il frutto di quattro anni di ricerca presso l'Università del Piemonte Orientale «Amedeo Avogadro» e delle tante occasioni d'incontro e confronto che la mia esperienza di assegnista di ricerca presso tale Ateneo ha consentito.

Molte sono le persone che dovrei ringraziare, perché in molti hanno contribuito alla felice riuscita del lavoro.

Non potendo elencarli tutti mi limito a esprimere la mia più profonda gratitudine al prof. Renato Balduzzi, oltre che per l'attenzione con cui ha seguito la redazione del volume, per gli insegnamenti ricevuti e le opportunità datemi. Un ringraziamento speciale va al mio Maestro, prof. Federico Sorrentino, che anche in occasione di questa pubblicazione non ha mai fatto mancare il suo ruolo di guida.

Da ultimo, un ringraziamento va alla dott.ssa Linetti, che ha voluto dedicare il suo tempo a darmi prezioso supporto.

INTRODUZIONE

1. *Premessa*

Il programma di Educazione continua in medicina (Ecm), introdotto in Italia dal d.lgs. n. 229 del 1999, è il frutto di una progressiva evoluzione, i cui sviluppi sono ancora in *feri*. Esso presenta un alto livello di complessità e numerose criticità di particolare interesse anche sotto il profilo giuridico, in virtù dei punti nodali che concernono aspetti di diritto amministrativo e costituzionale.

L'Ecm, infatti, costituisce un settore in cui i rapporti Stato-regioni sono assai intensi e complessi e nel quale il ruolo della Conferenza Stato-regioni appare decisivo, ponendo numerosi problemi riguardo alla natura giuridica degli accordi ivi assunti. In particolare, come si avrà modo di analizzare nel corso del capitolo primo, la normativa in questione ha trovato nell'accordo tra i vari livelli di governo lo strumento «principe» ai fini della delineazione delle caratteristiche di sistema, lasciando alla legge solo una funzione di «ratifica» di decisioni assunte in sede di Conferenza; in questo, anzi, si è andati oltre la prassi già nota, specie in materia sanitaria, intervenendo la fonte legislativa solo *ex post* rispetto a quella pattizia. Il che, pertanto, renderà necessaria una puntuale disamina delle problematiche che l'evoluzione di tale «regolamentazione concertata» Stato-regioni ormai pone all'attenzione degli interpreti, soprattutto riguardo alla razionalità del sistema delle fonti. Sotto questo aspetto, la disciplina della formazione continua in medicina può porsi come vero e proprio *leading case* per l'analisi critica di siffatte questioni, apparendo quasi come «la "quint'essenza" del federalismo italiano»¹.

¹ Così M. Biocca, intervento al Convegno organizzato dalla Fnomceo su *Ruoli e compiti degli ordini professionali nel sistema ECM*, Roma,

Ciò detto, la stessa titolarità di competenze fondamentali in materia da parte delle regioni presenta un grande interesse. Da un lato, infatti, vi è l'esigenza di garantire un certo grado di uniformità su tutto il territorio nazionale nell'attuazione del programma Ecm, dall'altro, vengono in evidenza le diverse velocità con cui le singole regioni hanno dato realizzazione alle proprie attribuzioni, fotografando in maniera quasi emblematica quella sorta di «linea gotica» che sembra caratterizzare l'ordinamento autonomistico italiano². Con tutte le preoccupazioni che questo può comportare sul piano dell'uniforme tutela dei diritti sul territorio nazionale.

Da ultimo, il programma nazionale Ecm ha l'ambizione di costruire un modello di *governance* assai articolato, coinvolgendo nei processi di decisione pubblica non solo gli organi di governo e burocratici della regione, ma anche tutti gli attori del sistema, dagli ordini professionali agli stessi fornitori di formazione. Un sistema che potrebbe, pertanto, ispirare scelte future in altri settori, facendo dell'Educazione continua in medicina un vero e proprio modello «anticipatore» di *governance*.

2. *Formazione continua e diritto alla salute*

Il tema della formazione professionale in settori particolarmente delicati quale quello sanitario costituisce senz'altro un rilevante esempio del sempre più alto grado di complessità che il *welfare state* moderno ha assunto, in virtù delle accresciute esigenze di efficienza ed efficacia che si rendono necessarie nell'erogazione dei servizi pubblici e sociali. Da siffatti elementi deriva la diffusione di una maggiore sensibilità all'introduzione di norme tese a garantire che il livello di formazione dei vari soggetti coinvolti nell'offerta delle prestazioni sanitarie sia il migliore possibile e adeguato all'evoluzione dei servizi sanitari; con la conseguenza della creazione di sistemi

Ministero della Salute, 23-24 aprile 2010.

² Così M. Biocca, *Ruoli e compiti degli ordini professionali nel sistema ECM*, cit.

complessi e articolati sotto il profilo organizzativo, giuridico e istituzionale, che non pochi spunti d'interesse (e ancor più elementi di criticità) pongono all'interprete.

La previsione di sistemi nazionali di formazione continua in medicina, dunque, risponde a esigenze pregnanti degli ordinamenti contemporanei, tanto che in tale settore sono state dettate specifiche indicazioni anche dall'Organizzazione mondiale della sanità (Oms), le quali hanno trovato attuazione in forme diverse nei vari ordinamenti nazionali³. Obiettivo finale di tali sistemi dovrebbe essere la realizzazione del c.d. *Continuing professional development* (Cpd); in tal modo, pertanto, si punta ad assicurare la crescita progressiva e il mantenimento di adeguati livelli di conoscenza, competenza ed efficacia delle prestazioni da parte degli operatori sanitari; la qual cosa, in definitiva, dovrebbe far sì che il diritto alle cure mediche trovi una più effettiva tutela. Entrando nel dettaglio, le caratteristiche che, secondo l'Oms, i sistemi nazionali di formazione continua sarebbero tenute a possedere possono essere così individuate⁴:

- la globalità, poiché la formazione permanente dovrebbe riguardare tutti i livelli professionali previsti nei servizi sanitari, rivolgendosi sia all'attività del professionista individualmente concepita, sia a quella di gruppo;

- l'integrazione con il fabbisogno di salute delle comunità locali, onde evitare una formazione astratta e priva di connessioni con le esigenze della società;

- la continuità, dovendo l'attività formativa svilupparsi lungo tutta la carriera del professionista;

- il coordinamento tra i vari centri che si occupano di formazione permanente, al fine di evitare sprechi e disarmonie;

- la correlazione con gli altri sistemi, quali il mondo del lavoro, dell'Università e delle scuole professionali.

Le esperienze straniere hanno mostrato un'alta complessità dei sistemi di formazione continua, registrandosi livelli

³ Sulle indicazioni dell'Oms vedi A. Alfano, *Indirizzi internazionali*, in «Salute e Territorio», 2003, 138, pp. 158 e ss.

⁴ Sul punto vedi S. Beccastrini, *La formazione permanente nei servizi sociali e sanitari*, Milano, Franco Angeli, 1996, pp. 122-123.

non sempre soddisfacenti di attuazione delle esigenze cui si accennava⁵. Oltre alla netta differenziazione tra paesi ove la formazione continua è obbligatoria (Usa, Olanda e Regno Unito, ad esempio) e paesi ad adesione volontaria (Germania, Francia e Spagna, per ricordarne alcuni), infatti, diverse sono state le scelte organizzative e appunto i risultati dei sistemi Ecm. Sicuramente più positivo è il bilancio dei paesi di tradizione anglosassone, specie gli Stati Uniti (che in tale ambito hanno avuto un ruolo «pionieristico») e il Regno Unito; quest'ultimo, in particolare, è probabilmente in Europa il paese più all'avanguardia nel settore, avendo introdotto una sorta di «temporalità» dell'abilitazione all'esercizio della professione medica, rinnovabile solo a determinate condizioni, tra cui appunto la certificazione di un adeguato aggiornamento professionale.

Per quanto riguarda l'ordinamento italiano, oltre dieci anni sono passati dall'introduzione da parte del legislatore del generalizzato obbligo di formazione continua per tutti gli operatori della salute di cui al citato d.lgs. n. 229 del 1999. Sebbene il sistema appaia per molti aspetti tuttora in corso di evoluzione, nondimeno, è senz'altro possibile effettuare un primo bilancio su quanto sin qui realizzato, ponendo in evidenza i numerosi aspetti problematici che si presentano all'attenzione del giurista.

L'introduzione dell'obbligo formativo in via generale per tutti gli operatori sanitari, infatti, ha costituito indubbiamente un'innovazione assai rilevante, tenuto conto della stretta inerenza che i livelli di formazione del personale sanitario hanno rispetto alla tutela del diritto costituzionale alla salute di cui all'art. 32 Cost., sia nella sua sfera di diritto individuale, sia in quella di diritto a prestazione da parte della pubblica amministrazione. È infatti evidente come la qualità dell'offerta del Servizio sanitario nazionale non possa prescindere

⁵ Sui modelli di Ecm adottati in Europa e nel resto del mondo vedi M. Zabeo e L. Pressato, *Ecm: modelli a confronto*, in *Governare la formazione per la salute. I fabbisogni formativi per l'educazione continua in medicina*, a cura di A. Innecco, L. Pressato, C. Tognoni e M. Zabeo, Roma, Il Pensiero Scientifico Editore, 2005, pp. 59 e ss.

dal progressivo aggiornamento professionale e dall'adeguata formazione del personale che opera nelle strutture sanitarie, pubbliche o private che siano⁶. E non è un caso che già il codice di deontologia medica prevedesse l'aggiornamento professionale quale obbligo per il professionista medico, a dimostrazione di una sensibilità ormai radicata in parte del mondo professionale che opera in ambito sanitario⁷.

3. *Il programma nazionale di Educazione continua in medicina. Cenni ricostruttivi*

L'esperienza italiana, dunque, trae avvio con gli artt. 16 bis, 16 ter e 16 quater del d.lgs. n. 502 del 1992, come integrati dall'art. 14 del d.lgs. n. 229 del 1999, che hanno introdotto il programma nazionale di Educazione continua in medicina (Ecm), secondo determinate caratteristiche tuttora qualificanti. Gli interventi normativi a tutela dell'esigenza di aggiornamento professionale, perlomeno della classe medica, sebbene solo parziali, sono in realtà più risalenti e si riscontrano già nel d.p.r. n. 761 del 1979, nonché nella successiva contrattazione collettiva di comparto⁸. Inoltre, già a partire dal triennio 1994-1996, i piani sanitari nazionali hanno posto l'accento sulla necessità della formazione del personale sanitario quale imprescindibile strumento per la realizzazione di un più efficiente ed efficace sistema sanitario⁹. Non si dimen-

⁶ Sulla stretta connessione tra formazione e prestazioni sanitarie erogate vedi M. Linetti, *Lo stato dell'arte dell'Ecm in Italia*, in «Monitor», 2008, 21, pp. 71 e ss.; M. Romeri, *La collaborazione inter-istituzionale*, in «Salute e Territorio», 2008, 170, p. 272.

⁷ Si trattava, tuttavia, di una indicazione contenuta in un atto di natura non normativa e limitato alla sola categoria medica. Sul punto vedi F. Introna, *Il dovere di aggiornamento (art. 16 del codice deontologico) diventa legge dello Stato*, in «Rivista italiana di medicina legale», 2002, XXIV, pp. 224 e ss.

⁸ Cfr. D. Donati, *Commento agli artt. 16-16 sexies*, in *Il nuovo Servizio sanitario nazionale*, a cura di F. Roversi Monaco, Rimini, Maggioli, 2000, pp. 556-557.

⁹ Sul punto vedi B. Primicerio, *La formazione continua in sanità*, in «Rassegna giuridica della sanità», 2002, 219, pp. 42 e ss.

tichi, da ultimo, quanto già ricordato a proposito del codice di deontologia medica.

La predisposizione del programma nazionale di formazione prevista dal d.lgs. n. 229 del 1999, tuttavia, ha senz'altro costituito un momento di svolta, dando più piena attuazione alle già ricordate indicazioni dell'Oms; oltre a sancire l'obbligatorietà della formazione continua, infatti, il programma nazionale svolge la funzione di evitare disarmonicità e sprechi nella predisposizione delle attività in questione, dando una tendenziale unitarietà all'offerta formativa sul territorio nazionale e impedendo eccessive differenze nelle scelte di ciascun operatore sanitario¹⁰.

Dunque, è la riforma sanitaria del 1999 (c.d. riforma sanitaria *ter*) a indicare le linee portanti dell'Ecm italiana, le quali tuttora ne costituiscono l'intelaiatura fondamentale, sebbene profondamente modificate e integrate¹¹.

In primo luogo, l'art. 16 *bis* del d.lgs. n. 502 del 1992 definisce ciò che deve considerarsi per «formazione continua», individuando due requisiti fondamentali:

- l'aggiornamento professionale, inteso come attività, successiva alle varie tipologie di studi, diretta ad adeguare per tutto l'arco della vita professionale le proprie conoscenze professionali;

- la formazione permanente, che comprende le attività finalizzate al miglioramento delle competenze e abilità professionali, nonché del comportamento, degli operatori sanitari, adeguandole al progresso scientifico e tecnologico, con l'obiettivo di garantire l'efficienza, l'efficacia, la sicurezza e l'appropriatezza delle prestazioni offerte dal Servizio sanitario nazionale.

In secondo luogo, la disciplina legislativa caratterizza il sistema Ecm italiano per la sua spiccata universalità e ciò sotto due aspetti: da un lato, poiché si rivolge a tutti gli operatori sanitari e non solo al personale medico; dall'altro, in

¹⁰ Cfr. M. Garavaglia, *Basta la laurea per essere medico?*, in «L'Arco di Giano», 2002, 34, pp. 27 e ss.

¹¹ Sulle essenziali caratteristiche dell'originario sistema Ecm vedi E. Jorio, *Diritto sanitario*, Milano, Giuffrè, 2005, pp. 365 e ss.

quanto la formazione continua viene indicata quale requisito indispensabile anche per l'esercizio dell'attività libero professionale per conto di strutture private. Tale ultimo aspetto, pur apparendo tra i contenuti del testo introdotto dal d.lgs. n. 229 del 1999, è stato oggetto di talune discussioni in dottrina e giurisprudenza¹²; tuttavia, l'universalità dell'obbligo formativo ha trovato conferma in successive specificazioni contenute in circolari ministeriali, nel Piano sanitario nazionale 2003/2005 (approvato con d.p.r. 23 maggio 2003), nonché nei vari accordi Stato-regioni che si sono succeduti nel tempo per la disciplina dell'Ecm, sino alla legge n. 244 del 2007 (legge finanziaria per il 2008), con cui è stata data una sorta di «copertura legislativa» agli stessi. Distinzioni, semmai, si hanno riguardo ai costi sostenuti per la formazione, che riguardo ai dipendenti del Servizio sanitario nazionale sono a carico delle strutture di appartenenza, senza oneri per i professionisti¹³, mentre per i liberi professionisti ricadono sugli stessi e sono gestiti dagli ordini e dai collegi professionali¹⁴. Inoltre, il rispetto dell'obbligo formativo da parte del personale dipendente o convenzionato delle strutture sanitarie private è, ai sensi dell'art. 16 *quater*, comma 3, del d.lgs. n. 229 del 1999, un requisito indispensabile per ottenere e mantenere

¹² Il riferimento è in particolare alla sentenza del Tribunale amministrativo regionale del Lazio, Sez. III *ter*, 25 novembre 2004, n. 14062 (in «Foro amministrativo - Tar», 2004, p. 3384 e ss.), la quale, in un *obiter dictum*, sembrava negare la sussistenza dell'obbligo formativo per i professionisti non legati da un rapporto di dipendenza con il Servizio sanitario nazionale. Sul punto vedi E. Jorio, *Diritto sanitario*, cit., pp. 367-368.

¹³ Nelle aziende sanitarie le risorse pubbliche sono pari all'1% della massa salariale dei dipendenti operanti all'interno del Ssn, ai sensi di una circolare ministeriale precedente la riforma di cui al d.lgs. n. 502 del 1992, come ribadito dall'accordo siglato in Conferenza Stato-regioni il 1° agosto 2007 e recepito dalla l. n. 244 del 2007.

¹⁴ La qual cosa dovrebbe far pensare a forme d'incentivi economici per l'adempimento a tale obbligo, quali, ad esempio, la deducibilità fiscale dei relativi oneri. Così A. Bianco, *L'Ecm oltre la sperimentazione*, in «Monitor», 2008, 21, p. 75. A. Panti, *La scommessa da affrontare*, in «Salute e Territorio», 2008, 170, p. 278, nel sottolineare la necessità che la spesa sostenuta dei liberi professionisti si traduca in un tangibile incremento dei ricavi del proprio lavoro, propone, invece, la partecipazione dei liberi professionisti a iniziative pubbliche a costi fortemente ridotti.

l'accreditamento all'erogazione di prestazioni sanitarie da parte del Ssn.

In ciò, dunque, il legislatore italiano ha dato la più vasta attuazione possibile alle indicazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità, andando oltre le scelte fatte da altri ordinamenti. Il che mostra, almeno negli intenti, una maggiore sensibilità alle esigenze di tutela della salute, tenendo conto sia del ruolo del personale non medico, sia del sempre maggior coinvolgimento dei privati nell'erogazione delle prestazioni sanitarie sul territorio nazionale (la qual cosa richiede, dunque, anche per essi l'adempimento dell'obbligo formativo)¹⁵. Restano tuttora esclusi dagli obblighi formativi, invece, gli operatori socio-sanitari e il personale tecnico-amministrativo¹⁶. Ciò desta alcune perplessità, poiché, in particolare per le strutture pubbliche, è evidente che anche gli aspetti gestionali e organizzativi rivestono un'importanza notevole nel soddisfacimento di adeguati *standard* di qualità nell'erogazione delle prestazioni sanitarie. Il che renderebbe appropriato apprestare strumenti, magari diversi e meno complessi, tesi ad assicurare un buon livello di aggiornamento professionale pure per tale categoria di operatori¹⁷.

Un'ulteriore caratteristica del sistema italiano di formazione continua in medicina, evidente già a partire dal d.lgs. n. 229 del 1999, è data dall'attenzione alle specificità regionali, pur nella tutela di quelle esigenze unitarie e di omogeneità territoriale alla base delle numerose regole comuni che saranno in seguito analizzate. Attenzione che è poi divenuta sempre maggiore in virtù degli interventi di riforma con cui si è adeguato il sistema Ecm al nuovo ordinamento costituzionale, come si vedrà in seguito.

Significativa è anche la cura prestata alla realizzazione di un'ampia integrazione tra istituzioni della sanità e mondo

¹⁵ Sul punto vedi E. Jorio, *Diritto sanitario*, cit., pp. 127.

¹⁶ La determina della Commissione nazionale per la formazione continua del 9 novembre 2010 esplicitamente esclude dall'obbligo formativo gli operatori afferenti alle arti ausiliarie delle professioni sanitarie.

¹⁷ Così B. Primicerio, *La formazione continua in sanità*, cit., p. 45.

professionale, mediante l'ottimale distribuzione di compiti e responsabilità. In tal modo, dunque, si cerca di realizzare quegli obiettivi di coordinamento istituzionale e integrazione sistematica che si è visto essere precipuo oggetto d'interesse dell'Oms.

Da ultimo, tutti i soggetti i quali intervengono nella *governance* della formazione continua, nell'esercizio delle rispettive competenze, devono agire secondo i principi di trasparenza, correttezza ed efficacia, ispirando la loro azione al perseguimento dell'interesse pubblico, soprattutto mediante la realizzazione di una forte progettualità della formazione. Proprio l'esigenza di progettualità costituisce una delle peculiarità dell'Ecm, tesa non solo alla crescita individuale delle professionalità e abilità degli operatori sanitari, ma anche alla soddisfazione delle esigenze di programmazione proprie dei vari livelli di governo e delle singole aziende sanitarie, orientandosi l'attività formativa sulle esigenze specifiche di tali soggetti. Formazione non astratta, dunque, ma corrispondente al fabbisogno di salute della comunità.

Il programma nazionale Ecm trova avvio sulla base di alcune sommarie indicazioni contenute nella legge finanziaria per il 2001, l. n. 388 del 2000), indirizzandosi originariamente ai soli medici¹⁸. La fase sperimentale, successivamente estesa a tutti gli operatori sanitari, è iniziata nel 2002, secondo un programma quinquennale che è stato poi oggetto di successive proroghe¹⁹, sino al fondamentale accordo siglato dalla Conferenza Stato-regioni il 1° agosto 2007, recepito dalla legge 24 dicembre 2007, n. 244 (legge finanziaria 2008), con cui si è provveduto al riordino del sistema.

Il soddisfacimento dell'obbligo formativo da parte dei professionisti sanitari, come si vedrà più analiticamente in

¹⁸ Sull'avvio del sistema Ecm vedi S. Boni, *Il caso della formazione sanitaria tra regolamentazione e competizione*, in «Rassegna giuridica della sanità», 2002, 219, pp. 35 e ss.; M. Tronci, *Il programma formativo nazionale di educazione continua in medicina*, *ibidem*, pp. 46 e ss.; G. Bertoldi, *Il programma nazionale per la formazione continua degli operatori della Sanità – ECM*, in «Il diritto sanitario moderno», 2002, 50, pp. 167 e ss.

¹⁹ Conferenza Stato-regioni, accordo 16 marzo 2006 e accordo 14 dicembre 2006.

seguito, si è incentrato nel conseguimento di un determinato numero di crediti formativi. Il credito, pertanto, costituisce l'unità essenziale dell'obbligo in questione, corrispondendo sostanzialmente a un'ora di attività formative, anche se rilevanti differenze possono sussistere a seconda delle tipologie delle attività in questione. Tali crediti, infatti, sono acquisiti dai singoli operatori sanitari mediante la partecipazione a eventi i quali sono espressione di diverse tipologie formative, che possono essere tuttavia suddivise in tre categorie principali²⁰:

- la formazione residenziale, che ricomprende essenzialmente la partecipazione a corsi, convegni e seminari;
- la formazione a distanza, individuabile nell'utilizzo a fini formativi delle tecnologie interattive e dell'*e-learning*;
- la formazione sul campo, che sostanzialmente consiste nelle esperienze professionali a carattere formativo.

Nella prima fase di attuazione del programma Ecm ha nettamente prevalso la formazione residenziale, anche in virtù della maggiore difficoltà logistica dell'organizzazione di eventi delle altre tipologie formative. Non a caso, i vari accordi Stato-regioni e in particolare quello dell'agosto 2007, auspicavano un maggiore sviluppo delle altre forme di attività formativa, soprattutto al fine di favorire una complessiva formazione varia e completa dell'operatore sanitario. Aspetti questi sui quali, tuttavia, si avrà modo di tornare in maniera più approfondita nel corso della trattazione.

L'individuazione del numero dei crediti da conseguire in un determinato periodo formativo spetta alla Commissione nazionale secondo le modalità che saranno di seguito sottolineate. Nella seconda fase sperimentale 2002/2006 tale quota è stata fissata in 150 crediti quinquennali²¹, con determinati massimali annuali²². L'accordo del 1° agosto 2007 ha stabi-

²⁰ Sul punto vedi A. Paltrinieri, *L'Educazione continua in medicina. Il programma nazionale e le potenzialità dell'«e-learning»*, in «Autonomie locali e servizi sociali», 2003, 3, pp. 329 e ss.

²¹ Vedi la circolare del Ministro della Salute 5 marzo 2002.

²² La proroga del programma Ecm, avvenuta poi con l'accordo del 14 dicembre 2006, fissò in trenta il numero dei crediti da conseguire nel 2008.

lito un numero sempre di 150 crediti, da acquisire tuttavia in tre anni (2008-2010), con un minimo di trenta e un massimo di settanta crediti annui (il successivo l'accordo del 5 novembre 2009 ha portato tali quote a 25 e 75). Tale cifra ha trovato conferma nell'accordo del 19 aprile 2012, che ha indicato l'obbligo formativo per il triennio 2011-2013, con la possibilità, inoltre, di vedersi riconosciuti anche taluni crediti conseguiti nel triennio precedente²³.

Gli eventi formativi attraverso i quali i professionisti sanitari devono conseguire i crediti necessari devono essere conformi agli obiettivi formativi individuati dallo Stato e dalle regioni, secondo procedure che saranno successivamente esaminate, le quali comunque rispondono a esigenze di programmazione sanitaria nazionale e regionale (determinate dai rispettivi o piani sanitari). L'operatore della sanità, pertanto, può soddisfare il proprio obbligo formativo mediante la partecipazione a eventi che facciano applicazione tanto di obiettivi formativi nazionali quanto regionali; con la precisazione, inoltre, che i crediti conseguiti in ciascuna regione hanno efficacia su tutto il territorio nazionale (accordo 13 marzo 2003). Tuttavia, i crediti ottenuti mediante la partecipazione ad attività formative di attuazione degli obiettivi regionali non possono eccedere il 50% del complessivo obbligo gravante su ciascun professionista, come previsto a partire dall'accordo del 20 maggio 2004. Valorizzazione delle realtà regionali e esigenze di uniformità, come può osservarsi e si avrà modo di sottolineare ulteriormente in seguito, procedono di pari passo.

Anticipando aspetti che saranno oggetto di successivo esame, va precisato che le attività formative sono organizzate da un soggetto pubblico o privato denominato *provider*, il quale, al fine di poter erogare l'offerta formativa deve ottenere un riconoscimento, l'accreditamento appunto, presso gli organi nazionali o regionali di *governance* del sistema Ecm,

²³ Come nel primo triennio di adozione del nuovo sistema è stato possibile riconoscere a ciascun professionista sino a 60 crediti conseguiti negli anni 2004-2007, nel triennio 2010-2013 i soggetti obbligati possono riportare un massimo di 45 crediti ottenuti nel periodo precedente.

sulla base di determinati requisiti statali e regionali; gli eventi formativi, infatti, possono essere organizzati da soggetti la cui attività si svolge su tutto il territorio nazionale o limitatamente a una regione, con differenze quindi riguardo all'autorità pubblica cui deve essere richiesto l'accreditamento.

Il programma Ecm delineatosi sino al 2007 si è incentrato sull'accreditamento dei singoli eventi formativi, organizzati appunto dai *providers* i quali, oltre a dover richiedere l'accreditamento soggettivo, dovevano ottenere anche quello per ciascun evento formativo. L'accordo del 1° agosto 2007, redatto sulla base dei lavori di una commissione paritetica Stato-regioni costituitasi nel 2006 (in collaborazione con i vari ordini e collegi professionali)²⁴, invece, ha previsto il passaggio da un sistema di accreditamento dei singoli eventi formativi a uno di accreditamento dei soli *providers*; pertanto, l'organizzatore di formazione dovrà chiedere solo l'accreditamento soggettivo, da valutarsi sulla base di un piano formativo annuale adottato dallo stesso²⁵. Scopo della riforma è quello di passare da un sistema che privilegia essenzialmente l'aggiornamento del sapere del professionista sanitario a uno che guarda al miglioramento della prestazione professionale resa da costui nel suo complesso, raccordando la formazione del singolo alle esigenze delle strutture di appartenenza, realizzando l'obiettivo dello sviluppo professionale continuo²⁶. È evidente, pertanto, il ruolo centrale che in tal modo acqui-

²⁴ Momento assai significativo del contributo regionale alla definizione del sistema Ecm. In tal sede, infatti, hanno trovato spazio gli esperti indicati dalle regioni e un confronto tra tutti i vari attori del sistema. Sul Punto vedi M. Cavallo, *Il nuovo sistema Ecm*, in «Salute e Territorio», 2011, 185, p. 71.

²⁵ Sul nuovo sistema Ecm vedi M. Tronci, *Il sistema di educazione continua in medicina nel suo assetto definitivo: brevi considerazioni in ordine alle innovazioni introdotte nel programma nazionale ECM*, in «Il diritto sanitario moderno», 2009, 52, pp. 145 e ss.; A. Ancona, *Una casa comune per l'Ecm. Situazione e prospettive del sistema di formazione continua*, in «Monitor», 2008, 21, pp. 61 e ss.; R. Giorgetti, *Legislazione e organizzazione del servizio sanitario*, Rimini, Maggioli, 2010, pp. 133 e ss.

²⁶ Cfr. M. Linetti, *Lo stato dell'arte dell'Ecm in Italia*, cit., pp. 71-72; M. Biocca, *Le prospettive dell'Ecm in seguito alla nuova intesa Stato-Regioni 2007*, in «Monitor», 2008, 21, p. 88.

sisce il *provider*, sia sul piano gestionale, sia strettamente formativo, con tutti profili problematici che saranno in seguito esaminati.

La riforma ha trovato una prima attuazione con l'accordo del 5 novembre 2009 (successivamente recepito dal d.p.c.m. 26 luglio 2010) e in virtù dello stesso la Commissione nazionale per la formazione continua ha approvato il documento del 13 gennaio 2010, relativo ai criteri per l'accreditamento soggettivo, il che ha gradualmente consentito l'avvio del nuovo sistema (anche se si registrano tuttora taluni ritardi da parte delle regioni). L'accordo del 19 aprile 2012, da ultimo, ha adottato, tra l'altro, le nuove linee guida per i manuali di accreditamento e fissato i nuovi obiettivi formativi, dando un'ulteriore spinta propulsiva al programma Ecm.

In conclusione, va precisato che l'accordo dell'agosto 2007 ha previsto che, sino al consolidamento del sistema, l'accreditamento degli eventi formativi continuerà secondo le regole precedenti, che restano dunque in vigore in via transitoria. Ciò ha trovato conferma nell'accordo del novembre 2009, ma il successivo accordo del 19 aprile 2012 ha fissato limiti più stringenti. Ivi, infatti, si è previsto un termine finale di un anno in capo agli enti accreditanti per dare avvio al nuovo sistema; inoltre, come si vedrà meglio in seguito, gli accreditamenti degli eventi in corso potranno proseguire solo per un periodo limitato e ricorrendo determinate condizioni.

CAPITOLO PRIMO

IL RIPARTO DI COMPETENZE NELL'ECM

1. *Premessa: cenni sulla disciplina della materia sanitaria nel disegno costituzionale*

La revisione costituzionale avvenuta a opera della l. cost. n. 3 del 2001, che ha severamente modificato il Titolo V della Seconda Parte della Costituzione, com'è facilmente immaginabile, ha reso per taluni profili inadeguata la disciplina normativa sulla formazione continua in medicina prevista dal d.lgs. n. 502 del 1992 (come modificato dal d.lgs. n. 229 del 1999), sia sul piano normativo, sia su quello amministrativo.

Al fine di chiarire meglio tali aspetti, tuttavia, è preliminarmente necessario dare conto, seppur con brevi cenni e senza alcuna pretesa di completezza, della distribuzione delle competenze tra Stato e regioni in materia sanitaria, ai sensi del novellato art. 117 della Costituzione.

In vigenza del testo costituzionale del 1947, com'è noto, la potestà legislativa delle regioni era assai più circoscritta e soggetta ai vincoli propri della competenza di tipo concorrente, quale il rispetto delle leggi cornice statali, nonché ad altri numerosi limiti e controlli (come i vincoli di diritto internazionale, l'interesse nazionale e il controllo preventivo di costituzionalità). Con particolare attenzione al settore sanitario, le regioni erano titolari di attribuzioni legislative solo in materia di assistenza sanitaria e ospedaliera, benché già a partire dagli anni novanta, prima con le c.d. riforme sanitarie *bis* e *ter* (i già ricordati decreti legislativi n. 502 del 1992 e n. 229 del 1999) e in seguito grazie alle c.d. «riforme Bassanini» (e in particolare al d.lgs. n. 112 del 1998), si fosse verificata una progressiva devoluzione di competenze amministrative alle regioni.

Nella sua nuova formulazione, invece, la Costituzione non prevede più soltanto una competenza legislativa ripartita

tra Stato e regioni in materia di assistenza sanitaria e ospedaliera, distribuendo in modo diverso le attribuzioni negli ambiti concernenti la sanità¹. Va premesso, inoltre, che la riforma costituzionale ha fatto venir meno il «principio del parallelismo» tra funzioni legislative e funzioni amministrative, per cui le regioni possono trovarsi a esercitare più ampie competenze amministrative anche in materie rimesse alla potestà legislativa statale; in tal modo, quel processo operato dalle leggi Bassanini trova definitiva copertura costituzionale.

Ciò precisato, la classificazione tra gli «elementi portanti» del sistema sanitario appare più chiara rispetto al passato, con una più netta distinzione di competenze tra Stato e regioni², come sottolineato anche dalle prime pronunce della Corte costituzionale in materia³. Proprio la giurisprudenza costituzionale, intervenuta ormai con un numero piuttosto vasto di decisioni concernenti la sanità, ha tuttavia escluso quelle interpretazioni che sembravano presentare una più drastica soluzione di continuità con il precedente regime, soprattutto al fine di evitare eccessive spinte centrifughe⁴ (non si dimentichi, tra l'altro, che, come accennato, una vasta

¹ Sul riparto di competenze in materia sanitaria dopo la revisione costituzionale vedi, tra i tanti, G. Pastori, *Sussidiarietà e diritto alla salute*, in «Diritto pubblico», 2002, 1, pp. 85 e ss.; D. Morana, *La salute nella Costituzione italiana*, Milano, Giuffrè, 2002, pp. 95 e ss.; R. Balduzzi, *Cinque anni di legislazione sanitaria decentrata: varietà e coesione di un sistema nazional-regionale*, in «Le Regioni», 2005, 5, pp. 717 e ss.; L. Cuocolo, *La tutela della salute tra neoregionalismo e federalismo. Profili di diritto interno e comparato*, Milano, Giuffrè, 2005, pp. 68 e ss.; C. Tubertini, *Pubblica amministrazione e garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni. Il caso della tutela della salute*, Bologna, Bononia University Press, 2008, pp. 211 e ss.; A. Catelani, *La sanità pubblica*, in *Trattato di diritto amministrativo* a cura di G. Santaniello, Padova, Cedam, 2010, vol. 40, pp. 53 e ss.

² Così R. Balduzzi, *Le «sperimentazioni gestionali» tra devoluzione di competenze e fuoriuscita dal sistema*, in «Studi in onore di Gianni Ferrara», Torino, Giappichelli, 2005, I, p. 260.

³ Il riferimento è in particolare alla sentenza n. 282 del 2002.

⁴ Sulla giurisprudenza costituzionale in materia sanitaria si veda U. De Siervo, *Corte costituzionale e materia sanitaria*, in *Cittadinanza, corti, salute*, a cura di R. Balduzzi, Padova, Cedam, 2007, pp. 95 e ss.

opera di decentramento, almeno sul piano amministrativo, si era già avuta a Costituzione invariata).

Ciò precisato, viene innanzi tutto in rilievo la competenza concorrente sulla «tutela della salute»; in tale settore, quindi, i rapporti Stato regioni sono regolati secondo l'usuale schema principi-dettaglio, in assenza però dei limiti alla potestà regionale previsti dal vecchio art. 117 Cost. di cui sopra (e in particolare il limite dell'interesse nazionale). Tale materia, tuttavia, appare senz'altro più ampia rispetto alla potestà ripartita di cui alla precedente formulazione della disposizione costituzionale, poiché concerne tutti i profili inerenti la tutela della salute, non solo quelli strettamente riguardanti l'assistenza sanitaria (si pensi alla salubrità dei luoghi pubblici o più in generale alla tutela della salute sul posto di lavoro⁵). Interpretazione questa, che è stata confermata dalla giurisprudenza della Corte⁶, mostrando come, pertanto, il legislatore costituzionale sembrerebbe aver ancorato la materia in questione alla tutela di quel diritto alla salute di cui all'art. 32 Cost., con una visione più ampia di ciò che deve oggi considerarsi quale bene «salute».

Il settore sanitario, nondimeno, non sembra risolversi esclusivamente nella «tutela della salute». In particolare, se si pone attenzione agli aspetti strettamente inerenti all'organizzazione sanitaria, il discorso si presenta più complesso. Siffatti profili, infatti, potrebbero apparire in parte estranei alla tutela della salute, bensì rientranti nella potestà residuale delle regioni di cui al quarto comma dell'art 117 Cost., nella specie nella materia dell'«organizzazione sanitaria». In effetti, tale orientamento ha trovato accoglimento nella prima giurisprudenza costituzionale successiva alla riforma del Titolo V, come nella sentenza n. 510 del 2002; ivi, anzi, la Corte ha affermato addirittura la possibilità per le regioni, riguardo agli aspetti strettamente compresi nell'organizzazione del settore sanitario, di dettare proprie normative, anche sostitutive di

⁵ Sul punto vedi E. Jorio, *Diritto sanitario*, cit., pp. 133 e ss.

⁶ Tra le numerose pronunce della Corte costituzionale si ricordano soprattutto la n. 270 del 2005, ma anche la n. 134 del 2006 e le nn. 50 e 162 del 2007.

quella statale⁷. Questo orizzonte interpretativo, benché mai del tutto contraddetto dalle pronunce successive, in cui anzi sembra aver trovato conferma⁸, è apparso meno «rivoluzionario» di quel che potrebbe apparire⁹. In primo luogo, infatti, su un piano generale, la Corte non nega il carattere di principi fondamentali a quelle norme comunque legate al principio stesso da un evidente rapporto di coesistenzialità e di necessaria integrazione, a prescindere dal loro grado di specificità (e quindi anche se dettagliate)¹⁰; partecipano del carattere di principio fondamentale, inoltre, anche quelle disposizioni tese ad assicurare che lo stesso non resti privo di conseguenze, anche in tal caso senza considerare il loro eventuale carattere di maggior dettaglio¹¹. In secondo luogo, con particolare riguardo alla sanità, proprio in virtù di siffatta impostazione, assai numerose sono le decisioni in cui anche gli aspetti eminentemente organizzativi sono stati ricondotti alla materia «tutela della salute», dato l'inestricabile legame tra profilo organizzativo e realizzazione del principio fondamentale¹². Da ultimo, deve considerarsi che, soprattutto il settore sanitario costituisce uno degli ambiti in cui maggiormente si giustificano da parte della giurisprudenza costituzionale le norme puntuali poste dal legislatore statale ai fini di contenimento della spesa pubblica; in tal modo, almeno sino alla piena attuazione dell'art. 119 Cost., pertanto, i principi fondamentali

⁷ Sulla giurisprudenza costituzionale in materia di sanità e, in particolare, sull'«organizzazione sanitaria» tra concorrenza e residualità, cfr. di recente R. Balduzzi, *La giurisprudenza costituzionale in materia sanitaria tra paradigma e deroga*, in *La Corte costituzionale vent'anni dopo la «svolta»*, a cura di R. Balduzzi, M. Cavino e J. Luther, Torino, Giappichelli, 2011, pp. 175 ss.

⁸ Così Corte cost. n. 105 del 2007, nn. 328 e 181 del 2006 e ancora n. 270 del 2005.

⁹ Sui complessi aspetti esaminati dalla giurisprudenza costituzionale in ambito sanitario vedi D. Morana, *La «tutela della salute»: punti fermi e perduranti incertezze della giurisprudenza costituzionale*, in *Cittadinanza, corti, salute*, cit., pp. 197 e ss.

¹⁰ Cfr. le sentenze nn. 430 del 2007 e 235 del 2009.

¹¹ Così le sentenze nn. 371 del 2008 e 237 del 2009.

¹² Tra le tante vedi le sentenze nn. 270 e 437 del 2005 e n. 181 del 2006.

in una materie di competenza concorrente, quale il «coordinamento della finanza pubblica», possono notevolmente incidere sulle potestà legislative regionali, tanto concorrenti quanto residuali¹³.

Nei rapporti tra «tutela della salute» e «organizzazione sanitaria», dunque, emerge in maniera assai pregnante il ricorrere di quell'intreccio di competenze statali e regionali¹⁴, in cui la legittimità delle specifiche normative va valutata secondo gli ormai ben noti canoni indicati dalla giurisprudenza costituzionale¹⁵. Prescindendo da un analitico approfondimento sul problema dell'intreccio delle competenze¹⁶, il che esulerebbe dall'oggetto della trattazione, deve comunque sottolinearsi come vicende siffatte possano risolversi secondo due diverse metodologie. Se un primo *screening* valutativo consente di ricondurre la disciplina oggetto d'attenzione al nucleo essenziale di una delle materie da essa interessate, si fa applicazione di quello che viene definito criterio di «prevalenza», in base al quale viene risolto a favore della materia

¹³ Per tali aspetti possono segnalarsi le sentenze nn. 36 e 417 del 2005, n. 98 del 2007, nn. 237 e 283 del 2009, nn. 40 e 141 del 2010.

¹⁴ Sul punto vedi M. Belletti, *Il difficile rapporto tra «tutela della salute» e «assistenza e organizzazione sanitaria»*. Percorsi di una prevalenza che diviene cedevole, in «Forum di Quaderni costituzionali», 7 settembre 2006, pp. 1 e ss.

¹⁵ Per una rassegna della giurisprudenza costituzionale in materia d'intreccio di competenze si vedano L. Ronchetti e N. Viceconte, *La giurisprudenza costituzionale nel 2005*, in *Quarto rapporto annuale sullo stato del regionalismo in Italia*, a cura dell'Issirfa, Milano, Giuffrè, 2007, pp. 152 e ss.; L. Ronchetti, *La giurisprudenza costituzionale nel 2007* e N. Viceconte, *La giurisprudenza costituzionale nel 2006*, in *Quinto rapporto annuale sullo stato del regionalismo in Italia*, a cura dell'Issirfa, Milano, Giuffrè, 2008, pp. 147 e ss. e pp. 233 e ss.; N. Viceconte, *La giurisprudenza costituzionale nel 2009*; Id., *La giurisprudenza costituzionale nel 2010*, in *Sesto rapporto annuale sullo stato del regionalismo in Italia*, a cura dell'Issirfa, Milano, Giuffrè, 2011, pp. 250 e ss. e pp. 322 e ss.; Id., *La giurisprudenza costituzionale nel 2011*, in «issirfa.it», *La giurisprudenza costituzionale*, 2012.

¹⁶ Su cui vedi, tra gli altri, A. Anzon, *Legge regionale*, in *Enciclopedia giuridica*, Roma, Istituto dell'Enciclopedia Treccani, 2009, pp. 4-5; G. Ferraiuolo, *La leale collaborazione tra Stato e Regioni. Modelli, strutture, procedimenti*, Napoli, Jovene, 2006, pp. 162 e ss.; F. Benelli, *La «smaterializzazione» delle materie*, Milano, Giuffrè, 2006, pp. 102 e ss.

appunto prevalente l'intreccio di competenze. Nel caso d'impossibilità di utilizzo di tale criterio, invece, l'esercizio delle reciproche e «intrecciate» attribuzioni da parte dello Stato e delle regioni rende necessaria l'applicazione del principio di leale collaborazione, dovendo la disciplina legislativa, pertanto, prevedere adeguati strumenti di cooperazione per la sua attuazione¹⁷.

Quanto prima affermato mostra come i principi posti dallo Stato nell'ambito della «tutela della salute», se non del «coordinamento della finanza pubblica», abbiano avuto carattere prevalente riguardo alla ricostruzione del riparto di competenze nella disciplina dell'organizzazione del servizio sanitario. Ne deriva, pertanto, che l'autonomia regionale in materia di organizzazione sanitaria appaia marginale, essendo stati sovente ricondotti alla «tutela della salute» appunto aspetti di carattere organizzativo¹⁸ (come, ad esempio, quelli concernenti il rapporto di lavoro¹⁹); con il risultato di un certo svuotamento della competenza residuale regionale riguardo all'organizzazione sanitaria²⁰.

In tale già complesso contesto, non può dimenticarsi che la materia sanitaria rappresenta uno degli ambiti in cui maggiormente si esplica la potestà d'intervento statale nell'esercizio del proprio titolo di legittimazione esclusiva sui «livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti uniformemente su tutto il territorio nazionale» (c.d. Lep). È in questo modo, infatti, che il legislatore statale può fissare quegli *standard* uniformi di assistenza che in materia sanitaria costituiscono le imprescindibili modalità attraverso cui il diritto costituzionale alla salute

¹⁷ Su tale giurisprudenza vedi S. Mangiameli, *Leale collaborazione* (dir. cost.), in *Enciclopedia giuridica*, Roma, Istituto dell'Enciclopedia Treccani, 2007, pp. 7 e ss.

¹⁸ C. Tubertini, *Pubblica amministrazione e garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni*, cit., p. 259.

¹⁹ Cfr. la sentenza n. 50 del 2007.

²⁰ Così D. Paris, *Il ruolo delle Regioni nell'organizzazione dei servizi sanitari e sociali a sei anni dalla riforma del Titolo V: ripartizione delle competenze e attuazione del principio di sussidiarietà*, in «Le Regioni», 2007, 6, pp. 986 e ss., spec. p. 989.

viene tutelato: i c.d. Lea (livelli essenziali di assistenza), i quali possono in un certo senso definirsi come la «traduzione» nella materia «salute» dei Lep²¹. Nella materia sanitaria, già la legge istitutiva del Servizio sanitario nazionale (l. n. 833 del 1978), nonché la riforma *bis*, fornivano indicazioni riguardo alla necessità di un'uniforme garanzia delle prestazioni sanitarie offerte sul territorio nazionale; ma è con il d.lgs. n. 229 del 1999 (e dunque nella vigenza del precedente Titolo V) che per la prima volta trova preciso ingresso all'interno del sistema normativo la definizione «livelli essenziali e uniformi di assistenza sanitaria». Sotto tale aspetto, dunque, i vari interventi di riforma della sanità italiana possono senz'altro considerarsi come un modello per le successive definizioni della Carta costituzionale. La procedura di determinazione dei Lea, quindi, nasce prima della novella costituzionale, ma ha trovato conferma anche nel regime vigente, nonostante non poche difficoltà e dubbi riguardo alla stessa (e in particolare riguardo al *quantum* di disciplina legislativa)²². Benché non

²¹ Così F. Deias, *I livelli essenziali di assistenza. Concetti generali, normativa di riferimento, esperienze comparate*, in «Sanità pubblica e privata», 2007, 1, p. 9.

²² Con il d.l. n. 347 del 2001, convertito in l. n. 405 del 2001, il legislatore ha rimesso a una fonte secondaria (decreto del Presidente del Consiglio dei ministri), da concertarsi però in sede di Conferenza Stato-Regioni, la definizione dei Lea. Tale procedura ha trovato conferma anche nella vigenza del nuovo Titolo V, in virtù della legge finanziaria 2003 (l. n. 289 del 2002, art. 54), che ha retroattivamente fornito copertura legislativa al d.p.c.m. 29 novembre 2001, con cui erano stati appunto individuati i Lea, specificando le procedure di modifica degli stessi. La l. n. 311 del 2004 (legge finanziaria per il 2005) ha poi introdotto la possibilità d'integrare e precisare le prestazioni oggetto dei Lea con regolamento ministeriale. Il procedimento così delineato ha avuto il *placet* anche della Corte costituzionale, in particolare con la sentenza n. 88 del 2003, sebbene sottolineandosi in maniera decisa la necessità del ricorso agli strumenti della leale collaborazione (concetto ribadito anche dalla giurisprudenza successiva, come nella sentenza n. 134 del 2006). Sui Lea e in particolare sulla procedura della loro approvazione si vedano, tra i tanti, G. Carpani, *La cooperazione fra Stato e Regioni nella definizione dei LEA: dall'intesa «condizionata» sancita dal Presidente della Conferenza Stato-Regioni al ritiro, da parte del Governo, del provvedimento*, in «Sanità pubblica e privata», 2008, 5, pp. 5 e ss.; Id., *I Livelli di assistenza nel panorama normativo*, in «Monitor», 2008, 21, pp. 5 e ss.; L. Cuocolo,

sia questa la sede in cui soffermarsi su tali aspetti, che esulano dall'oggetto della ricerca – ma su cui si avrà comunque modo di tornare per taluni profili – può in ogni caso sottolinearsi come essi costituiscano il fulcro delle esigenze nazionali di pianificazione, in quanto è in base a tali livelli essenziali che le strutture sanitarie dislocate sul territorio nazionale devono incentrare la propria offerta di salute; pertanto, è evidente che i sistemi sanitari regionali non possono non essere fortemente influenzati dalle scelte fatte dal legislatore statale, non solo mediante i più volte ricordati principi fondamentali di tutela della salute, ma anche, e forse soprattutto, dal titolo di legittimazione di cui all'art. 117, comma 2, lett. m) Cost. Inoltre, sebbene la Corte abbia più volte specificato che tale competenza statale sia invocabile in relazione a specifiche prestazioni delle quali la normativa statale definisca il livello essenziale di erogazione²³, non sono pochi i casi in cui anche in tale ambito sono state ritenute legittime norme statali contenenti incisivi precetti di carattere organizzativo, secondo quell'indirizzo di cui sopra si ricordava e che ulteriormente consente di ridimensionare la potestà concorrente e residuale regionale in materia sanitaria²⁴. Un utilizzo espansivo della potestà legislativa statale che ha trovato legittimazione anche nella giurisprudenza amministrativa²⁵. La stessa demarcazio-

La tutela della salute tra neoregionalismo e federalismo. Profili di diritto interno e comparato, cit., p. 89 e ss. spec. pp. 191 e ss.; E. Jorio, *Diritto sanitario*, cit., pp. 109 e ss; V. Molaschi, *I livelli essenziali delle prestazioni nella sanità*, in *Salute e sanità*, a cura di R. Ferrara, in AA.VV., *Trattato di biodiritto*, Milano, Giuffrè, 2010, pp. 445 e ss.; C. Tubertini, *Pubblica amministrazione e garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni*, cit., pp. 269 e ss., spec. pp. 279 e ss.

²³ Così, ad esempio, le sentenze nn. 282 del 2002, 120, 285 e 383 del 2005.

²⁴ In particolare, se si ha riguardo alla sentenza della Corte costituzionale n. 88 del 2003, come osserva E. Jorio, *Diritto sanitario*, cit., p. 130, proprio in materia di livelli essenziali di assistenza sanitaria alle regioni residua un mero potere di attuazione necessario a rendere concrete ed efficaci le previsioni statali. Il merito di tale pronuncia, nondimeno, è stato quello di puntualizzare come tali prescrizioni debbano essere contenute in fonti statali di natura legislativa e stabilire adeguati strumenti di leale collaborazione.

²⁵ In tal senso la decisione del Consiglio di Stato, sez. V, 13 dicem-

ne di una netta linea di confine tra la legislazione statale di principio in materia di tutela della salute e la determinazione dei Lea, infine, appare sovente assai difficile, specie in settori particolarmente delicati della materia sanitaria, come nel caso, ad esempio, dell'appropriatezza clinica²⁶ (su cui è intervenuta fornendo importanti indicazioni anche la Corte costituzionale, in particolare con la sentenza n. 282 del 2002²⁷).

L'analisi sin qui effettuata, in conclusione, mostra fino a qual punto la materia sanitaria costituisca un ambito assai complesso del nostro ordinamento costituzionale e ponga problemi di non facile risoluzione soprattutto riguardo al riparto di competenze tra Stato e regioni, che appare sempre più lontano da un rigido riparto per materie²⁸. In questa sede non si è certo voluto dar conto in maniera esauriente di tali aspetti, ma il loro, seppur essenziale, esame, ben introduce alle difficoltà che la disciplina dell'Educazione continua in medicina presenta sul piano normativo e istituzionale.

bre 2005, n. 7085, in «Giornale di diritto amministrativo», 2006, n. 5, pp. 505 e ss.

²⁶ In proposito vedi R. Balduzzi, *Quanti sono i sistemi sanitari regionali? Introduzione*, in *I servizi sanitari regionali tra autonomia e coerenze di sistema*, a cura di R. Balduzzi, Milano, Giuffrè, 2005, pp. 34 e ss.

²⁷ A commento della sentenza si vedano A. D'Atena, *La Consulta parla...e la riforma del Titolo V entra in vigore*, nota a Corte cost. n. 282 del 2002, in «Giurisprudenza costituzionale», 2002, p. 2027 e ss.; D. Morana, *La tutela della salute, fra libertà e prestazioni, dopo la riforma del Titolo V. A proposito della sentenza n. 282/2002 della Corte costituzionale*, *ibidem*, pp. 2034 e ss.; C. E. Gallo, *La potestà legislativa regionale concorrente, i diritti fondamentali ed i limiti alla discrezionalità del legislatore davanti alla Corte costituzionale*, nota a Corte cost. n. 282 del 2002, in «Foro amministrativo (Consiglio di Stato)», 2002, 11, pp. 2791 e ss.

²⁸ Per una riflessione vedi M. Belletti, *I criteri seguiti dalla Consulta nella definizione delle competenze di Stato e Regioni e il superamento del riparto per materie*, in «Le Regioni», 2006, 5, pp. 903 e ss.

2. *Ecm e Costituzione*

2.1. *L'assetto originario*

Premessi quindi questi brevi ma imprescindibili cenni alla materia sanitaria nel nuovo impianto costituzionale, è ora possibile soffermarsi su come debba essere inquadrato il rapporto di competenze legislative tra Stato e regioni nella disciplina dell'Ecm, la quale, lo si è più volte accennato, ha conosciuto numerosi mutamenti nel corso degli anni, soprattutto in virtù della necessità di adeguarla ai cambiamenti istituzionali relativi ai rapporti tra enti territoriali avvenuti mediante la riforma costituzionale del 2001. Tale evoluzione è stata caratterizzata da numerose peculiarità, che hanno posto e pongono non pochi problemi, dato il rilevante ruolo assunto dagli strumenti di concertazione e cooperazione tra Stato-regioni, i quali non sempre hanno trovato adeguata copertura o previsione legislativa. Con tutte le conseguenze sul sistema delle fonti che saranno oggetto di successiva analisi.

Nel corso dell'introduzione si è avuto modo di osservare che, nel suo assetto originario – in cui le regioni erano titolari solo di una competenza, ripartita e soggetta a stringenti limiti, in materia di «assistenza sanitaria e ospedaliera» – il sistema dell'Educazione continua in medicina era regolamentato dagli artt. 16 *bis*, *ter* e *quater* del d.lgs. n. 502 del 1992, introdotti dal d.lgs. n. 229 del 1999. Era dunque la fonte statale a stabilire l'obbligo generalizzato per gli operatori della sanità di svolgere attività di formazione continua, nonché a dettare le caratteristiche generali del programma Ecm, secondo quanto in precedenza illustrato. Infatti, trovavano regolamentazione a livello statale anche i principali aspetti organizzativi, individuandosi nella Commissione nazionale per la formazione continua la struttura deputata a esercitare le funzioni d'indirizzo e programmazione, nonché numerose competenze amministrative; a tale organo, avente natura mista, tecnica e politico-burocratica, incardinato presso il Ministero della Sanità (e presieduto dallo stesso Ministro), spettava soprattutto il compito di dettare i criteri generali e prescrittivi del programma Ecm, integrando in tal modo la normativa statale.

Era, da ultimo, presso la stessa Commissione che s'incentrava l'attività di accreditamento degli eventi formativi, la cui disciplina essenziale si ritrovava nell'art 92, comma 5, della l. n. 388 del 2000.

Le caratteristiche fondamentali del sistema, quindi, nella sua natia formulazione, venivano attribuite alle fonti statali, nonché all'azione di un peculiare organismo tecnico-politico, incardinato comunque presso la struttura ministeriale. Tuttavia, proprio in virtù delle già ricordate competenze regionali in materia, il d.lgs. n. 502 attribuiva alle regioni la possibilità di adottare programmi regionali di formazione continua in medicina, nel rispetto di principi fissati dallo stesso decreto e delle prescrizioni adottate dalla Commissione nazionale. Proprio al fine di rispettare gli ambiti di autonomia regionale, inoltre, quest'ultima non poteva prescindere, nell'esercizio delle proprie funzioni, almeno dall'audizione della Conferenza Stato-regioni, cui spettava anche il potere di nominare due membri della Commissione. In tal modo, pertanto, si realizzava un qualche bilanciamento alla forte «centralizzazione» della formazione continua, rafforzata, tra l'altro, dal fatto che era presso la Commissione che s'incentrava l'attività di accreditamento.

1.2. L'Ecm dopo la riforma del Titolo V, Parte II, della Costituzione

La normativa introdotta dal d.lgs. n. 229 del 1999, se poteva considerarsi in armonia col previgente assetto costituzionale – benché le assai incisive competenze amministrative della Commissione nazionale erano in parte in controtendenza rispetto al processo di decentramento avviato nella seconda metà degli anni Novanta di cui sopra – si presentava senz'altro poco armonica nel regime introdotto in seguito alla revisione di cui alla l. cost. n. 3 del 2001.

L'inquadramento della disciplina della formazione continua in medicina nel riparto di competenze tra Stato e regioni, però, non appare di facile e immediata evidenza agli occhi dell'interprete. Indubbiamente, si è avuto modo di accennar-

lo già in precedenza, la formazione degli operatori sanitari ha rilevanti riflessi sull'efficacia, l'efficienza e l'appropriatezza dell'assistenza erogata dal servizio sanitario nazionale e dunque, sull'effettività della tutela del diritto costituzionale alla salute di cui all'art. 32 Cost. Ciò, pertanto, tenderebbe a collocare la regolamentazione dell'Ecm all'interno della materia «tutela della salute», di cui al terzo comma dell'art. 117 Cost., la cui interpretazione si è visto essere in stretta connessione con il diritto fondamentale alla salute. Tuttavia, la situazione è più complessa di quello che apparentemente potrebbe sembrare, poiché anche ulteriori titoli di legittimazione, statali o regionali, risultano coinvolti.

Tale complessità ha trovato conferma anche in sede di giurisprudenza costituzionale, nella fondamentale sentenza n. 328 del 2006, unica pronuncia in cui la Corte ha avuto modo di occuparsi della materia dell'Ecm. Ivi, infatti, oltre a riconoscere esplicitamente i riflessi della formazione continua sul diritto alla salute costituzionalmente tutelato, si è in primo luogo escluso il coinvolgimento del titolo di legittimazione statale di cui all'art. 117, comma 2, lett. m), che, come già sottolineato, concerne profili diversi e, per le ragioni indicate in precedenza, non rilevano in tale caso²⁹. In secondo luogo, invece, la Corte ha riconosciuto come la stessa si trovi all'incrocio di diverse competenze costituzionali, concorrendo con la «tutela della salute» anche potestà legislative regionali riconducibili al quarto comma dell'art. 117 Cost. e dunque di tipo residuale. Nel dettaglio, per quanto concerne gli aspetti di natura strettamente organizzativa del programma Ecm, deve considerarsi la già ricordata competenza in materia di «organizzazione sanitaria», pur con le ricordate precisazioni inerenti il suo ridimensionamento a opera della stessa giurisprudenza costituzionale. L'aggiornamento professionale dei medici e degli altri operatori sanitari, inoltre, in quanto fi-

²⁹ In senso negativo a ricondurre a siffatta competenza statale la disciplina della formazione continua del personale sanitario si era espresso, già prima della sentenza della Corte, R. Balduzzi, *Titolo V e tutela della salute*, in *Sanità e assistenza dopo la riforma del Titolo V*, a cura di R. Balduzzi e G. Di Gaspere, Milano, Giuffrè, 2002, p. 17.

nalizzato all'esercizio della professione, attiene alla formazione sul lavoro, successiva a quella universitaria, non venendo quindi in gioco gli aspetti riconducibili all'istruzione, bensì la potestà residuale regionale sulla «formazione professionale»; ciò, ovviamente, purché si tratti di professioni sanitarie la cui istituzione sia prevista e regolata da leggi statali, essendo inibita alle regioni – in virtù del riparto di competenze in materia di «professioni» (art. 117, comma 3, Cost.) – la regolazione di percorsi formativi attinenti a figure professionali non stabilite dalla legge statale³⁰.

La disciplina dell'Ecm, dunque, appare proprio uno di quei casi in cui ricorre un intreccio di competenze, il quale, come sopra sottolineato, deve essere risolto alla luce dei criteri elaborati dalla Corte costituzionale. Quest'ultima, nella sentenza n. 328 del 2006, pur avendo riconosciuto la concorrenza delle competenze precisate in precedenza, non ha però dettato indicazioni su come risolvere lo stesso, limitandosi a censurare, come si vedrà in seguito, la violazione delle attribuzioni regionali da parte dello Stato. In ogni caso, infatti, può sottolinearsi che le materie sopra ricordate rientrano tutte in settori di competenza regionale, almeno concorrente.

Ora, la ormai più volte sottolineata incidenza dell'obbligo formativo sulla complessiva funzionalità del Servizio sanitario nazionale potrebbe far pensare a una prevalenza della «tutela della salute»; di conseguenza, trattandosi di una materia di competenza concorrente, spetterebbe allo Stato la disciplina di principio dell'Ecm, mentre le singole regioni potrebbero dettare la normativa di dettaglio. Tale sembra essere stata l'interpretazione data dal fondamentale accordo adottato dalla Conferenza Stato-regioni e province autonome il 20 dicembre 2001, sui cui contenuti si avrà modo di soffermarsi. Ivi, infatti, si afferma perentoriamente che la disciplina dell'Ecm deve essere ricondotta al titolo «tutela della salute», facendosi dunque ricorso al criterio di prevalenza.

In realtà, la questione non può ritenersi risolta in virtù di tale statuizione e ciò per diversi ordini di ragioni. In primo

³⁰ Da ultimo, vedi Corte cost. n. 271 del 2009 e n. 300 del 2010.

luogo, come da consolidata giurisprudenza costituzionale³¹, quanto ai fini dell'identificazione della materia alla quale vadano ricondotte determinate norme, non assume rilievo la qualificazione che di esse dà il legislatore, ma devono valutarsi l'oggetto delle medesime e le finalità perseguite dagli interventi legislativi nel cui ambito esse si collocano; in secondo luogo, se quanto appena detto è corretto, ancor meno valenza possono assumere le statuizioni contenute in un atto avente natura pattizia e privo di valore normativo, come un accordo Stato-regioni, il quale, tra l'altro, nel caso di specie non è stato esplicitamente oggetto né di previsione né di recepimento da parte di atti legislativi. Anzi, il fatto che un tale tipo di atto fornisca una ricognizione sul riparto di competenze costituzionali desta un certo stupore e mostra già da ora i problemi che l'evoluzione del sistema Ecm pone sul piano dell'ordinamento costituzionale. Ma su tali aspetti ci si soffermerà nei paragrafi successivi

Dunque, sebbene la disciplina pattizia non possa fungere di per sé da *discrimen* riguardo ai criteri con cui risolvere l'intreccio di competenze, potendo al più costituire un'indicazione per l'interprete, essa non sembra poi lontana dalla ricostruzione più corretta del settore dell'Ecm. La previsione di un obbligo di formazione continua per il personale sanitario di cui al d.lgs. n. 502 del 1992 (modificato dal d.lgs. 229 del 1999), infatti, costituisce, a giudizio di chi scrive, senz'altro un profilo riconducibile alla «tutela della salute», per l'impatto che ha sull'offerta di prestazioni sanitarie nel suo complesso. In tal senso, dunque, si tratta di un ambito in cui allo Stato spetta la potestà di dettare i principi fondamentali della materia. E ciò vale per tutti quegli aspetti necessari alla realizzazione di tale obbligo da parte degli enti e delle strutture coinvolte nel sistema sanitario nazionale, pur trattandosi di profili di carattere organizzativo. D'altronde, la stessa competenza residuale regionale sull'organizzazione sanitaria, come si è visto, è stata spesso fortemente ridimensionata a vantaggio di quella statale in materia di determinazione dei principi

³¹ Tra le tante, vedi le sentenze nn. 411, 449 e 450 del 2006, nonché nn. 30, 285 e 319 del 2005.

sulla tutela della salute. Dunque, il riparto di competenze tra Stato e regioni nella regolamentazione dell'Ecm, da inquadrarsi essenzialmente nella «tutela della salute», dovrebbe operare secondo la dicotomia «principi-dettaglio» propria della competenza concorrente, benché il coinvolgimento di potestà residuali regionali, quali in particolare la «formazione professionale», non può far prescindere dall'adozione di meccanismi cooperativi. L'applicazione del criterio di prevalenza, infatti, non esclude di per sé il ricorso a procedure espressione del principio di leale collaborazione³².

Da ultimo, ulteriori titoli di legittimazione possono essere presi in considerazione riguardo ad aspetti specifici della *governance* del sistema Ecm, quale ad esempio la «tutela della concorrenza» nel settore dei *providers*. Né deve dimenticarsi che la determinazione degli obiettivi formativi nazionali deve essere espressione dei livelli essenziali di assistenza previsti dalla normativa statale, venendo così in gioco la potestà esclusiva statale in precedenza esclusa dall'intreccio di competenze. La materia, dunque, data la sua vastità, si presenta assai complessa e articolata, non consentendo soluzioni facili e nette. Ma su questi profili si avrà modo di tornare nel corso della trattazione, quando saranno presi in considerazione i singoli aspetti problematici cui si fa riferimento.

3. *Disciplina dell'Ecm e sistema delle fonti: verso la normazione per accordi?*

3.1. *L'evoluzione della disciplina dell'Ecm tra normazione e concertazione*

L'inquadramento della potestà legislativa sull'Ecm essenzialmente nell'ambito della competenza ripartita tra Stato e regioni non costituisce certo un punto di arrivo dell'analisi della disciplina della materia per come si è evoluta. Proprio la normativa sulla formazione continua in medicina, infatti,

³² Sul punto vedi G. Ferraiuolo, *La leale collaborazione tra Stato e Regioni. Modelli, strutture e procedimenti*, cit., p. 169.

rappresenta uno degli ambiti in cui maggiormente vengono in evidenza i punti critici del «federalismo» all'italiana, in particolare se si tiene conto dell'importanza che in tale settore hanno assunto gli accordi adottati dalla Conferenza Stato-regioni. Già a partire dal più volte ricordato accordo del 20 dicembre 2001, infatti, è in questa sede che sono state prese le decisioni fondamentali, sia riguardo agli aspetti generali della materia, sia anche a quelli più di dettaglio, delineandosi un riparto di competenze che sembra andare al di fuori del disegno costituzionale³³.

L'accordo del 2001, oltre a «collocare» in modo assai singolare la disciplina dell'Ecm tra le materie rientrate nell'ambito della «tutela della salute», come già si è sottolineato, ha anche dettato talune regole fondamentali relativamente alla successiva normativa del programma di formazione continua; regole le quali sono state alla base dei vari accordi più volte citati che hanno integrato e modificato la materia seguendo tali indicazioni. Dunque, l'obbligo formativo trova una sua esplicita previsione in una fonte legislativa, ossia il d.lgs. n. 502 del 1992 (per come modificato dal d.lgs. n. 229 del 1999) e da ultimo anche nell'art. 3, comma 5, lett. b) del d.l. n. 138 del 2011 (convertito in l. n. 148 del 2011), che lo ha ribadito; tuttavia, le modalità di realizzazione del sistema Ecm nazionale e le indicazioni alle regioni riguardo alle proprie prerogative sono state definite, nell'assetto costituzionale successivo alla l. cost. n. 3 del 2001, principalmente da accordi e intese adottate dalla Conferenza Stato-regioni e non dalla legislazione; ciò almeno sino alla legge finanziaria per 2008 (l. n. 244 del 2007) che, richiamando i contenuti di cui all'accordo 1° agosto 2007, di riordino del sistema Ecm (secondo le indicazioni di cui al piano sanitario nazionale 2006-2008³⁴), sembra aver dato una, seppur sommaria, copertura legislativa

³³ Sull'avvio del sistema Ecm in seguito all'accordo del 2001 vedi A. Zanobini, *Il nuovo scenario costituzionale tra Stato e Regioni*, in «Salute e Territorio», 2003, 138, pp. 161 e ss.

³⁴ Sul ruolo del Piano sanitario nazionale vedi M. Tanturli, *Il nuovo programma formativo ECM per i professionisti sanitari*, in «Il diritto sanitario moderno», 2007, 55, pp. 198 e ss.

all'evoluzione del programma di educazione continua in medicina previsto nel corso degli anni 2001/2007.

Entrando nel dettaglio, si è già avuto modo di sottolineare che, sino al 2001, erano gli stessi art. 16 *bis*, *ter* e *quater* del d.lgs. n. 502 del 1992 a dettare le caratteristiche generali dell'Ecm, attribuendo tuttavia alla Commissione nazionale per la formazione continua, e dunque a un organo statale, le principali funzioni d'indirizzo e amministrative di attuazione/integrazione della normativa statale. Alle regioni, invece, residuava la potestà sull'istituzione di propri sistemi regionali Ecm, nel rispetto non solo di quanto prescritto dal d.lgs. n. 502, ma anche delle determinazioni della Commissione e dei relativi atti (sovente decreti ministeriali).

L'accordo del 20 dicembre 2001, come detto, ha posto le basi per adeguare al nuovo ordinamento costituzionale il riparto delle competenze tra Stato e regioni. Ivi, infatti, si è attribuita alla Commissione nazionale sempre la potestà concernente la determinazione degli aspetti e criteri generali e prescrittori del programma Ecm; tuttavia, le decisioni prese in tale sede assumono mero valore di proposta nei confronti della Conferenza Stato-regioni, cui spetta il potere di approvarne il contenuto mediante accordo. La Commissione, invece, può adottare direttamente le misure di tipo applicativo e concreto (sovente recepite in atti di natura ministeriale). L'accordo in questione, inoltre, ha ribadito la potestà delle regioni riguardo alla promozione della formazione continua sul loro territorio, mediante l'attuazione di propri sistemi Ecm, che perseguano anche specifici obiettivi regionali; alle regioni compete anche l'effettuazione delle operazioni di valutazione complessiva e finale della formazione continua. I sistemi regionali, prescindendo per ora dall'analisi del loro grado di realizzazione, sono stati generalmente previsti da delibere delle giunte regionali (o provinciali per Trento e Bolzano), sulla base di spesso molto vaghe previsioni legislative, attribuendosi invece ad atti degli assessori alla salute o dei dirigenti delle direzioni generali l'adozione delle misure applicative.

Come può facilmente sottolinearsi, dunque, oltre a collocare apoditticamente la materia dell'Ecm nell'ambito della «tutela della salute», l'accordo del 2001 ha integrato e sostan-

zialmente modificato quanto previsto dal d.lgs. n. 502 del 1992, senza tuttavia che vi siano stati atti legislativi che ne abbiano recepito i contenuti; solo per taluni aspetti, infatti, quali la composizione della Commissione nazionale (d.l. n. 8 del 2002, convertito in l. n. 56 del 2002), nonché la predisposizione del piano formativo nazionale e la rielaborazione degli obiettivi formativi (l. n. 311 del 2004) si riscontrano fonti statali che abbiano provveduto in tal senso. Come ricordato, anche la l. n. 148 del 2011 è intervenuta sulla materia, ribadendo l'obbligatorietà della formazione continua e sancendo per la prima volta la sussistenza di uno specifico potere sanzionatorio in capo agli ordini professionali riguardo al mancato adempimento di tale obbligo (delegando a tali soggetti, come si vedrà, il ruolo d'integrazione della previsione legislativa).

Così, gli accordi successivamente adottati dalla Conferenza Stato-regioni hanno integrato la materia dell'educazione continua in medicina seguendo lo schema procedurale previsto dalla accordo del 20 dicembre 2001, che pure rinviava a un successivo adeguamento del d.lgs. n. 502 del 1992 al nuovo assetto istituzionale, con conseguente rideterminazione dei principi fondamentali statali; la natura transitoria della procedura prevista dal citato accordo, dunque, è stata del tutto elusa³⁵. È evidente che in tal modo tutta l'evoluzione del sistema Ecm posteriore al 2001 è avvenuta essenzialmente mediante lo strumento dell'accordo Stato-regioni, se non per gli aspetti ricordati. La qual cosa ha fatto sì che lo strumento pattizio andasse a sostituirsi al normale riparto di competenze previsto dalla Costituzione; se, infatti, l'Educazione continua in medicina deve essere ascritta alla «tutela della salute», lo Stato e le regioni sarebbero dovuti intervenire secondo la dicotomia principi-dettaglio propria della potestà legislativa concorrente. Invece, sino al 2007, la legislazione statale di principio è stata in gran parte assente, sostituita appunto dallo strumento degli accordi adottati dalla Conferenza Stato-regioni; inoltre, come si vedrà più avanti, gli stessi contenuti di tali accordi sono spesso andati ben oltre la definizione dei

³⁵ Sul punto vedi A. Zanobini, *Il ruolo delle Regioni*, in «Salute e Territorio», 2008, 170, p. 273.

principi fondamentali della materia, dettando anche disposizioni di dettaglio. Lo strumento pattizio, in tal modo, avrebbe sostituito proprio il corretto esercizio delle potestà legislative statali e regionali ai sensi del testo costituzionale, facendo affermare una sorta di «normazione concertata» della cui legittimità deve senz'altro dubitarsi.

Come già accennato, tale situazione potrebbe aver trovato almeno una parziale «sanatoria» mediante la legge finanziaria per il 2008 (l. 24 dicembre 2007, n. 244, art. 2, commi 357, 358 e 359); ivi, infatti, sono stati recepiti i contenuti di cui all'accordo 1° agosto 2007, recante il citato riordino del sistema di formazione continua in medicina, abrogando le disposizioni dell'art. 16 *ter* del d.lgs. n. 502 del 1992 con esso incompatibili. La qual cosa, pertanto, oltre a dare una sorta di «copertura legislativa» al sistema Ecm per come evolutosi sino al 2007, legittimerebbe anche i successivi accordi attuativi di quanto previsto da quello del 2007, di cui si «normativizzerebbero» i contenuti (così, ad esempio, per il già citato accordo del 5 novembre 2009, recante gli aspetti applicativi del nuovo procedimento di accreditamento, oggetto anch'esso di recepimento a opera del d.p.c.m. 26 luglio 2010).

Quanto sin qui analizzato pone in immediata evidenza le varie criticità che la disciplina dell'Ecm, nella sua evoluzione e concreta realizzazione nel nuovo ordinamento costituzionale, ha posto e continua a porre. In particolare, il ruolo assunto dalla Conferenza Stato-regioni risulta eminentemente decisivo essendo attribuito essenzialmente agli atti ivi adottati il compito d'intervenire sul sistema, senza che le fonti normative, in particolare di rango legislativo, svolgano la loro funzione tipica, residuando al Parlamento un mero potere di «ratifica» delle decisioni assunte in altra sede. Il che apre la porta ai numerosi problemi che proprio il sistema delle intese e degli accordi, specie in ambito sanitario, ha assunto nell'ordinamento costituzionale autonomistico italiano e che nell'ambito dell'Ecm sembra aver raggiunto il suo punto massimo di criticità.

3.2 Intese Stato-regioni e sistema delle fonti: quale soluzione per l'Educazione continua in medicina?

La questione dell'accresciuta importanza dell'organo di concertazione tra Stato e regioni nel corso dell'ultimo decennio e in particolare in seguito alla riforma del Titolo V della Costituzione costituisce senz'altro un punto assai rilevante del dibattito sul regionalismo italiano. In particolare, proprio la natura degli accordi e delle intese adottati in sede di Conferenza Stato, regioni e Province autonome assume particolare interesse, specie nell'ambito del diritto sanitario, ove maggiormente tali strumenti concertativi sembrano intervenire.

Com'è noto, gli istituti di cooperazione tra livelli di governo presentano un'antica tradizione sin dall'attuazione del sistema regionalistico italiano³⁶. Un'accelerazione e sistematizzazione in tal senso si è avuta con il d.lgs. n. 281 del 1997, con cui si è dettata un'organica disciplina della Conferenza Stato-regioni³⁷, attribuendo alla stessa la potestà di sancire in-

³⁶ Per una ricostruzione sulle origini delle procedure di cooperazione interistituzionale si vedano, tra i tanti, A. Anzon, *I poteri delle Regioni nella transizione dal modello originario al nuovo assetto costituzionale*, Giappichelli, Torino, 2003, pp. 129 e ss.; S. Mangiameli, *Il principio cooperativo nell'esperienza italiana del primo e del secondo regionalismo*, in «Teoria generale del diritto e dello Stato - Quaderni», 2008, 1, pp. 31 e ss.; G. Rizza, *Intese (I- Diritto pubblico)*, in *Enciclopedia giuridica*, Roma, Istituto dell'Enciclopedia Treccani, XVII, 1993, pp. 1 e ss.; S. Mangiameli, *Leale collaborazione (dir. cost.)*, cit., pp. 2 e ss. Per l'evoluzione del sistema delle conferenze, invece, cfr. G. Carpani, *La Conferenza Stato-regioni. Competenze e modalità di funzionamento dall'istituzione ad oggi*, Bologna, Il Mulino, 2006; I. Ruggiu, *Contro la Camera delle Regioni*, Napoli, Jovene, 2006, pp. 277 e ss.

³⁷ Sulle origini e l'evoluzione del sistema delle conferenze e sul suo funzionamento, *ex multis*, vedi A. Azzena, *Conferenza Stato-Autonomie territoriali*, in *Enciclopedia del diritto*, Aggiornamento, Milano, Giuffrè, 1999, III, pp. 415 e ss.; R. Bifulco, *Il modello italiano delle conferenze Stato-autonomie territoriali (anche) alla luce delle esperienze federali*, in «Le Regioni», 2006, 2-3, pp. 244 e ss.; P. A. Capotosti, *Conferenza Stato-Regioni*, in *Enciclopedia giuridica*, Roma, Istituto dell'Enciclopedia Treccani, 1991, pp. 1 e ss.; G. Carpani, *La Conferenza Stato-regioni. Competenze e modalità di funzionamento dall'istituzione ad oggi*, Bologna, Il Mulino, 2006; R. Carpino, *Evoluzione del sistema delle Conferenze*, in «Le Istituzioni del federalismo», 2006, 1, pp. 13 e ss.; F.S. Marini, *La*

tese e accordi³⁸. Nel dettaglio (art. 3), la Conferenza Stato-regioni promuove e sancisce intese fra Stato e regioni, ai sensi di quanto previsto dalla normativa vigente; quest'ultima, pertanto, sovente richiede il raggiungimento di un'intesa in Conferenza per l'adozione di atti statali, rinviando alla normativa in considerazione per le modalità di raggiungimento dell'intesa. Il d.lgs. n. 281 (art. 4), inoltre, prevede anche che, in attuazione del principio di leale collaborazione e nel perseguimento di obiettivi di funzionalità, economicità ed efficacia dell'azione amministrativa, al fine di coordinare l'esercizio delle competenze statali e regionali e svolgere attività d'interesse comune, Governo e regioni (e province autonome), stipulino appositi accordi in sede di Conferenza. La distinzione tra *intese* e *accordi* viene sovente individuata nell'inserirsi le prime all'interno di fattispecie di adozione di un determinato atto, caratterizzate dunque dalla loro obbligatorietà, salva la possibilità di superare il dissenso; gli accordi, invece, avrebbero carattere facoltativo e non s'inserirebbero in fattispecie procedimentali; distinzione, tuttavia, ormai forse superata, poiché le leggi più recenti sembrano usare le due terminologie con significati intercambiabili. Già la legge n. 131 del 2003 (c.d. legge «La Loggia») ha previsto la possibilità per il Governo di promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-regioni o di Conferenza unificata, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni (escludendo l'applicazione proprio del d.lgs. n. 281 del 1997). Intese che, ai sensi di quanto prima ricordato, andrebbero più propriamente qualificate come accordi, in virtù della loro estraneità a fattispecie procedimentali e della loro non obbligatorietà. E

«psedudocollaborazione» di tipo organizzativo: il caso della Conferenza Stato-Regioni, in «Rassegna parlamentare», 2001, 3, spec. pp. 665 e ss.; I. Ruggiu, *Contro la Camera delle Regioni*, Napoli, Jovene, 2006, pp. 277 e ss.

³⁸ Sull'insieme degli accordi e delle intese, prima e dopo la modifica del Titolo V, Parte II, della Costituzione, vedi R. Carpino, *Evoluzione del sistema delle Conferenze*, cit., pp. 13 e ss.; sul punto si veda anche G. Carpani, *La Conferenza Stato-regioni. Competenze e modalità di funzionamento dall'istituzione ad oggi*, cit., pp. 55 e ss. e pp. 155 e ss.

la più recente legge delega sul federalismo fiscale, l. n. 42 del 2009, sembra aver proseguito proprio nel senso di una non netta distinzione tra le due categorie³⁹.

Ciò detto, agli strumenti pattizi dottrina e giurisprudenza hanno da sempre riconosciuto una valenza essenzialmente politica, escludendone l'efficacia giuridicamente vincolante, almeno per forza propria. Quello di leale collaborazione, infatti, sebbene principio cardine dell'ordinamento autonomistico italiano, difficilmente potrebbe essere dilatato sino al punto di dedurne condizionamenti rispetto alla formazione e al contenuto delle leggi non riconducibili alla Costituzione, come più volte affermato dalla stessa Corte costituzionale, in particolare a partire dalla fondamentale sentenza n. 437 del 2001⁴⁰. Ivi, infatti, si è negato a intese e accordi la capacità di porsi quale parametro di legittimità di atti legislativi in mancanza di adeguate previsioni costituzionali e dunque d'incidere sul procedimento legislativo. Al più, solo qualora tali atti vengano previsti o recepiti da fonti normative agli stessi può attribuirsi un certo grado di vincolatività, quali elementi integrativi degli atti che appunto li contemplano⁴¹. Ora, quanto previsto in via generale nelle sopra citate norme sulla Conferenza Stato-regioni non può certo costituire una copertura sufficiente per una possibile capacità vincolante di tali intese nei confronti della legislazione statale e regionale, con la conseguenza che in linea di principio alle intese e agli accordi

³⁹ Per tale ricostruzione vedi A. D'Atena, *Diritto regionale*, Torino, Giappichelli, 2010, p. 331 e ss.

⁴⁰ E più di recente ribadito ad esempio nella sentenza n. 160 del 2009. Per una riflessione generale sulla giurisprudenza della Corte in materia di leale collaborazione e intese vedi S. Mangiameli, *Leale collaborazione (dir. cost.)*, cit., pp. 6 e ss.; Id., *Il principio di leale collaborazione*, in *Lecture sul regionalismo italiano. Il Titolo V tra attuazione e riforma della riforma*, Torino, Giappichelli, 2011, pp. 21 e ss.; S. Agosta, *La leale collaborazione tra Stato e Regioni*, Milano, Giuffrè, 2008, pp. 179 e ss.

⁴¹ Così R. Bin, *Le deboli istituzioni della leale cooperazione*, nota a Corte cost., 4 dicembre 2002, n. 507, in «Giurisprudenza costituzionale», 2002, pp. 4187 e ss., spec. 4188. Sulla stessa linea P. Caretti, *Gli accordi tra Stato, Regioni e autonomie locali: una doccia fredda sul mito del «sistema della conferenze»?*, nota a Corte cost., 28 dicembre 2001, n. 437, in «Le Regioni», 2002, 5, pp. 1169 ss.

stipulati in Conferenza va attribuito un valore prettamente politico e non normativo, sebbene di certo assai rilevante⁴², ma non certo idoneo a derogare o far venir meno atti giuridicamente vincolanti⁴³.

Tuttavia, siffatte conclusioni, nonché le successive evoluzioni della giurisprudenza costituzionale, tale efficacia esclusivamente politica sembra limitarsi soltanto alle intese e agli accordi c.d. «non qualificati», ossia privi di un qualsiasi richiamo in un atto normativo⁴⁴. In particolare con la sentenza n. 178 del 2007⁴⁵, infatti, la Corte costituzionale sembra aver posto una netta distinzione tra intese e accordi «qualificati» e «non qualificati». Nel primo caso, infatti, poiché previsti da atti di rango legislativo, tali strumenti, pur non avendo la natura di fonti normative autonome, acquisiscono la capacità di vincolare la legislazione successiva, assumendo la forza propria dell'atto-fonte che le prevede⁴⁶. In tal modo, dunque, la Corte non si limita a censurare il mancato rispetto degli obblighi cooperativi previsti, ad esempio, dalle leggi di delega per l'emanazione dei decreti legislativi⁴⁷, ma legittima la sostanziale «devoluzione» agli accordi dei contenuti di discipli-

⁴² Così R. Carpino, *Evoluzione del sistema delle Conferenze*, cit., pp. 41 e ss.

⁴³ Cfr. C. Tubertini, *I livelli essenziali di assistenza sanitaria e l'effettività del diritto alla salute*, commento a Consiglio di Stato, sez. V, 13 dicembre 2005, n. 7085, in «Giornale di diritto amministrativo», 2006, 5, pp. 513 e ss.

⁴⁴ Di «non giustiziabilità» delle intese «non qualificate», ossia non previste da atti di natura legislativa, parla M. Midiri, *Istanze collaborative e metodo della legislazione*, in *La riforma del Titolo V della Costituzione e la giurisprudenza costituzionale*, a cura di E. Bettinelli e F. Rigano, Torino, Giappichelli, 2004, p. 520.

⁴⁵ Le cui conclusioni sono state da ultimo riprese dalle sentenze nn. 100 e 141 del 2010.

⁴⁶ In tal senso A. Carminati, *Dal raccordo politico al vincolo giuridico: l'attività della Conferenza Stato-Regioni secondo il giudice costituzionale*, in «Le Regioni», 2009, 2, pp. 291 e ss. Sul punto mi si consenta anche di rinviare a N. Viceconte, *Sulle intese tra Stato e Regioni*, nota a Corte cost. n. 178 del 2007, in «Giurisprudenza costituzionale», 2007, pp. 1725 e ss.

⁴⁷ Su cui si veda I. Ruggiu, *Contro la Camera delle Regioni*, cit., pp. 299 e ss. Per i più recenti sviluppi giurisprudenziali cfr. Corte cost., sentenza n. 33 del 2011.

na di un settore materiale, cui la fonte legislativa fornisce solo la capacità vincolante.

Le intese e gli accordi, specialmente nella materia sanitaria, divengono così lo strumento privilegiato mediante il quale la fonte statale di rango legislativo rimette a uno strumento pattizio la concreta determinazione dei principi fondamentali delle competenze concorrenti⁴⁸; strumento pattizio, pertanto, che assume capacità vincolante nei confronti della legislazione regionale, di cui può provocare l'eventuale illegittimità costituzionale, benché in virtù del rinvio/recepimento fatto dalla fonte legislativa. In altri termini, potrebbero distinguersi due categorie: accordi «politici» e accordi «normativi»; solo in questo secondo caso, in virtù della previsione legislativa, si avrebbe una capacità vincolante dell'atto pattizio, che, tra l'altro, diverrebbe orientato nel contenuto⁴⁹.

La questione, però, appare ancor più complessa, se si considera che nella di poco successiva ordinanza n. 88 del 2008 la Corte costituzionale ha sì ribadito la natura non pienamente normativa delle intese, specificando, anzi, come l'eventuale «legificazione» delle stesse non possa comportarne l'immodificabilità a opera delle regioni interessate o della Conferenza Stato-regioni; né ogni difetto dell'intesa potrebbe tradursi, di per sé, in un vizio derivato della disposizione legislativa di rinvio/recepimento. Nondimeno, la stessa pronuncia, richiamando quella giurisprudenza costituzionale in cui si ammette un sindacato di legittimità delle disposizioni legislative per come specificate da fonti di rango subordinato (sentenze nn. 1104 del 1988, 456 del 1994 e, in vigore del nuovo Titolo V, n. 389 del 2004), nega tale carattere all'intesa nel caso di specie, ma lascia aperta la possibilità di contemplare casi in cui essa possa rivestire tale funzione integrativa; e quale valore attribuirle in tale caso? La questione resta aperta, ma mostra

⁴⁸ Cfr. I. Ruggiu, *La Conferenza Stato-Regioni nella XIII e XIV legislatura*, in «Le Regioni», 2003, 1, pp. 205-206.

⁴⁹ Sul punto e per tale distinzione vedi G. Carpani, *Cogestire la sanità. Accordi e intese tra Governo e regioni nell'ultimo decennio*, in *La tutela della salute tra garanzie degli utenti ed esigenze di bilancio*, a cura di F. Roversi Monaco e Carlo Bottari, Rimini, Maggioli, 2012, pp. 127 e ss.

con tutta evidenza il livello di complessità posto dagli strumenti pattizi sul sistema delle fonti.

D'altronde, ne «la perdurante assenza di una trasformazione delle istituzioni parlamentari»⁵⁰, dovuta anche alla mancata attuazione dell'articolo 11 della l. cost. n. 3 del 2001⁵¹, che prevedeva una, seppur minima, forma di partecipazione regionale alla legislazione statale⁵², gli strumenti adottati in sede di Conferenza restano gli unici disponibili per la realizzazione di forme di collaborazione istituzionale; il che, tuttavia, non fa venir meno il fatto che non sussista, di per sé, un obbligo costituzionale di procedure concertative riguardo all'adozione di atti legislativi⁵³. Nondimeno, come osservato, attraverso l'uso di accordi e intese «qualificati», gli strumenti collaborativi acquisiscono una forza peculiare, che continua a porre numerose difficoltà.

Tornando ai profili specificamente concernenti la disciplina della sanità, come ricordato, il ricorso agli accordi e alle intese tra Stato e regioni (c.d. «patti per la salute») è divenuto sempre più frequente⁵⁴, essendo spesso le stesse leggi finan-

⁵⁰ Così cost., sentenza n. 6 del 2004.

⁵¹ «Sino alla revisione delle norme del titolo I della parte seconda della Costituzione, i regolamenti della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica possono prevedere la partecipazione di rappresentanti delle regioni, delle Province autonome e degli enti locali alla Commissione parlamentare per le questioni regionali.

Quando un progetto di legge riguardante le materie di cui al terzo comma dell'articolo 117 e all'articolo 119 della Costituzione contenga disposizioni sulle quali la Commissione parlamentare per le questioni regionali, integrata ai sensi del comma 1, abbia espresso parere contrario o parere favorevole condizionato all'introduzione di modificazioni specificamente formulate, e la Commissione che ha svolto l'esame in sede referente non vi sia sia adeguata, sulle corrispondenti parti del progetto di legge l'Assemblea delibera a maggioranza assoluta dei suoi componenti».

⁵² Sul punto vedi S. Mangiameli, *Il principio cooperativo nell'esperienza italiana del primo e del secondo regionalismo*, cit., pp. 93 e ss.

⁵³ Cfr., tra le tante, Corte cost., sentenza n. 196 del 2004.

⁵⁴ Sul ruolo delle intese e agli accordi nell'ambito del diritto sanitario, specificamente riguardo al loro trattamento giurisprudenziale vedi G. Carpani, *Cogestire la sanità. Accordi e intese tra Governo e regioni nell'ultimo decennio*, cit., pp. 101 e ss.; N. Lupo, *Il trattamento giurisprudenziale delle fonti del diritto sanitario*, in *Cittadinanza, corti, salute*, a cura di R. Balduzzi, Padova, Cedam, 2007, pp. 183 e ss.

ziarie a rinviare a tale tipo di strumento per la disciplina di taluni aspetti ivi indicati (si pensi alla l. n. 311 del 2004, che faceva riferimento alla stipula di una successiva intesa per la regolamentazione dei c.d. piani di rientro, intesa che è stata poi adottata con il c.d. «Patto per la salute 2005»). Ma anche in tali evenienze non è stato infrequente il verificarsi del fenomeno opposto, ovvero del recepimento da parte della legge finanziaria di accordi già stipulati in precedenza (come, ad esempio, nel caso del «Patto per la salute 2006», richiamato dalla l. n. 296 del 2006, o della legge n. 191 del 2009, che recepisce il «Patto per la salute 2010»⁵⁵).

Com'è evidente e si avrà modo di sottolineare in seguito, il ricorso sempre più frequente agli strumenti concertativi di disciplina della sanità pone non pochi problemi sul piano del sistema delle fonti, rimodulando il rapporto di competenze legislative delineato dalla Costituzione e consentendo ad atti di natura amministrativa (quali accordi e intese) d'incidere sulle competenze regionali, purché formalmente previsti o comunque richiamati da atti statali di rango legislativo.

L'evoluzione del sistema Ecm presenta questioni ancora più rilevanti. Nel caso dei «patti per la salute», infatti, oltre a trovare avvio da una previa legge statale (la l. n. 311 del 2004, appunto), le leggi finanziarie, anche di recepimento successivo, contenevano ulteriori specificazioni e prescrizioni, non riducendosi il tutto a un mero rinvio. La materia dell'Educazione continua in medicina, invece, a partire dall'accordo del 20 dicembre 2001, ha trovato negli strumenti pattizi la principale fonte di disciplina, consentendosi così l'evoluzione di un sistema che si è svolta essenzialmente al di fuori delle procedure legislative. Nessuna dicotomia principi-dettaglio ai sensi

⁵⁵ In realtà l'intesa raggiunta in Conferenza Stato-regioni il 3 dicembre 2009 faceva propri i contenuti dell'accordo già sancito dal Governo e dalla Conferenza dei Presidenti delle regioni il 23 ottobre 2010; si delinea, pertanto, un'ulteriore modalità di conclusione degli accordi/intese Stato-regioni, che vede crescere il ruolo della Conferenza dei Presidenti. Sul punto cfr. G. Carpani, *Il Patto per la salute 2010-2012; questioni «vecchie» e modalità «nuove» di governo condiviso e responsabile del servizio sanitario*, in «Amministrazione in cammino» (29 novembre 2009), in www.amministrazioneincammino.luiss.it.

dell'art. 117, comma 3, Cost., ma accordi che hanno sostituito i principi fondamentali della materia e, in alcuni casi, hanno probabilmente assunto anche carattere dettagliato (come si vedrà nel paragrafo successivo).

Tale spazio temporale 2001-2007, in cui l'istituzione dell'Ecm è dunque avvenuta al di fuori delle procedure costituzionali, dovrebbe ritenersi concluso mediante la «riparazione alla falla» avvenuta con la legge finanziaria per il 2008, come più volte ricordato. La scelta di ricorrere allo strumento legislativo, non a caso, è stata motivata essenzialmente dalla necessità di ridefinire la composizione della Commissione nazionale, modificandosi l'art. 16 *ter* del d.lgs. n. 502 del 2002. La legge, dunque, contiene un mero rinvio all'accordo 1° agosto 2007 (se si escludono alcuni aspetti marginali), assumendo un carattere sì «qualificato», ma ancora più evanescente. E difficilmente potrà ritenersi fonte di legittimità per i numerosi aspetti che i vari accordi andranno a disciplinare.

Si pensi, ad esempio, all'esercizio da parte degli organi della *governance* (nella specie la Commissione nazionale) di eventuali poteri sanzionatori nei confronti dei *providers*.

La stessa natura della «normativizzazione» dell'accordo del 2007 appare peculiare, poiché è il frutto di un rinvio recettizio a opera della legge finanziaria per il 2008. In tal modo, si avrebbe una sorta d'incorporazione dell'accordo nella legge, che però, di per sé, ne cristallizzerebbe i contenuti, rendendosi necessari atti normativi successivi tesi a dare copertura agli accordi attuati (come nel caso dell'accordo 5 novembre 2009, recepito dal ricordato d.p.c.m. 26 febbraio 2010). Ciò a meno di non voler qualificare il rinvio legislativo quale attribuzione di un titolo competenziale alla Conferenza Stato-regioni sulla materia dell'Ecm; ipotesi di difficile considerazione, la quale, nondimeno, consentirebbe di poter adottare integrazioni e modifiche al sistema in assenza di nuovi interventi normativi del legislatore (il che sembrerebbe trovare conferma nell'adozione dell'accordo del 19 aprile 2012, allo stato non recepito dal alcuna fonte statale)⁵⁶.

⁵⁶ Sulla questione vedi G. Carpani, *Cogestire la sanità. Accordi e intese tra Governo e regioni nell'ultimo decennio*, cit., pp. 123

Come si vede, dunque, lo strumento della «recezione» dell'accordo lascia scoperti numerosi punti cruciali sotto il profilo dell'armonia della disciplina dell'Ecm con il regime costituzionale, su cui, pertanto, non possono escludersi interventi caducatori futuri da parte degli organi giurisdizionali e della stessa Corte costituzionale. E, in ogni caso, sarebbe auspicabile una più netta presa di coscienza del problema da parte del legislatore, dovendo sollevarsi da più parti le istanze di un più deciso intervento di razionalizzazione.

3.3. L'Ecm tra sussidiarietà e uniformità

Quanto sin qui osservato ha consentito di mostrare come quello della formazione continua appaia un settore in cui ancor con più forza si presentino i problemi posti dal ricorso alla «normazione mediante accordi». Il che, com'è facile immaginare, si complica ulteriormente se si tiene conto dell'importanza che le intese Stato-regioni hanno assunto in seguito alla determinazione da parte della giurisprudenza costituzionale della c.d. procedura di «assunzione in sussidiarietà» delle funzioni amministrative (di cui numerosi sono i profili problematici, non esauribili in questa sede⁵⁷), a partire dalle ormai note sentenze n. 303 del 2003 e n. 6 del 2004⁵⁸. In tali pronunce,

⁵⁷ Per taluni profili problematici connessi alla «chiamata in sussidiarietà» vedi, tra i più recenti, A. Gentilini, *La sussidiarietà appartiene al «diritto mite?» Alla ricerca di un fondamento giuridico per l'attrazione in sussidiarietà*, in «Giurisprudenza costituzionale», 2008, pp. 1595 e ss.; sul punto vedi anche F. Benelli, *La «smaterializzazione» delle materie*, cit., pp. 133 e ss.

⁵⁸ Numerosissimi i commenti a tali pronunce. Tra i tanti si segnalano quelli di A. D'Atena, *L'allocazione delle funzioni amministrative in una sentenza ortopedica della Corte costituzionale*, nota a Corte cost. 1 ottobre 2003, n. 303, in «Giurisprudenza costituzionale», 2003, pp. 2776 e ss.; A. Anzon, *Flessibilità dell'ordine delle competenze legislative e collaborazione tra Stato e Regioni*, *ibidem*, pp. 2782 e ss.; A. Moscarini, *Sussidiarietà e «Supremacy clause» sono davvero perfettamente equivalenti*, *ibidem*, pp. 2791 e ss.; A. Gentilini, *Dalla sussidiarietà amministrativa alla sussidiarietà legislativa, a cavallo del principio di legalità*, *ibidem*, pp. 2805 e ss.; S. Bartole, *Collaborazione e sussidiarietà nel nuovo ordine regionale*, nota a Corte cost. 1 ottobre 2003, n. 303, in «Le Regioni», 2004, 3, pp. 578

e in numerose sentenze successive⁵⁹, la Corte ha affermato, in base al principio di sussidiarietà di cui all'art. 118 Cost., la possibilità per lo Stato di allocare funzioni amministrative in materie di competenza regionale anche a livello centrale, qualora ciò sia necessario al fine di garantire esigenze unitarie. Le necessità di rispettare il principio di legalità, inoltre, fa sì che, oltre alla riallocazione delle funzioni amministrative, si abbia anche un conseguente spostamento di competenze legislative a livello statale; non sarebbe ammissibile, infatti, che funzioni esercitate dallo Stato non trovino anche una relativa disciplina da parte dello stesso. Quanto detto, nondimeno, è possibile solo in conformità a stringenti canoni fissati dalla giurisprudenza costituzionale; peraltro, oltre a un'attenta valutazione delle condizioni legittimanti tale categoria d'interventi legislativi statali (necessità di garantire istanze unitarie nell'esercizio di determinate funzioni amministrative; idoneità e proporzionalità della disciplina così posta rispetto alle esigenze di regolazione di tali funzioni), la normativa statale deve recare anche la previsione di idonee forme di coinvolgimento delle regioni interessate, secondo i moduli di leale collaborazione indicati dalla Corte; i quali, soprattutto in seguito sentenza n. 6 del 2004, sono stati individuati nel raggiungimento della c.d. «intesa forte» con le regioni interessate, ossia una pari coodeterminazione del contenuto dell'atto tra Stato e regioni (nonché che il mancato raggiungimento dell'intesa/accordo si traduca in un ostacolo insormontabile per la conclusione del procedimento⁶⁰), secondo criteri elaborati dalla giurispruden-

e ss.; L. Violini, *I confini della sussidiarietà: potestà legislativa concorrente, leale collaborazione e «strict scrutiny»*, *ibidem*, 3, pp. 587 e ss.; O. Chessa, *Sussidiarietà ed esigenze unitarie: modelli giurisprudenziali e modelli teorici a confronto*, commento alla sentenza della Corte cost. 1 gennaio 2004, n. 6, *ibidem*, 2004, 4, pp. 941 e ss.

⁵⁹ Sugli sviluppi successivi alle sentenze sull'assunzione in sussidiarietà vedi, tra i tanti, A. Anzon, *Istanze di unità e istanze autonomistiche nel «secondo regionalismo»: le sentenze nn. 303 del 2003 e 14 del 2004 della Corte costituzionale e il loro seguito*, in «Le Regioni», 2008, 4-5, pp. 779 e ss.; S. Mangiameli, *Giurisprudenza costituzionale creativa e costituzione vivente. A proposito delle sentenze n. 303 del 2003 e 14 del 2004*, *ibidem*, pp. 825 e ss.

⁶⁰ Sul punto vedi L. Violini, *La negoziazione istituzionale nell'attuazione*

za costituzionale già in vigenza del vecchio Titolo V⁶¹. Solo la predisposizione di idonee misure a giustificare il superamento da parte dello Stato del dissenso regionale, tali da superare il vaglio dello scrutinio di ragionevolezza della Corte, infatti, consentirebbe di procedere in assenza d'intesa.

In tali casi, dunque, il binomio sussidiarietà/leale collaborazione, che la Corte ha posto quale cardine dell'intero meccanismo, richiede che le scelte statali siano condizionate alla cooperazione con le regioni interessate. Il principio di leale collaborazione, interpretato così come principio della «necessaria intesa», fa quindi di quest'ultima il fattore condizionante dell'intero procedimento dell'attrazione in sussidiarietà⁶².

Ora, una volta stipulata, è evidente che tale intesa, esplicitamente prevista dalla legge statale che opera l'attrazione a livello centrale delle funzioni amministrative, costituisce un vincolo alla legislazione regionale; tuttavia, potrebbe sostenersi che la stessa legislazione statale sia vincolata al rispetto dell'intesa, poiché un'eventuale modifica degli aspetti ivi regolati, per nuove o ulteriori esigenze unitarie, richiederebbe in ogni caso la stipula di un'altra intesa o una modifica concordata della stessa, pena l'illegittimità del procedimento di attrazione in sussidiarietà. Solo nel caso in cui il dissenso regionale operi al di fuori del principio di leale collaborazione, oppure sia superabile secondo le idonee procedure previste nella legge, lo Stato potrebbe intervenire senza una modifica del contenuto dell'intesa preventivamente stipulata. In tal modo, in virtù dell'art. 118 Cost., benché previsto da

della Costituzione: livelli essenziali e scelte di sussidiarietà a raffronto, in *Itinerari di sviluppo del regionalismo italiano*, a cura di L. Violini, Milano, Giuffrè, 2005, pp. 216 e ss.

⁶¹ Cfr., ad esempio, la sentenza n. 351 del 1991, i cui presupposti sono ben recepiti, tra le altre, dalla più recente sentenza n. 27 del 2004. Sul punto si veda M. Cecchetti, *Le intese tra Stato e Regioni su atti necessari. Come preservare il valore della «codecisione paritaria» evitandone gli effetti perversi*, nota a Corte cost. 20 gennaio 2004, n. 27, in «Le Regioni», 2004, 4, pp. 1044 e ss.

⁶² Così A. Concaro, *Leale collaborazione e intese fra Stato e Regioni: alcune riflessioni alla luce della recente giurisprudenza costituzionale*, in *L'incerto federalismo. Le competenze statali e regionali nella giurisprudenza costituzionale*, a cura di A. Concaro e N. Zanon, Milano, 2005, p. 90.

una legge statale, lo strumento pattizio potrebbe vincolare anche una legge statale successiva, costituendo una sorta di «condizione di procedibilità» dello spostamento verso l'alto di funzioni amministrative regionali. La Costituzione, quindi, in virtù dell'interpretazione della Corte costituzionale, porrebbe una sorta di procedimento riservato per l'attrazione in sussidiarietà, consentendo la modifica delle materie così disciplinate soltanto mediante l'adozione di un procedimento analogo. In realtà, anche per tali profili la questione appare meno nitida, poiché la stessa Corte riconosce una serie di ipotesi in cui il principio della «previa intesa» può subire forme di «affievolimento», come nel caso in cui il coinvolgimento regionale debba avvenire su norme caratterizzate da una natura eminentemente tecnica⁶³.

Venendo ora alla disciplina dell'Ecm, l'intreccio di competenze tra Stato e regioni, come sottolineato in precedenza, comporta senz'altro la necessità di assicurare, nella realizzazione del sistema di formazione continua, la soddisfazione di esigenze unitarie, tese a evitare che l'esercizio delle competenze regionali possa portare alla creazione di programmi disarmonici sul territorio nazionale.

Nella configurazione originaria data dal d.lgs. n. 502 del 1992, lo si è accennato, tali istanze di uniformità erano realizzate mediante l'attività della Commissione nazionale per la formazione continua, cui era attribuito (sentita la Conferenza Stato-regioni e gli ordini e collegi professionali) il compito d'individuare gli obiettivi formativi d'interesse nazionale, di definire i crediti formativi da conseguirsi da parte degli operatori, di stabilire gli indirizzi per l'organizzazione dei programmi di formazione predisposti a livello regionale, i criteri e gli strumenti per il riconoscimento e la valutazione delle esperienze formative e infine di definire i requisiti per l'accREDITAMENTO delle società scientifiche nonché dei soggetti pubblici e privati che svolgessero attività formative e procedessero alla verifica della sussistenza dei requisiti stessi. L'accordo del 20 dicembre 2001 (confermato da quello dell'agosto 2007), tuttavia, ha reso necessaria l'approvazione da parte della Confe-

⁶³ Così la sentenza n. 278 del 2010.

renza delle determinazioni di carattere prescrittorio e generale adottate dalla Commissione; il che, però, non ha fatto venir meno la centralità dell'organo nella *governance* del sistema, quale «casa comune» dell'Ecm, che, come si vedrà, potrebbe anche risultare rafforzata dalla collocazione presso l'AgeNaS (si pensi, ad esempio, alla materia dei *providers*, ove l'esigenza di una disciplina minima di tipo unitario appare pregnante, specie in virtù delle innovazioni di cui all'accordo del 2007).

Il rapporto tra sussidiarietà ed esigenze unitarie nell'ambito della formazione continua è ben evidente nella sentenza della Corte costituzionale n. 328 del 2006, cui si è già avuto modo di accennare in precedenza riguardo al riparto di competenze legislative in materia. Oggetto di tale pronuncia, resa in sede di giudizio per conflitto di attribuzione tra enti, era il decreto del Ministro della Salute 31 maggio 2004, con cui venivano fissati i requisiti minimi delle società scientifiche coinvolte anche a fini collaborativi nel programma Ecm (sia quali *providers*, sia in funzione di collaborazione nella procedura di accreditamento)⁶⁴. A detta della Corte, tale decreto era adottato in carenza di copertura legislativa, poiché il d.lgs. n. 502 del 1992 non prevedeva alcun potere ministeriale riguardo al riconoscimento delle società scientifiche a fini collaborativi nella *governance* dell'Ecm, bensì la funzione, da esercitarsi mediante la Commissione nazionale per la formazione continua, di determinare i requisiti necessari per l'accreditamento. Inoltre, la disciplina in questione era posta con provvedimento di natura regolamentare in materie sottratte alla competenza esclusiva statale e dunque in violazione dell'art. 117, comma sesto, Cost. Da ultimo, attribuendo al Ministro della Salute il potere di verificare la sussistenza dei

⁶⁴ Il decreto era già stato oggetto d'impugnazione innanzi al Tar del Lazio, Sez. III *ter*, il quale, con la già ricordata decisione n. 14062 del 2004, ne aveva salvato i contenuti sostanziali, ritenendo giustificata una disciplina statale sui requisiti delle società scientifiche. Per un approfondimento sulla decisione si veda V. Molaschi, *L'educazione continua in medicina: il Tar Lazio si pronuncia sulla legittimità del d.m. 31 maggio 2004 sui requisiti richiesti ai fini del riconoscimento delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche*, in «Foro amministrativo (Tar)», 2005, pp. 1126 e ss.

requisiti richiesti per il riconoscimento (ed eventualmente di deliberarlo) delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie che intendessero svolgere attività di collaborazione con le istituzioni sanitarie e attività di aggiornamento professionale, la disciplina contrastava anche con l'art. 118 Cost. Infatti, essa interveniva in una materia di competenza regionale (nella specie della Provincia autonoma di Trento) senza che fosse in alcun modo dimostrata la necessità dell'esercizio unitario della medesima e in assenza di coinvolgimento delle autonomie regionali e provinciali; pertanto, violando il principio di leale collaborazione, la stessa non poteva considerarsi rispettosa dei principi sopra richiamati riguardo alle modalità con cui attrarre eventualmente a livello statale le indicate funzioni amministrative. Nell'annullare tale decreto, tuttavia, la Corte non ha affatto escluso la necessità di una disciplina uniforme concernente i requisiti dei *providers*, ribadendo anzi i contenuti di cui al d.lgs. n. 502 del 1992, pur sottolineando l'esigenza di ricorrere alle adeguate forme collaborative tra Stato e regioni ai sensi delle nuove norme costituzionali.

Forme che, come già osservato, sono state individuate dall'accordo del 2001 nella necessaria approvazione delle determinazioni della Commissione nazionale Ecm in Conferenza Stato-regioni. La Commissione nazionale, in conclusione, seppure mediante le procedure collaborative fissate a partire dal 2001, mostra in tale ambito tutto il suo ruolo di «casa comune» dell'Ecm, vero e proprio luogo della sussidiarietà e dell'adeguatezza del riparto di funzioni amministrative tra Stato e regioni⁶⁵. Non c'è dubbio, tuttavia, che il riconosciuto ruolo regionale, nonché la ridimensionata competenza ministeriale, abbiano contribuito non poco allo sviluppo del sistema degli accordi⁶⁶.

⁶⁵ Come osserva M. Linetti, *Il Comitato tecnico delle Regioni*, in «Salute e Territorio», 2008, 170, pp. 279 e ss., tale ruolo appare anzi rafforzato dal riordino del sistema Ecm del 2007, recuperandosi quella funzione unitaria che la Commissione aveva rivestito nella fase iniziale dell'avvio del programma.

⁶⁶ Così C. Mastrocola, *L'Educazione continua in medicina*, in «Aris Sanità», 2011, 3, p. 7.

Il problema, ancora una volta, è dato dal ricorso a un procedimento per la disciplina unitaria di funzioni amministrative, che rientrano in materie di competenza legislativa regionale concorrente e residuale, assai atipico. In particolare, sebbene le determinazioni della Commissione vadano approvate dalla Conferenza Stato-regioni, resta piuttosto generica la copertura legislativa di tale procedimento, secondo quanto già osservato nel paragrafo precedente. Se, infatti, l'attribuzione alla Commissione di determinate competenze amministrative, anche di natura organizzativa, appare giustificata ai sensi dell'art. 118 Cost., poiché tesa ad assicurare esigenze unitarie; se anche la stessa può ritenersi conforme al principio di leale collaborazione, in quanto vi è la partecipazione della Conferenza; seppure tutto questo è vero, difficile è trovare l'atto legislativo con cui si giustifichi tale spostamento di competenze, poiché siffatta procedura è stata disciplinata dallo stesso strumento dell'accordo, benché da ultimo recepito in una norma di legge (la finanziaria 2008). Tuttavia, in tal modo, le scelte che giustificano lo spostamento di competenze sono contenute nella fonte pattizia (nella specie quella del dicembre 2001) rendendosi pertanto assai difficile quel rigoroso scrutinio sulla legittimità delle scelte del legislatore da parte della Corte di cui sopra.

In conclusione, oltre ai dubbi che pone il ricorso alla legislazione di principio di mero recepimento degli accordi Stato-regioni, ancora maggiori criticità sono date dalla attribuzione, per esigenze di sussidiarietà e uniformità, di competenze amministrative rientranti in materia di competenza regionale a un organo che, sebbene veda la partecipazione di rappresentanti regionali, resta pur sempre un organo nazionale, incardinato presso un'agenzia che nella legge statale trova il suo fondamento. Siamo, infatti, anche al di fuori del procedimento di «assunzione in sussidiarietà», poiché sono gli accordi, sebbene recepiti dalla legge statale, a motivare sulla distribuzione di attribuzioni statali e regionali. I compiti della Commissione nazionale, che, come si vedrà in seguito, sono per alcuni aspetti assai incisivi delle attribuzioni regionali, dunque, trovano la loro giustificazione solo in una fonte statale di mero rinvio ad accordi precedenti (e ai successivi attuativi), rendendo ancor più «vischiosi» i problemi

di costituzionalità della disciplina dell'Educazione continua in medicina.

4. *Riflessioni conclusive: la normazione ai tempi delle conferenze*

Quanto sin qui osservato ha posto ben in evidenza come l'Ecm costituisca uno dei più fulgidi esempi delle criticità che l'impianto autonomistico italiano ha ormai assunto, specie nella perdurante assenza di una revisione delle procedure cooperative e dei raccordi tra livelli di governo territoriale.

Il coinvolgimento della Conferenza Stato-regioni (e talvolta unificata), se non della Conferenza dei Presidenti, infatti, è sempre più frequente⁶⁷, specie nella materia sanitaria e in costante aumento sono le procedure legislative in cui sono coinvolti organi di concertazione tra i livelli di governo⁶⁸. Si pensi, oltre alla già ricordata procedura per l'adozione dei Lea, all'importanza che lo strumento pattizio ha assunto nell'ambito del finanziamento del Servizio sanitario nazionale (come dimostrano i sopra ricordati «patti per la salute»); importanza che la stessa Corte costituzionale (sentenze nn. 36 del 2005 e 100 del 2010) riconosce esplicitamente, legittimando l'imposizione di adempimenti e obblighi alle regioni (a fini di risanamento del *deficit* sanitario) proprio in virtù della sussistenza di una consolidata prassi di concertazione tra Stato e regioni in materia⁶⁹.

⁶⁷ Per alcuni sviluppi si veda V. Tamburrini, *I raccordi cooperativi nel biennio 2008-2009: il ruolo della Conferenza Stato-Regioni*, in *Sesto rapporto sullo stato del regionalismo in Italia*, a cura dell'Issirfa, Milano, Giuffrè, 2011, p. 537 e ss.

⁶⁸ Per alcune riflessioni sui raccordi tra Governo e autonomie territoriali e sui riflessi sulla forma di governo si veda G. Puccini, *Raccordi fra Governo e autonomie territoriali, forma di governo e struttura del Governo*, in «federalismi.it», 2009, 20, spec. pp. 36 e ss.

⁶⁹ Sul punto vedi A. Cavallini Cadeddu, *Indicazioni giurisprudenziali per il coordinamento dinamico della finanza pubblica*, in «federalismi.it», 2011, 1, p. 11 e ss.; B. Vitiello, *La sanità pubblica: specchio della realtà dei rapporti Stato-Regioni (con riferimenti alla finanziaria 2007)*, in «Le Istituzioni del federalismo», 2006, 6, pp. 970 e ss.

Tale accresciuto e cruciale ruolo degli accordi e delle intese siglati dalla Conferenza Stato-regioni rende sempre meno razionale il sistema delle fonti e i rapporti tra tali enti, in virtù della non chiara qualificazione giuridica degli atti in questione unita alla sempre maggior centralità degli stessi sul piano delle scelte politiche.

In tal modo, però, il procedimento legislativo, rischia di essere sostituito da un insieme di diversi atti, alla cui stipula partecipano generalmente gli organi esecutivi, di cui la legge costituisce al più il momento finale⁷⁰. Il risultato, quindi, è quello di sostituire procedimenti caratterizzati da pubblicità e trasparenza, quale l'*iter legis*, con meccanismi informali e sconosciuti all'opinione pubblica, con un minor controllo sulla formazione degli atti normativi⁷¹. L'attività della Conferenza, gli atti, le procedure interne, infatti, sono il frutto di evoluzioni attribuibili più che altro alla prassi⁷², senza che la disciplina normativa dell'organo fornisca indicazioni esaurienti in proposito⁷³.

La questione, dunque, ha rilessi profondi direttamente sul piano istituzionale e sulla stessa forma di governo italiana, decentrando nella Conferenza Stato-regioni la scelta su decisio-

⁷⁰ Di «normazione per risultati» e, riferendosi al sistema delle fonti, di «sistema di processi produttivi» parla non a caso A. Ruggeri, *La composizione delle fonti in sistema, nella Repubblica delle autonomie, e le nuove frontiere della normazione*, in «Le Regioni», 2002, 4, pp. 699 e ss.

⁷¹ Cfr. N. Viceconte, *Sulle intese tra Stato e Regioni*, cit., pp. 1727-1728.

⁷² Sulla centralità della prassi nell'attività dei raccordi interistituzionali vedi G. Carpani, *La collaborazione strutturata tra Regioni e tra queste e lo Stato. Nuovi equilibri e linee evolutive dei raccordi «verticali» ed «orizzontali»*, in «federalismi.it», 2009, 19, pp. 21-22.

⁷³ In tal senso vedi R. Bin, *La prassi della cooperazione nel sistema italiano di «multilevel government»*, in «Le Istituzioni del federalismo», 2007, 6, pp. 689 e ss. R. Bin, I. Ruggiu, *La rappresentanza territoriale in Italia. Una proposta di riforma del sistema delle conferenze, passando per il definitivo abbandono del modello Camera delle Regioni*, in «Forum di Quaderni costituzionali», pp. 8 e ss. Sull'organizzazione delle conferenze vedi anche R. Bifulco, *Il modello italiano delle conferenze Stato-autonomie territoriali (anche) alla luce delle esperienze federali*, in «Le Regioni», 2006, cit., pp. 244 e ss; I. Ruggiu, *Contro la Camera delle Regioni*, cit., pp. 304 e ss.

ni fondamentali concernenti l'indirizzo politico nazionale⁷⁴. La qual cosa, inoltre, finisce per rafforzare essenzialmente il ruolo degli organi esecutivi (Governo e giunte), con la conseguente emarginazione delle assemblee elettive, creando particolari problemi quando gli strumenti di cooperazione hanno riflessi sul procedimento legislativo⁷⁵. In assenza di adeguati strumenti di controllo delle assemblee elettive, in particolare dei Consigli regionali (in virtù della forma di governo a elezione diretta del Presidente della Giunta regionale che caratterizza le regioni), infatti, la progressiva svalutazione del ruolo della legge appare un'eventualità tutt'altro che remota⁷⁶.

Una galassia variegata e di difficile razionalizzazione dunque, che, ancora una volta, rischia di penalizzare soprattutto la funzione di controllo politico propria del Parlamento e più in generale delle assemblee elettive. Con il risultato di rendere la Conferenza Stato-regioni (e attraverso essa gli esecutivi) il vero beneficiario della novella costituzionale del 2001⁷⁷, in assenza però di un'adeguata riforma, anche di rango costituzionale, delle sua attività e delle procedure ivi adottate. Inoltre, come sembra mostrare la prassi, tale rafforzamento del sistema delle conferenze, oltre all'emarginazione delle assemblee elettive, non sembra neppure aver rafforzato particolarmente il ruolo delle autonomie territoriali, tenuto conto dello scarso seguito dato dal Governo almeno ai pareri sugli atti d'iniziativa legislativa⁷⁸. Senza considerare, da un lato che

⁷⁴ Tali riflessi dell'attività del sistema delle conferenze sulla forma di governo erano stati acutamente colti già da F. Pizzetti, *Il sistema delle Conferenze e la forma di governo italiana*, in «Le Regioni», 2000, 3-4, pp. 473 e ss., spec. pp. 481 e ss.

⁷⁵ Così Q. Camerlengo, *Dall'amministrazione alla legge nel modello di sussidiarietà negoziata*, in L. Violini, *Itinerari di sviluppo del regionalismo italiano*, cit., p. 263.

⁷⁶ L. Violini, *Meno supremazia e più collaborazione nei rapporti tra i diversi livelli di governo? Un primo sguardo (non privo d'interesse) alla galassia degli accordi e delle intese*, in «Le Regioni», 2003, 5, pp. 701-702.

⁷⁷ Così D. Paris, *Il ruolo delle Regioni nell'organizzazione dei servizi sanitari e sociali a sei anni dalla riforma del Titolo V: ripartizione delle competenze e attuazione del principio di sussidiarietà*, cit., pp. 1019.

⁷⁸ Sul punto vedi S. Mangiameli, *Riflessioni sul principio cooperativo, prima della riforma delle Conferenze*, in «Forum di Quaderni costitu-

gli accordi sono più fatti ed eventi che chiare fasi di precise fattispecie procedimentali, dall'altro che la Conferenza Stato-regioni non può considerarsi un luogo della rappresentanza politica regionale, data la sua natura di organo di coordinamento tra Governo e giunte regionali.

Le procedure cooperative, dunque, costituiscono senz'altro una necessaria esigenza del principio di leale collaborazione e sono espressione di un federalismo non rigido e dualistico, bensì flessibile e cooperativo appunto⁷⁹; non a caso, sotto tale aspetto esse hanno più volte ricevuto il *placet* della Corte costituzionale (si pensi ancora alla procedura di determinazione dei Lea, in particolare alla sentenza n. 88 del 2003). Tuttavia, esse non possono costituire lo strumento di frantumazione del sistema delle fonti e di erosione del controllo politico sugli esecutivi, con conseguente lesione alla rappresentanza politica propria delle assemblee elettive, senza che ciò di per sé comporti un rafforzamento delle istanze regionali⁸⁰.

Imprescindibile, in conclusione, diviene a giudizio di chi scrive una riforma degli strumenti collaborativi che consenta bensì di valorizzare il potere decisionale delle regioni, ma salvaguardando anche la razionalità e la chiarezza del sistema delle fonti, nonché il ruolo delle assemblee legislative⁸¹. Il che potrà realizzarsi sia mediante una «costituzionalizzazione» e razionalizzazione degli strumenti esistenti, sia attraverso una più ampia revisione costituzionale⁸². L'obiettivo appare assai

zionali», p. 9 e ss.

⁷⁹ Sul punto vedi R. Balduzzi, *La creazione di nuovi modelli sanitari regionali e il ruolo della Conferenza Stato-Regioni (con una digressione sull'attuazione concreta del principio di sussidiarietà orizzontale)*, in «Quaderni regionali», 2004, 1, pp. 20 e ss.

⁸⁰ Così S. Mangiameli, *Il principio di leale collaborazione*, cit., pp. 61 e ss.

⁸¹ Così N. Viceconte, *Sulle intese tra Stato e Regioni*, cit., pp. 1727-1728.

⁸² Sui sistemi di rappresentanza degli enti sub-nazionali e sugli strumenti cooperativi, nonché sulle possibili scelte da parte dell'ordinamento italiano vedi R. Bin e I. Ruggiu, *La rappresentanza territoriale in Italia. Una proposta di riforma del sistema delle conferenze, passando per il definitivo abbandono del modello Camera delle Regioni*, cit., pp. 16 e ss.; S. Mangiameli, *La Camera delle Regioni e delle Autonomie*

lontano, tenuto conto che il d.d.l. di riforma del sistema delle conferenze (AC 4567)⁸³, che prevede l'istituzione della «Conferenza della Repubblica» è fermo all'esame del Parlamento (senza tenere conto che si tratta di un disegno di legge di delega, dunque fortemente legato all'attività del Governo non più in carica).

Nelle more di qualsiasi percorso di riforma, però, il rispetto del principio di leale collaborazione non costituisca l'alibi per erodere ulteriormente la centralità della legge, auspicandosi sotto tale profilo uno *strict scrutiny*, sicuramente più incisivo rispetto a quanto sinora avvenuto, da parte della Corte costituzionale.

Locali: modelli a confronto e proposta, in *Un Senato delle autonomie per l'Italia federale*, atti del Convegno tenuto a Roma il 20 febbraio 2003, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2003, pp. 147 e ss.; Id. *Il Senato federale nella prospettiva italiana*, in *Lecture sul regionalismo italiano. Il Titolo V tra attuazione e riforma della riforma*, cit., pp. 79 e ss.; I. Ruggiu, *Contro la Camera delle Regioni*, cit., spec. pp. 345 e ss.

⁸³ Su cui vedi S. Mangiameli, *Considerazioni sullo schema di disegno di legge delega per l'istituzione e la disciplina della conferenza della Repubblica*, in «*issirfa.it*», *Studi e interventi*.

CAPITOLO SECONDO

L'ASSETTO ISTITUZIONALE DELLA FORMAZIONE CONTINUA E IL RUOLO DEGLI ORDINI PROFESSIONALI

1. *Premessa: l'assetto istituzionale del sistema Ecm*

Il riordino del sistema di educazione continua in medicina di cui all'accordo Stato-regioni 1° agosto 2007 ha inciso notevolmente sull'assetto istituzionale della *governance*; sino a tale momento, infatti, il ruolo fondamentale in materia era rivestito dalla Commissione nazionale per la formazione continua, istituita presso il Ministero della Sanità (poi Ministero della Salute).

L'attuale configurazione, invece, prevede una ben più articolata «galassia» di organi, sebbene la Commissione nazionale si ponga sempre al centro della stessa (e non a caso, come si vedrà, taluni di detti organi operano quali articolazioni della Commissione); inoltre, la riforma del 2007 ha fatto venir meno, almeno in parte, la natura ministeriale della Commissione, collocandola presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AgeNaS), struttura sì legata al Ministero della Salute, ma dotata di un certo grado di autonomia e di maggiore specificità nelle politiche di settore.

Da ultimo, una corretta ricostruzione dell'assetto della *governance* dell'Ecm non può prescindere dal ruolo che all'interno della stessa hanno gli ordini e i collegi professionali, cui sono attribuite rilevanti funzioni, specie sul piano del controllo del corretto adempimento da parte del personale sanitario all'obbligo formativo.

2. *La Commissione nazionale per la formazione continua*

2.1. *Evoluzione della disciplina*

La configurazione originaria della Commissione nazionale Ecm, come accennato in precedenza, si è avuta già con l'art. 16 *ter* del d.lgs. n. 502 del 1992 (come modificato dal d.lgs. n. 299 del 1999). Ai sensi di tale normativa l'organo era incardinato presso il Ministero della Sanità, presieduto dallo stesso ministro e composto da due vicepresidenti (uno di nomina ministeriale, uno rappresentato dal presidente della Federazione nazionale degli ordini dei medici Chirurghi e degli odontoiatri - Fnomceo) e da altri dieci membri dotati di specifica esperienza in materia, a prevalente rappresentanza governativa (sei membri)¹, con un ridotto ruolo delle regioni e degli ordinamenti professionali (due membri designati dalla Conferenza Stato-regioni, due dalla Fnomceo). La durata dell'organo era fissata in cinque anni. Con decreto del Ministro della Sanità 5 luglio 2000 fu così costituita la prima Commissione nazionale, la quale fu oggetto ben presto di riforma.

In seguito al mutato assetto costituzionale di cui alla riforma del 2001 si è resa necessaria anche una revisione della composizione della Commissione nazionale, poco conforme alla nuova delineazione dei rapporti Stato-regioni. Pertanto, con il d.l. n. 8 del 2002, convertito in l. n. 56 del 2002, si è provveduto alla modifica dell'art. 16 *ter* del d.lgs. n. 502 del 1992, portando a trenta il numero totale dei membri, mantenendo in capo al Ministro della Salute la presidenza; a costui si affiancavano così quattro vicepresidenti, aggiungendosene, oltre a quelli già indicati dalla normativa precedente, uno designato dalla Conferenza Stato-regioni e uno dal Ministro dell'Università. Gli altri venticinque membri erano in prevalenza, seppur minima (tredici componenti), scelti da organismi politico-istituzionali, ma con un maggiore coinvolgi-

¹ Più precisamente i membri di estrazione governativa erano designati, rispettivamente: due dal Ministro della Sanità, due dal Ministro dell'Università e della ricerca scientifica e tecnologica, uno dal Ministro per le Pari opportunità e uno dal Ministro per la Funzione pubblica.

mento delle regioni (sei i membri designati dalla Conferenza Stato-regioni, su proposta della Conferenza permanente dei Presidenti delle regioni e delle province autonome)², mentre per la parte restante designati dalle varie federazioni degli ordini, collegi e associazioni professionali (e non più solo dagli ordini dei medici, dato il carattere ormai generale del sistema Ecm). La Commissione fu pertanto ricostituita, secondo la nuova composizione, con d.m. 5 luglio 2002.

2.2. *Composizione e funzioni della Commissione nazionale dopo il riordino del 2007*

L'attuale struttura della Commissione, lo si è accennato, è il frutto della riforma avvenuta con l'accordo 1° agosto 2007, richiamato dalla successiva legge n. 244 del 2007³.

Innanzitutto, essa non si colloca più presso il Ministero della Salute, bensì presso l'AgeNaS, organo strategico per la *governance* del sistema sanitario, con un' incisiva funzione di supporto allo Stato e alle regioni, anch'esso oggetto d'interventi di riforma di cui alla legge finanziaria per il 2008⁴.

Istituita con il d.lgs. n. 266 del 1993 come Agenzia per i servizi sanitari regionali (Assr)⁵, essa ha appunto il compito di dare supporto tecnico-operativo alle politiche di governo condivise tra Stato e regioni per lo sviluppo e la qualificazione del Servizio sanitario nazionale. Senza poter qui dare un'esauriente ricognizione dei tanti compiti dell'Agenzia⁶, può rilevarsi come le sue funzioni siano quelle di valutazione e monitoraggio delle prestazioni sanitarie, specie dei livelli es-

² Ai sei membri di provenienza ministeriale se ne aggiungeva uno di designazione da parte del Ministro per gli Affari regionali.

³ Sulla struttura della Commissione nazionale vedi M. Linetti, *Il Comitato tecnico delle Regioni*, cit., pp. 280-281.

⁴ Cfr. R. Balduzzi, *L'Agenzia, strumento di leale collaborazione tra i diversi livelli di governo*, in «Monitor», 2008, 21, pp. 3 e ss.

⁵ Sulle origini dell'Assr e sulle sue funzioni vedi E. Jorio, *Diritto sanitario*, cit., pp. 72 e ss.

⁶ Sul punto vedi G. Bobbio e M. Morino (a cura di), *Lineamenti di diritto sanitario*, Padova, Cedam, 2010, pp. 83 e ss.

senziali di assistenza, delle procedure di accreditamento delle strutture sanitarie, nonché della spesa sanitaria, in particolare modo riguardo alle regioni sottoposte a Piani di rientro per il *deficit* sanitario⁷. Essa opera sotto la vigilanza del Ministero della Salute, nei cui confronti fornisce anche pareri obbligatori (ad esempio sugli atti da sottoporre al Consiglio dei ministri), pur avendo l'autonomia organizzativa propria delle agenzie, ben espressa dalla personalità giuridica di diritto pubblico. Gli organi interni dell'AgeNaS. s'individuano: nel Consiglio d'amministrazione e nel suo Presidente, nel direttore e nel collegio dei revisori dei conti. Il Presidente, i membri del Consiglio di amministrazione e il direttore sono nominati per un quinquennio con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della Salute e delle politiche sociali. La Conferenza Stato-regioni designa due dei quattro componenti del Consiglio d'amministrazione e esprime l'intesa sulla proposta di nomina del Presidente e del direttore. Al direttore sono attribuiti tutti i poteri di gestione, nell'ambito dei programmi e degli obiettivi stabiliti dal Consiglio di amministrazione, nel rispetto degli indirizzi fissati dalla Conferenza unificata.

Ciò premesso, l'intervento di riordino del 2007, oltre ad attribuire appunto all'Agenzia la funzione di gestione dell'Ecm, ricollocando dunque presso quest'ultima la Commissione nazionale per la formazione continua, ha inciso notevolmente sugli aspetti organizzativi dell'organo, la cui

⁷ Più dettagliatamente, in base agli indirizzi della Conferenza Unificata (nella specie la delibera 20 settembre 2007) le attività dell'Agenzia sono così articolate:

- valutazione di efficacia dei livelli essenziali di assistenza;
- rilevazione e analisi dei costi;
- formulazione di proposte per l'organizzazione dei servizi sanitari;
- analisi delle innovazioni di sistema, della qualità e dei costi dell'assistenza;
- sviluppo e diffusione di sistemi per la sicurezza delle cure;
- monitoraggio dei tempi di attesa;
- gestione delle procedure per l'educazione continua in medicina;
- segnalazioni di disfunzioni e sprechi nella gestione delle risorse;
- trasferimento delle innovazioni delle sperimentazioni in materia sanitaria.

durata è stata fissata in tre anni. Le modifiche in questione sono intervenute secondo due linee direttive: da un lato, un sempre più forte ruolo delle regioni, dall'altro, un maggior coinvolgimento delle federazioni degli ordini professionali, rendendosi tendenzialmente paritarie le componenti tecnica e politico-istituzionale dell'organo. Dunque, pur mantenendosi la presidenza in capo al Ministro della Salute, i vicepresidenti, ora due, sono una espressione delle istanze regionali (Coordinatore della Commissione salute delle regioni) uno degli ordini professionali (Presidente della Fnomceo); gli altri membri (trenta) sono per metà di derivazione politica, ma con un più forte ruolo delle regioni (otto i membri designati dalla Conferenza Stato-regioni, sette quelli di derivazione ministeriale⁸), per l'altra metà espressione delle varie federazioni di ordini, collegi e associazioni professionali (che li designano d'intesa con i soggetti maggiormente rappresentativi e tra le categorie effettivamente preposte all'erogazione delle prestazioni sanitarie). A essi, infine, si aggiungono tre membri di diritto, individuati nel direttore generale dell'AgeNaS, nel direttore generale delle risorse umane e professioni sanitarie del Ministero della Salute, nel responsabile del supporto amministrativo-gestionale (di provenienza dello stesso Ministero). Il recepimento in via legislativa dell'accordo del 2007 a opera della l. n. 244 del 2007, dunque, ha consentito la modifica della disciplina della composizione dell'organo, la cui ricostituzione si è così avuta con d.m. 17 marzo 2008 (la composizione è stata da ultimo rinnovata con il d.m. 11 gennaio 2012).

Sul piano della struttura interna la Commissione, inoltre, si articola oggi in cinque sezioni, preposte alla gestione dei vari settori in cui si esplicano le attività della Commissione, che sono:

- Criteri e procedure di accreditamento dei *providers*;
- Sviluppo e ricerca sulle metodologie innovative della formazione continua;
- Valutazione e *reporting* della qualità e dell'accessibilità delle attività formative;

⁸ Tutti designati dal Ministro della Salute, due su proposta del Ministro dell'Università e della ricerca.

- Indicazione e sviluppo obiettivi formativi nazionali e coordinamento di quelli regionali;
- Accreditalmento delle attività formative in ambito comunitario o estero.

Ogni sezione è coordinata da un membro della Commissione e da un segretario. A queste si affianca un Comitato di presidenza, costituito dal Presidente, dai vicepresidenti, dal direttore generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Ministero della Salute, dal direttore generale dell'AgeNaS e da due componenti tecnici, cioè il responsabile del supporto amministrativo e gestionale e il responsabile dell'Osservatorio nazionale; il Comitato svolge funzioni d'indirizzo e coordinamento dell'attività della Commissione e delle sue sezioni⁹.

Già nel corso della trattazione si è avuto modo, almeno riguardo agli aspetti fondamentali, di sottolineare il ruolo e la specifica *mission* della Commissione nazionale; è ora possibile fornire un'elencazione delle principali funzioni dell'organo, così riassumibili:

- definizione di criteri generali, requisiti minimi e procedure uniformi per l'accreditamento dei *providers*, nonché per l'attribuzione dei crediti, sia da parte delle regioni e province autonome, sia della Commissione nazionale;
- previsione dei criteri d'incompatibilità tesi a evitare forme di conflitto d'interesse nell'organizzazione degli eventi formativi;
- promozione della ricerca e dello sviluppo delle metodologie formative;
- definizione dei criteri essenziali e uniformi attraverso cui devono essere effettuate da parte dei soggetti accreditanti le verifiche e i controlli sui *providers*;
- individuazione del numero dei crediti da conseguirsi, dei limiti minimi e massimi annuali, delle proporzioni tra i vari obiettivi che devono essere selezionati da ciascun opera-

⁹ Nello specifico esso: colloca le risorse disponibili; progetta convenzioni o accordi contrattuali con altri enti o soggetti privati, italiani o esteri, coordina e cura la progettazione del Piano nazionale per la formazione continua in sanità e la Relazione annuale sullo stato di attuazione del programma Ecm.

tore, dei rapporti tra le varie tipologie formative accessibili, delle modalità di traduzione tra le varie attività, il tempo ad esse dedicate e il credito formativo;

- definizione degli obiettivi formativi d'interesse nazionale, con possibile individuazione di priorità;

- regolamentazione, gestione e aggiornamento di un elenco dei *providers*, nazionali e regionali;

- controllo sulla registrazione e la certificazione dei crediti presso il CoGeAPS;

- predisposizione di una relazione annuale sull'attuazione dell'Ecm (in collaborazione con le varie strutture di supporto e in particolare la Segreteria generale e l'Osservatorio nazionale per la formazione continua in sanità)¹⁰.

Come può osservarsi, le competenze dell'organo in questione attraversano «trasversalmente» tutti i più rilevanti aspetti della *governance* dell'Ecm, sebbene per le questioni di portata generale e precettiva la Commissione abbia una funzione di sola proposta, benché assai rafforzata, nei confronti della Conferenza Stato-regioni.

2.3. La Commissione nazionale nella nuova Ecm: spunti di riflessione

Le competenze statali in materia di Ecm, pertanto, sono oggi esercitate mediante l'azione di un organo che, sebbene presieduto dal Ministro della Salute, opera sulla base di alte

¹⁰ La relazione annuale contiene, nello specifico:

- il rapporto tra domanda e offerta formativa per aree geografiche, professionali e di categoria, indicando il livello di copertura dato dai *providers* pubblici;

- il grado di conseguimento di tutti gli obiettivi formativi;

- il livello qualitativo dell'offerta formativa;

- il rapporto quantitativo tra attività svolte dai *providers*;

- il costo complessivo delle attività e quello medio diviso per aree professionali, tipologie di formazione e aree geografiche;

- i controlli e le verifiche effettuate, con il relativo tasso di efficacia e le sanzioni eventualmente comminate;

- il livello di sponsorizzazione;

- il tasso di copertura delle anagrafi, nazionale e regionali.

competenze tecniche e professionali, senza essere guidato da mere logiche burocratiche; esso, infatti, è caratterizzato: da un lato, dalla partecipazione regionale alle scelte sulla sua composizione; dall'altro, dal coinvolgimento del mondo della tecnica e delle professioni. Natura burocratica e tecnico-professionale vanno così di pari passo, con anzi un sempre più pregnante ruolo dell'apporto dato dagli esperti di varia estrazione. A ciò si unisce il maggior collegamento con le realtà regionali, ben espresso non solo dalla nuova composizione della Commissione, ma dalla stessa strutturazione presso l'AgeNaS, che dovrebbe avere il pregio di favorire una maggiore integrazione tra politiche della formazione e sistemi sanitari regionali¹¹.

Certo il ruolo ministeriale non viene meno: si pensi all'indicazione degli obiettivi formativi di cui alla pianificazione nazionale¹², nonché ai poteri di vigilanza e di selezione dei componenti dell'Agenzia. Tuttavia, la nuova strutturazione del programma nazionale Ecm comporta un maggior decentramento dei processi decisionali, nel senso di una loro «deministerializzazione». La scelta dell'AgeNaS quale organo di gestione dell'Ecm, in tal senso, appare positiva, in virtù di quel maggior grado di autonomia che la caratterizza, della più forte integrazione con le realtà regionali¹³, nonché della maggior attitudine a mediare tra i diversi interessi di cui tali livelli sono portatori¹⁴. Una scelta, da ultimo, che potrebbe valorizzare la stessa attività dell'Agenzia, rinnovandone la funzione in un settore così delicato per il governo clinico¹⁵.

¹¹ Sull'affidamento all'AgeNaS. della gestione dell'Ecm vedi A. Ancona, *Una casa comune per l'Ecm*, cit., pp. 61-62.

¹² Vedi M. Linetti, *Lo stato dell'arte dell'Ecm in Italia*, cit., p. 69.

¹³ Cfr. A. Bianco, *L'Ecm oltre la sperimentazione*, cit., p. 74.

¹⁴ Così R. Balduzzi, *Il riordino del sistema ECM*, relazione al Forum Sanità Futura, Cernobbio, 17-19 marzo 2008.

¹⁵ Cfr. G. Leonardi, *Il rilancio del sistema Ecm*, in «Monitor», 2008, 21, p. 82.

3. *Gli organi ausiliari*

3.1. *Premessa*

La nuova articolazione della Commissione nazionale, assai più complessa, richiede senz'altro un forte coordinamento delle attività amministrative svolte a livello centrale e nelle singole realtà regionali, sia al fine di rendere pienamente efficaci gli indirizzi nazionali, sia di consentire uno scambio di esperienze, teso al miglioramento del sistema organizzativo, in un'ottica di più maturo regionalismo cooperativo¹⁶. Inoltre, necessario è anche il maggior coinvolgimento degli attori del programma Ecm, al fine di far acquisire all'organo centrale della *governance* un bagaglio d'informazioni ottimale, nonché di assicurare la realizzazione delle proprie funzioni in modo compiuto. Si tratta, ad esempio, di supportare la Commissione nelle relazioni con la Conferenza Stato-regioni, con gli altri soggetti pubblici e privati di sistema; di far sì che le determinazioni assunte dall'organo trovino piena attuazione; di agevolare le funzioni di programmazione, verifica e valutazione della formazione continua, specie riguardo alla stesura del Piano nazionale e del Rapporto annuale sulla formazione continua.

Al fine di assicurare il soddisfacimento di tali esigenze la Commissione e le sue sezioni, pertanto, si avvalgono ora di numerosi organi di supporto, introdotti dal riordino del sistema Ecm avvenuto nel 2007, e cioè: la Consulta nazionale della formazione permanente, il Comitato tecnico delle regioni, l'Osservatorio nazionale della formazione continua in sanità, il CoGeAPS, il Comitato di garanzia¹⁷.

¹⁶ Sulla nuova *governance* dell'Ecm vedi A. Ancona, *Una casa comune per l'Ecm*, pp. 62 e ss.

¹⁷ Sui vari organi ausiliari cfr. M. Linetti, *Il Comitato tecnico delle Regioni*, cit., pp. 281-282.

3.2. *Il Comitato tecnico delle regioni*

Il Comitato tecnico delle regioni costituisce l'organo teso a rafforzare la collaborazione tra tutti i livelli istituzionali. Esso opera come supporto della sezione Criteri e procedure di accreditamento dei *providers* ed è composto da esponenti di ciascuna regione e provincia autonoma, designati dalla Commissione salute dei Consigli regionali e provinciali.

I compiti del Comitato possono essere così sintetizzati:

- valutazione dei contenuti di carattere prescrittivo sulla formazione continua;
- indicazione e sviluppo degli obiettivi formativi nazionali e coordinamento tra questi e quelli regionali;
- armonizzazione dei processi di accreditamento e verifica dei piani e degli eventi formativi;
- sviluppo di sistemi di scambio e collaborazione tra i vari livelli istituzionali.

Spicca in particolare il ruolo consultivo sulla conformità dei manuali di accreditamento alle linee guida nazionali, di cui all'accordo del 19 aprile 2012.

In definitiva, esso svolge un ruolo di supporto centrale per tutte le questioni di carattere generale e di valenza prescrittiva per le regioni, anche se di competenza delle altre sezioni della Commissione nazionale¹⁸. Organo tecnico, pertanto, espressione di specificità regionali, con evidente funzione di raccordo anche ai fini di un'ottimale attuazione della normazione statale di principio sulla configurazione dei sistemi regionali di Educazione continua in medicina¹⁹.

¹⁸ Sui lavori del Comitato cfr. Silvia Falsini, *Il lavoro del Comitato*, in «Salute e territorio», 2008, 170, pp. 282 e ss.

¹⁹ Sull'importanza del Comitato delle regioni quale sintesi del nuovo assetto di attribuzioni tra Stato e regioni nella nuova Ecm vedi A. Zanobini, *La nuova Ecm: più governance dei professionisti, più legame tra formazione e organizzazione sanitaria, più trasparenza*, in «Monitor», 2008, 21, p. 83.

3.3. *La Consulta nazionale della formazione permanente*

La Consulta nazionale della formazione permanente è l'organo espressione dei vari attori sociali del sistema Ecm, quelli comunemente denominati quali gli *stakeholder* del sistema. Si tratta, più precisamente, della rappresentanze delle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative (firmatarie degli accordi collettivi nazionali di lavoro); delle società scientifiche accreditate; dei *providers* pubblici e privati accreditati; delle università e degli enti di ricerca, pubblici e privati; delle associazioni di tutela del malato.

Essa ha funzioni di consulenza e confronto sulle scelte e sui risultati del programma Ecm, al fine di evidenziare i risultati conseguiti e porre gli obiettivi di miglioramento. Il presidente dell'organo è individuato dal Comitato di presidenza della Commissione nazionale, mentre un dirigente svolge le funzioni di segretario.

Siamo innanzi, pertanto, a un organo eminentemente consultivo e rappresentativo, con una funzione di razionalizzazione delle varie istanze del sistema, che in tal modo può fornire valide indicazioni alla Commissione nazionale relativamente a taluni aspetti non di poco momento (ad esempio l'individuazione del fabbisogno di formazione).

3.4. *L'Osservatorio nazionale della formazione continua in sanità*

L'Osservatorio nazionale della formazione continua in sanità (istituito il 26 giugno 2009) esercita i compiti relativi al monitoraggio delle attività formative svolte a livello regionale; funzioni assai rilevanti per un corretto e ottimale sviluppo del sistema Ecm, in particolare per evitare una sorta di «burocraticizzazione» dello stesso e un distacco dalle reali esigenze del sistema sanitario²⁰.

²⁰ Sull'Osservatorio vedi M. Biocca, *Gli osservatori*, relazione al Convegno organizzato dalla FNOMCeO su *Ruoli e compiti degli ordini professionali nel sistema ECM*, Roma, Ministero della Salute,

L'organo è incardinato presso la sezione Valutazione e *reporting* della qualità e dell'accessibilità delle attività formative, con un responsabile designato dal Coordinatore degli assessori regionali alla sanità. Si compone di undici membri, esperti di formazione e valutazione di qualità dei singoli professionisti, delle attività e delle organizzazioni sanitarie, di cui cinque designati dalla Conferenza Stato-regioni e sei dal Comitato di Presidenza della Commissione nazionale, nell'ambito delle professioni coinvolte. Si avvale di personale amministrativo di supporto con particolari competenze in discipline statistiche e nei sistemi e procedure di valutazione. Si tratta, dunque, di un organo tecnico-burocratico, in cui rilevante è il ruolo delle regioni.

Nel capitolo successivo si avrà modo di tornare sull'attività di monitoraggio del sistema formazione e sulla sua centralità al fine del corretto esercizio del potere d'indirizzo e coordinamento. In questa sede possono però indicarsi le principali funzioni di tale organo che consistono:

- nella verifica e nel controllo delle attività formative, monitorando la loro corrispondenza agli obiettivi, nonché nella verifica del mantenimento dei requisiti essenziali da parte dei *providers*. Tali finalità dovranno attuarsi mediante la stringente collaborazione con analoghi osservatori istituiti a livello regionale e provinciale, in collaborazione con gli ordini professionali territoriali;
- nella predisposizione di *report* sulla domanda e sull'offerta formativa;
- nella collaborazione, mediante rilevamento dati, alla predisposizione del Rapporto annuale sull'attuazione del Piano nazionale Ecm, il quale deve essere adottato dalla Commissione nazionale;
- nella promozione di studi e ricerche sui criteri e le modalità per l'avvio e lo sviluppo di nuove e più efficaci metodologie di valutazione della formazione;
- nel supporto alle valutazioni di qualità svolte dai *providers*.

23-24 aprile 2010.

Le finalità dell'Osservatorio nazionale dovranno attuarsi mediante la stringente collaborazione con analoghi osservatori istituiti a livello regionale e provinciale, ai quali spetterà anche il compito di valutare lo specifico livello di qualità, efficienza ed efficacia della formazione dei singoli Servizi sanitari regionali. Tali organi sono in corso di progressiva istituzione da parte delle varie regioni, seppur con diverse velocità (Emilia-Romagna e Toscana risultano tra le regioni più solerti), con talune differenziazioni fra le varie discipline che saranno oggetto d'analisi nel capitolo quarto. Tuttavia, l'attività di monitoraggio svolta dagli organi della *governance* regionale, in particolare mediante i rapporti elaborati con il supporto della Commissione regionali Ecm, già in passato ha conosciuto qualche esempio virtuoso (come in Emilia-Romagna).

Si tratta in conclusione, di attribuzioni che forniscono una sorta di «quadro d'insieme» del sistema Ecm, di rilevante importanza e spiccata «trasversalità», sulle quali ci si soffermerà più dettagliatamente in seguito.

3.5. *Il CoGeAPS (rinvio)*

Il Consorzio per la gestione anagrafica delle professioni sanitarie (CoGeAPS), collocato presso la sezione Valutazione e *reporting* della qualità e dell'accessibilità delle attività formative della Commissione nazionale, è l'organo a cui è affidata l'istituzione e la gestione dell'anagrafe nazionale dei crediti formativi degli operatori sanitari e l'allestimento di un servizio tecnico permanente di aggiornamento dedicato ai rapporti con gli enti pubblici; progetto avviato in attuazione di un apposita convenzione stipulata dai soggetti suddetti con il Ministero della salute. Si tratta di un ente *non-profit* che riunisce le federazioni nazionali degli ordini e dei collegi professionali e le associazioni dei professionisti coinvolti nel progetto di Educazione continua in medicina, cui fa capo, che ha il compito di costituire un riferimento per tutti i soggetti pubblici coinvolti, garantendo l'unitarietà nell'acquisizione dei flussi sulle attività formative tra Stato e regioni e

tra regioni²¹. Per una più dettagliata analisi del ruolo e delle funzioni del CoGeAPS, tuttavia, si rinvia ai paragrafi successivi, quando saranno meglio affrontate le questioni inerenti il ruolo degli ordini professionali nella *governance* dell'Ecm.

3.6. Il Comitato di garanzia

Ultimo degli organi ausiliari, previsto dall'accordo 5 novembre 2009, è il Comitato di garanzia per l'indipendenza della formazione continua dal sistema di sponsorizzazione. Come già accennato e avrà modo di analizzarsi nel capitolo successivo, il maggior grado di autonomia che i *providers* assumono nel nuovo sistema di accreditamento presenta indubbiamente aspetti assai delicati, soprattutto per quanto concerne il problema della sponsorizzazione e del conflitto d'interessi, specie per i soggetti non erogatori di prestazioni sanitarie. Ciò, pertanto, ha fatto ritenere opportuna l'istituzione di un apposito organo di controllo, con il compito di²²:

- svolgere il monitoraggio sui piani formativi e sulle varie attività formative;
- vigilare sul rispetto da parte dei *providers* delle regole sull'erogazione delle stesse, in conformità al manuale di accreditamento;
- svolgere l'istruttoria sui provvedimenti di contestazione nei confronti dei *providers* per violazioni delle regole sull'accreditamento, proponendo al Comitato di presidenza i provvedimenti sanzionatori da approvarsi da parte della Commissione;
- verificare la corretta applicazione delle indicazioni di cui all'autorizzazione per la pubblicità negli eventi formativi data dall'Agenzia italiana per il farmaco;
- controllare i *report* prodotti dai *providers* in seguito all'erogazione dell'attività formativa.

²¹ Sulla peculiarità del CoGeAPS vedi A. Bianco, *L'Ecm oltre la sperimentazione*, cit., pp. 73 e ss.

²² Sul punto vedi M. Linetti, *Il nuovo percorso formativo*, in «Salute e Territorio», 2011, 185, pp. 66 e ss.

Il Comitato di garanzia, istituito con determinazione della Commissione nazionale per la formazione continua del 18 ottobre 2010, è nominato dal Presidente della Commissione nazionale Ecm su indicazione del Comitato di Presidenza, composto di cinque membri scelti tra i componenti della Commissione stessa; esso, per lo svolgimento delle attività istituzionali, si avvale della segreteria della Commissione, dell'Osservatorio nazionale e degli ordini, collegi e associazioni professionali che mettano a disposizione la loro collaborazione. Le deliberazioni dell'organo sono registrate a margine dell'albo nazionale dei *providers* (previa approvazione della Commissione nazionale).

Tale organo, come specificato dall'accordo del 19 aprile 2012, potrà operare in collegamento con analoghi organismi regionali, che è nella facoltà delle regioni e province autonome istituire in conformità alla disciplina prevista dall'accordo 5 novembre 2012.

3.7. *Una «vasta galassia» per un sistema in espansione*

La predisposizione di numerose strutture di supporto, in conclusione, dovrebbe far sì che le varie funzioni della Commissione siano esercitate nella maniera più pregnante e vengano così soddisfatti tutti gli aspetti essenziali di un sistema Ecm efficiente: coordinamento nazionale, raccordo con le realtà regionali, monitoraggio e valutazione, efficace gestione informativa. Non c'è dubbio che in tal modo l'assetto organizzativo del sistema Ecm appaia oggi assai più complesso e articolato rispetto alla sua origine; ciò, nondimeno, esprime l'evidente volontà delle istituzioni di costruire un sistema il più completo possibile, teso al costante sviluppo, monitoraggio e miglioramento delle attività formative, al fine di evitare uno sradicamento della formazione continua dalle reali esigenze del sistema sanitario. Inoltre, il riordino organizzativo del 2007 mostra come anche sul piano organizzativo si sia inteso dare alle regioni un maggior spazio e coinvolgimento.

4. *Gli ordini professionali nella «governance» del sistema Ecm*

4.1. *Premessa*

Gli ordini e i collegi professionali costituiscono, ormai da tempo, dei soggetti a cui la disciplina normativa attribuisce rilevanti funzioni concernenti l'ordinamento delle professioni. Con particolare attenzione all'ambito di nostro interesse, essi collaborano con la pubblica amministrazione alla salvaguardia della salute pubblica, tutelando la libertà e l'indipendenza dei professionisti ed effettuando il controllo sul decoro della professione, in tutte le sue sfaccettature.

La natura giuridica degli ordini professionali è stata oggetto di numerosi studi in dottrina e giurisprudenza²³; prescindendo da una disamina di tale dibattito, che eccederebbe l'oggetto della nostra trattazione, è comunque possibile sottolineare come essi appaiano senz'altro quali soggetti esercitanti rilevanti funzioni d'interesse pubblicistico²⁴. In particolare, agli stessi è attribuito potere regolamentare in materia di esercizio delle professioni²⁵, nonché, aspetto ancor più interessante, la capacità di dettare regole deontologiche nei confronti dei professionisti; da ciò deriva anche la sussistenza del potere disciplinare e sanzionatorio, il quale trova fonda-

²³ Sul punto, senza pretesa di esaustività, vedi A. Catelani, *Gli ordini e i collegi professionali nel diritto pubblico*, Milano, Giuffrè, 1976; C. Gessa, *Ordini e collegi professionali*, in *Enciclopedia giuridica*, Roma, Treccani, 1991, XXV, pp. 1 e ss.; P. Piscione, *Ordini e Collegi professionali*, Milano, Giuffrè, 1959; F. Teresi, *Ordini e collegi professionali*, in *Digesto discipline pubblicistiche*, X, Torino, Utet, 1995, pp. 449 e ss.; G. Della Cananea, *L'ordinamento delle professioni*, in *Trattato di diritto amministrativo*, a cura di S. Cassese, Parte Speciale, II, Milano, Giuffrè, 2003, pp. 1174 e ss.; F. Merusi, *Il diritto pubblico delle libere professioni. Ordini, albi e diritto di stabilimento nel diritto vigente e «quasi vigente»*, in «Rassegna forense», 2005, pp. 1101 e ss.; C. Golino, *Gli ordini e i collegi professionali nel mercato. Riflessioni sul modello dell'ente pubblico professionale*, Padova, Cedam, 2011.

²⁴ C. Golino, *Gli ordini e i collegi professionali nel mercato*, cit., pp. 187-190.

²⁵ Sui poteri normativi degli ordini professionali vedi A. Bertani, *I poteri normativi degli ordini professionali: un esempio di competenza «riservata»*, in «Diritto amministrativo», 2009, pp. 91 e ss.

mento appunto nei codici deontologici e nelle norme che agli stessi fanno rinvio²⁶.

Va precisato che gli ordinamenti professionali sono allo stato oggetto di un ampio intervento di riforma ai sensi dell'art. 3, comma 5, d.l. n. 138 del 2011 (conv. in l. n. 148 del 2011), che ha previsto l'adozione da parte del governo di un regolamento di in materia; regolamento che, in virtù della modifica di cui alla l. n. 183 del 2011 e della l. n. 214 del 2011 (di conversione del d.l. n. 201 del 2011) ha natura di regolamento di delegificazione.

Riguardo alle professioni sanitarie la disciplina essenziale della materia è data dal d.lgs. del Capo provvisorio dello Stato n. 233 del 1946, oggetto di successivi interventi normativi, attribuendosi ai Consigli degli ordini e dei collegi professionali la funzione di tutelare il decoro e l'indipendenza di suddette professioni.

Nel dettaglio, è possibile individuare talune caratteristiche che distinguono la regolamentazione degli ordini e dei collegi professionali in ambito sanitario dai soggetti analoghi che operano in altri settori²⁷. L'esercizio delle professioni sanitarie, infatti, è soggetto alla vigilanza del Ministero della Salute e non del Ministero della Giustizia, come per le altre professioni liberali. Inoltre, per le controversie concernenti le professioni in questione, sussiste un organo giurisdizionale *ad hoc* presso il Ministero della Salute, quale la Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie, istituita con il citato d.lgs. n. 233 del 1946; si tratta di un organo preposto all'esame dei ricorsi presentati dai professionisti sanitari contro i provvedimenti dei rispettivi ordini e collegi professionali in determinate materie, che, inoltre, esercita il potere disciplinare nei confronti dei propri membri professionisti e

²⁶ Sulla deontologia e sul potere disciplinare degli ordini e collegi professionali vedi AA.VV., *Professioni e ordini professionali in Europa*, a cura di S. Cassese, Milano, Il sole 24 ore, 1999, pp. 46 e ss.; S. Mirate, *Ordini e collegi professionali: i poteri normativi e disciplinari*, in «Giurisprudenza italiana», 2010, pp. 1452 e ss.

²⁷ In tal senso si vedano C. Galletti e B. Primicerio, *Nuovi sviluppi per le professioni sanitarie: l'istituzione degli Ordini Professionali*, in «Il diritto sanitario moderno», 2006, pp. 132 e ss.

dei componenti i comitati centrali delle federazioni nazionali (i provvedimenti e le decisioni sono impugnabili innanzi alla Corte di Cassazione).

Emerge, pertanto, una centralità degli ordini professionali nella regolamentazione delle professioni sanitarie, che appare ancora più incisiva se si pone attenzione a quanto previsto in materia di formazione continua in medicina. Proprio in ambito sanitario, anzi, emerge lo stretto collegamento tra attività degli ordini professionali e principio di sussidiarietà; ciò in riferimento sia alla sussidiarietà verticale sia orizzontale, operando gli ordini professionali quali enti associativi ma a cui sono attribuite funzioni pubblicistiche.

4.2. *Ordini professionali e governance della formazione*

All'interno del sistema Ecm, i soggetti in questione sono, senza fallo, taluni degli attori di maggior importanza sia sotto il profilo della rappresentanza delle categorie di riferimento, sia per quanto concerne la *governance* del programma nazionale, essendo agli stessi attribuite rilevanti funzioni in diversi settori.

Gli ordini, i collegi e le associazioni professionali coinvolti (e le relative federazioni), individuati dal d.m. 19 giugno 2006, sono assai numerosi, data l'estensione dell'obbligo formativo prevista dalla normativa statale (medici, infermieri, farmacisti, psicologi, personale tecnico-sanitario, etc.); proprio tale ampiezza, anzi, costituisce uno strumento pregnante al fine di valorizzare al massimo l'operato di tutti gli operatori sanitari, come conferma il dettato della l. n. 43 del 2006, che esplicitamente sancisce l'obbligo del programma formativo Ecm anche per le professioni sanitarie non mediche.

La formazione continua, dunque, rappresenta un settore strategico di grande rilievo per un ordine che miri a garantire sia la qualità professionale dei propri operatori, sia il miglioramento dell'assistenza ai cittadini; non è un caso, d'altronde, che già il codice di deontologia medica prevedesse l'aggiornamento professionale quale obbligo per i propri iscritti. Quanto detto è ancor più vero in una società in cui il cittadino

svolge sempre più un ruolo attivo nella gestione della propria salute, giudicando e valutando la complessiva prestazione sanitaria ricevuta; si pensi, specie per quanto concerne la categoria medica, al sempre più crescente numero di controversie riguardanti presunti episodi di *malpractice* sanitaria. In altri termini, il programma Ecm costituisce uno strumento attraverso il quale il ruolo di ordini, collegi e associazioni professionali può trovare una via d'uscita da una funzione burocratica e notarile, inserendosi a pieno titolo nella *governance* del governo clinico. In tal senso, lo si avrà modo di sottolineare, assai incisiva è l'attività che i soggetti in questione svolgono riguardo alla predisposizione del *dossier* formativo del professionista, strumento fondamentale per la programmazione delle formazione.

Discorso peculiare deve farsi per quanto concerne le sanzioni disciplinari. Come accennato, il d.l. n. 138 del 2011 (conv. in l. n. 148 del 2011) ha configurato quale illecito disciplinare la violazione dell'obbligo formativo, rimettendo a un regolamento adottato dai rispettivi consigli nazionali la disciplina della fattispecie e lo specifico regime delle sanzioni. Disposizione assai vaga in verità, poiché sembra delineare al più una mera attribuzione agli ordini professionali del sistema sanzionatorio, senza che si possa configurare una specifica disciplina per l'Ecm, né tantomeno un'adeguata definizione della fattispecie; la previsione di eventuali misure sanzionatorie non potrebbe prescindere dal rispetto dei principi previsti dall'ordinamento costituzionale in materia di sanzioni penali e amministrative, concernenti la determinazione degli elementi essenziali della fattispecie violata e della sanzione stessa (art. 25 Cost. e l. n. 689 del 1981). La disposizione legislativa, inoltre, non coprirebbe il periodo intercorrente sino al 2011, disciplinato dai vari accordi Stato-regioni, che dovrebbe ritenersi gestito autonomamente dagli ordini professionali.

Sin qui per quanto concerne i rapporti tra ordini e propri iscritti. Riguardo alle funzioni attribuite a tali soggetti nella gestione del sistema nazionale Ecm esse sono assai vaste, con diversi livelli di coinvolgimento e responsabilità.

In primo luogo, agli stessi, generalmente tramite le federazioni nazionali (ma non solo), è attribuito il compito di

designare i membri di taluni degli organi strategici della formazione continua in medicina, in particolare della metà dei membri della Commissione nazionale, come già ampiamente sottolineato in precedenza. A ciò si affianca, pertanto, anche l'attività di suggerimento concernente l'individuazione degli obiettivi formativi attribuita alla Commissione e alla Conferenza Stato-regioni.

In secondo luogo, come si vedrà nel paragrafo successivo, attraverso il già ricordato CoGeAPS, ordini, collegi e associazioni professionali svolgono un ruolo pregnante riguardo alla registrazione dei crediti formativi e alla gestione dei flussi informativi tra i vari attori del sistema Ecm. Sempre con l'ausilio del Consorzio, inoltre, agli stessi è attribuita la certificazione dei crediti conseguiti dagli operatori sanitari, ultima fase del processo di adempimento dell'obbligo Ecm.

A quanto detto deve aggiungersi, anticipando talune osservazioni di cui al prosieguo della trattazione, che gli ordini, i collegi e le associazioni delle professioni sanitarie possono anche rivestire il ruolo di *providers*, sebbene con alcuni limiti da ultimo rivisitati dall'accordo del 19 aprile 2012.

Infine, oltre che tramite la designazione di taluni membri dell'Osservatorio nazionale, gli ordini e i collegi professionali sono coinvolti nel processo di qualità della formazione partecipando, in qualità di *auditor*, alle attività dell'Osservatorio stesso e degli osservatori regionali (come ben precisato dall'accordo del 19 aprile 2012).

Alcune peculiarità sono poi previste nelle singole realtà regionali; è il caso, in particolare, della Provincia autonoma di Bolzano, in cui gli ordini, i collegi e le associazioni professionali svolgono la valutazione e accreditano gli eventi formativi nei confronti degli operatori sanitari iscritti agli stessi. Ma sulle specifiche peculiarità si avrà modo di tornare nel corso del capitolo quarto, quando saranno oggetto d'analisi i sistemi regionali di formazione continua.

Nei capitoli seguenti ci si soffermerà sulle singole attribuzioni svolte dagli ordini professionali (direttamente o attraverso il CoGeAPS) nella complessa «filiera» della formazione continua. In questa sede, nondimeno, è possibile analizzare l'attività istituzionale degli stessi, esaminata nella sua globa-

lità, al fine di poter dare un giudizio complessivo sull'attività dei soggetti in questione nella *governance* dell'Ecm.

4.3. *Registrazione, anagrafe e certificazione dei crediti formativi. Il ruolo degli ordini professionali e del CoGeAPS*

La più rilevante funzione attribuita agli ordini, collegi professionali, la quale merita una puntuale e separata trattazione, riguarda la registrazione e certificazione dei crediti formativi, nonché la gestione del flusso di dati informativi relativi al sistema Ecm fra i vari attori dello stesso. Tale compito è svolto mediante l'ausilio del CoGeAPS, il quale, come già accennato, è un organismo che riunisce le federazioni nazionali degli ordini e dei collegi professionali e le associazioni dei professionisti coinvolti nel progetto di Educazione continua in medicina, che a esso hanno aderito in numero assai vasto.

Il Consorzio, pertanto, nasce al fine di dare attuazione alle convenzioni stipulate con il Ministero della Salute per realizzare un progetto di gestione e certificazione dei crediti formativi Ecm, per l'istituzione di un'anagrafe degli operatori sanitari e l'allestimento di un servizio tecnico permanente di aggiornamento nei rapporti con gli enti pubblici. La gestione di un'anagrafe centralizzata, integrata con i sistemi locali dei singoli ordini professionali, ha lo scopo, quindi, di favorire una visione unica e globale dell'operatività; il tutto attraverso la creazione di un sistema internet che costituisca un punto di riferimento per tutti gli operatori sanitari e possa garantire la migliore comunicazione istituzionale possibile.

Entrando nel dettaglio, pertanto, l'attività del Consorzio ha ad oggetto:

- la creazione di una banca dati nazionale dei crediti Ecm acquisiti dai vari operatori sanitari;
- la realizzazione di un sistema di gestione unitario per la certificazione dei crediti formativi acquisiti dai singoli professionisti, sulla base delle indicazioni e dei criteri stabiliti dalla Commissione nazionale;
- lo svolgere una funzione di riferimento per l'accesso

alla banca dati nazionale da parte di tutti i soggetti pubblici coinvolti nel sistema;

– la realizzazione di studi e progetti di fattibilità, nonché la gestione operativa.

In base a quanto osservato, il sistema informatico del CoGeAPS raccoglie tutti i dati anagrafici forniti dagli ordini, collegi e associazioni professionali, quelli sulle attività formative provenienti dai vari enti accreditanti e quelli relativi ai partecipanti agli eventi formativi (e ai crediti conseguiti), forniti dagli erogatori di formazione²⁸. In base a tali dati, in conclusione, sarà poi possibile fornire un flusso d'informazioni necessario al completamento del processo di validazione dell'obbligo formativo (certificazione dei crediti), nonché consentire agli organi a ciò deputati un ottimale monitoraggio del sistema Ecm, anche al fine di prevedere le esigenze formative future²⁹.

Diretta competenza degli ordini, collegi professionali o associazioni professionali (sia sul piano nazionale sia regionale) è la certificazione dei crediti formativi conseguiti dai professionisti. A tal fine, come già accennato, gli stessi si avvalgono dell'anagrafe nazionale e dell'ausilio del CoGeAPS. Si tratta di una funzione d'indubbia delicatezza, poiché attesta l'adempimento dell'obbligo formativo da parte di ciascun operatore sanitario, in conformità ai vincoli posti dalla normativa nazionale e regionale, nonché alla programmazione aziendale. Il che evidenzia l'importanza di una banca dati nazionale efficiente e un sistema informativo strettamente collegato con le realtà regionali.

4.4. *L'attività degli ordini professionali tra amministrazione, controllo e formazione*

Quanto sin qui osservato consente di trarre alcune conclusioni sul ruolo di ordini, collegi e associazioni professio-

²⁸ Sulla complessità del sistema di flussi di dati vedi A. Panti, *La scommessa da affrontare*, cit., pp. 277-278.

²⁹ Sui flussi informativi vedi A. Bianco, *L'Ecm oltre la sperimentazione*, cit., p. 74.

nali nella *governance* del sistema di Educazione continua in medicina. Questi ultimi operano, infatti, su tre livelli, esercitando funzioni di indubbio rilievo che vanno ben oltre le tradizionali attribuzioni dei vari ordini professionali.

Da un lato, essi agiscono sul piano istituzionale, intervenendo nella formazione degli organi di governo della formazione. Dall'altro, sono loro attribuite rilevanti funzioni amministrative, tese in particolare a verificare il corretto adempimento dell'obbligo formativo da parte dei professionisti sanitari; ciò, tuttavia, non solo attraverso il più generale controllo sull'esercizio della professione da parte dei propri iscritti, ma mediante il compito di certificazione e, attraverso il CoGeAPS, di registrazione e anagrafe dei crediti formativi. In tal modo, l'ordine, interviene con un controllo rafforzato, teso, tra l'altro, alla verifica della conformità tra *dossier* formativo e crediti conseguiti; senza considerare, come si vedrà in seguito, che la stessa redazione del *dossier* vede un ruolo assai attivo degli ordini, specie nei confronti degli operatori sanitari in regime libero professionale.

Da ultimo interviene l'importantissima attribuzione in materia di sanzioni. Come accennato, sino alla l. n. 148 del 2011 non esisteva alcuna norma specifica riguardo al sistema sanzionatorio nell'ambito del programma Ecm. Pertanto, al più avrebbe potuto ritenersi che il mancato adempimento all'obbligo formativo sarebbe stato soggetto al giudizio, e alle relative sanzioni, da parte degli ordini professionali, nell'esercizio di quel potere disciplinare loro attribuito dalla normativa vigente. La l. n. 148, in realtà, non muta di molto la situazione, poiché si limita a configurare la violazione dell'obbligo di formazione continua quale illecito disciplinare, senza nulla dire né sull'entità e sulle tipologie delle sanzioni, né sugli elementi della fattispecie. Anzi, sul punto vi è un totale rinvio a quanto stabilito dall'ordinamento professionale, cui è attribuito il compito d'integrare la previsione legislativa. Un sistema sanzionatorio «tutto interno» agli ordini professionali, i quali si vedono così investiti di un'ulteriore delicatissima funzione nei confronti dei propri iscritti, che richiede il massimo dell'imparzialità di esercizio. La qual cosa lascia aperti alcuni dubbi, tenuto conto della natura dell'obbligo formati-

vo, che, come si è accennato e si avrà modo di approfondire, si lega fortemente alle esigenze del sistema sanitario nel suo complesso e alla pianificazione sanitaria; con la conseguenza che l'esclusione di poteri sanzionatori in capo agli organi della Ecm potrebbe risolversi in una non perfetta vigilanza sul rispetto di tali esigenze.

Da quanto detto, in conclusione, deve affermarsi che il ruolo degli ordini professionali è di rilevanza estrema, potendo gli stessi porsi quali «garanti» dei rapporti tra i diversi attori del sistema Ecm³⁰.

5. Conclusioni: un sistema complesso

Dall'analisi sin qui effettuata appare evidente come il sistema di Educazione continua in medicina risulti, sotto il profilo istituzionale, assai più complesso rispetto alla sua originaria configurazione prevista dal d.lgs. n. 299 del 1999.

Siamo, infatti, innanzi a un assetto istituzionale non più rigidamente centralizzato nel Ministero della Salute e in cui operano, con poteri differenti ma incisivi, anche i vari attori del programma Ecm, mediante gli organi di nuova istituzione o attraverso il sistema degli ordini, collegi e associazioni professionali. Assai rafforzato, inoltre, è il ruolo delle regioni. Queste ultime, infatti, oltre a definire i propri sistemi regionali Ecm, sono maggiormente coinvolte già a livello nazionale nelle scelte di politica della formazione; il che è conseguenza della più ampia partecipazione regionale alla determinazione della composizione della Commissione nazionale e dei suoi organi ausiliari.

Un assetto istituzionale aperto, pertanto, che coinvolge attori diversi, tra cui anche i destinatari dell'obbligo formativo. Un sistema ancora in corso di completamento, specie riguardo all'anagrafe dei crediti e ai flussi informativi, ma

³⁰ Così L. Conte, *L'Ecm italiana: da programma educativo a sistema formativo nella direzione dello sviluppo professionale continuo: il nuovo sistema Ecm*, in «La professione. Medicina, scienza, etica e società», 2011, 1, p. 100.

che senz'altro s'ispira a un'idea di amministrazione assai articolata, tesa a contemperare in modo ottimale gli interessi contrastanti. Tali aspetti saranno ancora più chiari quando si avrà modo di analizzare il ruolo del *providers*. I nuovi compiti affidati a questi ultimi, infatti, confermano la tendenza ad attribuire a soggetti non tradizionalmente legati alla pubblica amministrazione importanti funzioni amministrative, delineando un modello di amministrazione fortemente integrato con la società civile, anche con i destinatari dell'attività stessa; e ciò in un settore, tra l'altro, assai delicato, quale quello della tutela della salute, ove viene in rilievo un diritto fondamentale dell'individuo. Anche in tal senso l'Ecm costituisce un banco di prova per l'ordinamento nel suo complesso, da cui in futuro sarà possibile trarre più ampie valutazioni sull'amministrazione pubblica.

CAPITOLO TERZO

L'OFFERTA FORMATIVA: I LIVELLI DI GOVERNANCE TRA PROGRAMMAZIONE, ACCREDITAMENTO E VALUTAZIONE

1. *Premessa*

Il sistema di erogazione delle attività formative costituisce una fattispecie assai complessa, che trova nell'accREDITamento solo uno dei vari passaggi, sebbene probabilmente quello di maggiore importanza. La determinazione dell'offerta formativa, infatti, parte dall'individuazione degli obiettivi formativi rivolti agli operatori sanitari, che avviene in sede nazionale, regionale e aziendale. La stessa stesura dei piani formativi, inoltre, si collega alle varie esigenze del sistema sanitario, attraverso l'ausilio di appositi strumenti, tesi appunto a far sì che l'offerta di eventi formativi sia concreta espressione delle istanze provenienti dai vari soggetti erogatori di prestazioni sanitarie. Infine, il processo non si chiude con lo svolgimento dell'attività formativa e la sua certificazione, essendo essenziale anche il monitoraggio e la valutazione dell'attività resa, al fine di evidenziarne pregi e criticità. Un procedimento complesso, pertanto, che sembra ormai giunto a un punto di svolta nella sua realizzazione.

Non c'è dubbio, nondimeno, che la disciplina delle procedure di accREDITamento dei *providers* e delle attività formative costituisca senz'altro il cuore della normativa sul sistema di Educazione continua in medicina. E non a caso, come più volte sottolineato in precedenza, proprio tale aspetto ha costituito il punto essenziale del riordino dell'Ecm avvenuto con l'accordo 1° agosto 2007.

Il nuovo sistema, dunque, pone al centro dell'offerta formativa il soggetto erogatore di formazione, il *provider* appunto, che si trova oggi ad avere una ben più vasta autonomia nell'esercizio delle proprie attività. In virtù della nuova normativa, infatti, l'accREDITamento non dovrà più

essere richiesto per ciascun evento formativo, avvenendo l'accreditamento sulla base di piani formativi presentati dai *providers*.

2. *Ecm e programmazione*

2.1. *La determinazione degli obiettivi formativi*

Il primo momento della «catena formativa» dell'Ecm è dato dall'individuazione degli obiettivi formativi. Attraverso tale procedimento, infatti, Stato e regioni fanno la sintesi delle varie esigenze manifestate dalla programmazione sanitaria e danno una risposta al fabbisogno formativo che emerge dal sistema. Proprio la natura degli obiettivi in questione, pertanto, comporta la necessità che essi vengano determinati dallo Stato e dalle regioni in conformità ai rispettivi piani sanitari, affinché pianificazione sanitaria e pianificazione formativa siano sempre strettamente collegate tra loro. Il sistema formativo, così, si presenta come «servente» rispetto alle esigenze del Servizio sanitario nazionale.

Riguardo al contenuto, come specificato già dall'Intesa siglata in Conferenza Stato-regioni il 23 marzo 2005, gli obiettivi formativi devono essere riconducibili alle attività sanitarie e socio-sanitarie collegate ai livelli essenziali di assistenza, determinati dalla normativa statale secondo le modalità già oggetto d'analisi; inoltre, essi devono rispondere sia a esigenze di carattere generale, proprie del sistema sanitario nel suo complesso, sia a esigenze specifiche di singoli settori, aree e discipline professionali. Come ben chiarito dall'accordo del 19 aprile 2012, che da ultimo ha provveduto alla loro individuazione, gli obiettivi nazionali costituiscono aree tematiche generali, entro le quali si muovono le regioni e le aziende sanitarie nell'individuazione degli obiettivi formativi che tengano conto delle istanze poste dalla pianificazione regionale e delle specifiche esigenze proprie delle *mission* aziendali.

L'accordo del 5 novembre 2009, più dettagliatamente, suddivide gli obiettivi formativi in tre macrocategorie:

– *obiettivi tecnico-professionali*, finalizzati allo sviluppo delle competenze e conoscenze tecnico professionali individuali nel settore specifico di attività professionale;

– *obiettivi di processo*, tesi allo sviluppo di competenze e 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;

– *obiettivi di sistema*, volti allo sviluppo delle conoscenze e competenze nelle attività e procedure atte a promuovere il miglioramento della qualità, efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza dei sistemi sanitari¹.

Proprio gli obiettivi di processo e di sistema costituiscono la principale innovazione della nuova Ecm, legando l'acquisizione di nuove conoscenze da parte del professionista sanitario alle esigenze e agli obiettivi del governo clinico². In tal modo, infatti, la definizione degli obiettivi formativi si cala nelle specificità dell'erogazione delle attività sanitarie³.

Par quanto concerne le modalità di approvazione degli obiettivi formativi, com'è facile immaginare, esse hanno risentito notevolmente dell'evoluzione del sistema Ecm sin qui oggetto d'analisi, in particolare per quanto concerne il riparto di competenze tra Stato e regioni. Nel sistema concepito dal d.lgs. n. 229 del 1999, lo si è sottolineato, la determinazione degli obiettivi d'interesse nazionale era attribuita alla Commissione nazionale per la formazione continua, sentiti la Conferenza Stato-regioni e gli ordini professionali. Una scelta fortemente «centralista», dunque, tenuto conto anche della originaria composizione della Commissione, in cui dominava la componente di derivazione governativa. È evidente che tale disciplina era poco conforme con il riparto di competenze

¹ Per una classificazione delle varie attività formative in base agli obiettivi formativi si veda L. Conte, *Obiettivi formativi e «dossier». Progetti individuali e di gruppo*, in «Salute e Territorio», 2011, 185, pp. 114 e ss.

² Così A. Cartabellotta, *La formazione continua in medicina nell'era della clinical governance: opportunità e criticità*, in «Formazione sanità», 2011, 87, pp. 100-101.

³ Cfr. L. Conte, *Obiettivi formativi e «dossier». Progetti individuali e di gruppo*, cit, p. 113.

delineato dalla revisione del Titolo V, Parte II, Cost.; di conseguenza, in particolare in seguito all'accordo 20 dicembre 2001, si è proceduto ad «armonizzare» il sistema Ecm al nuovo assetto istituzionale. Per quanto concerne la determinazione degli obiettivi formativi ciò ha comportato l'inclusione della stessa tra quelle decisioni della Commissione concernenti gli aspetti generali e di carattere prescrittorio del sistema Ecm; dunque, come osservato in precedenza, tale determinazione deve trovare approvazione da parte della Conferenza Stato-regioni mediante accordo. Ed è secondo tale procedura che sono stati fissati gli obiettivi formativi d'interesse nazionale, proprio con l'accordo del 2001, in seguito confermati e integrati dagli accordi successivi, sino a quello del 19 aprile 2012, da ultimo intervenuto in proposito.

In precedenza si notava che, oltre agli obiettivi formativi d'interesse nazionale, già il d.lgs. n. 502 del 1992 (art. 16 *ter*) consentiva alle regioni l'individuazione di specifici obiettivi d'interesse regionale; ciò al fine di rendere la formazione continua in medicina attenta anche alle esigenze di programmazione proprie dei singoli sistemi sanitari regionali, in un assetto istituzionale che già aveva visto crescere le competenze amministrative regionali in materia sanitaria. Ne derivava la possibilità che gli eventi formativi riguardassero anche esigenze formative regionali. La determinazione degli obiettivi formativi d'interesse regionale, in conformità ai piani sanitari regionali, avviene generalmente mediante deliberazione della Giunta regionale, benché nel procedimento intervengano quasi sempre gli organi tecnico-consultivi della regione, generalmente le Commissioni regionali (provinciali per Trento e Bolzano) Ecm (con funzioni propositive) e le Consulte regionali per la formazione (in fase consultiva); in talune realtà, lo si analizzerà in seguito, possono aversi peculiarità, conseguenza delle specificità dell'assetto organizzativo⁴. Non

⁴ Così, può aversi l'apporto anche di peculiari organi consultivi, come ad esempio in Toscana, ove interviene anche il Laboratorio regionale per la formazione sanitaria (Formas), o di organi non specifici del sistema Ecm, come nella Provincia autonoma di Trento, in cui fondamentale è il ruolo del Consiglio sanitario provinciale, organo tecnico-scientifico di

mancano, infine, casi in cui viene attribuita alle agenzie sanitarie regionali la funzione di proposta sugli obiettivi formativi regionali; il che è conseguenza della scelta fatta da alcune regioni nel senso di un maggiore decentramento e tecnicizzazione delle decisioni fondamentali in materia di Ecm, attribuendo appunto a siffatte agenzie talune attività concernenti la *governance* del sistema. Aspetti anch'essi su cui si tornerà più dettagliatamente nel capitolo successivo, quando saranno esaminate le caratteristiche dei sistemi regionali di Educazione continua in medicina.

Ciò detto, proprio la coesistenza di obiettivi formativi nazionali e regionali ha reso necessaria la garanzia di un certo livello di uniformità, al fine di evitare che l'obbligo formativo del professionista possa essere assolto con la partecipazione a eventi riguardanti solo obiettivi regionali. Ciò è stato appunto oggetto di specifiche previsioni contenute negli accordi Stato-regioni susseguitisi nel corso degli anni. Così, se da un lato l'accordo del 13 marzo 2003 ha attribuito valore su tutto il territorio nazionale ai crediti conseguiti mediante la partecipazione a eventi formativi accreditati dalle singole regioni, dall'altro lato l'accordo del 20 maggio 2004 ha limitato alla metà della quota complessiva il numero dei crediti conseguibili da ciascun operatore sanitario mediante partecipazione a eventi formativi d'interesse regionale. Si richiede, in altri termini, un certo equilibrio nell'adempimento degli obblighi formativi, evitando che vengano privilegiate le esigenze regionali

2.2. Il ruolo delle aziende sanitarie

Più volte nel corso della trattazione si è sottolineata l'importanza di far sì che il sistema di Educazione continua in medicina sia strettamente collegato con le esigenze di programmazione nazionale e regionale, nonché con la programmazione aziendale. Deve evitarsi, infatti, che la previsione di un obbligo formativo in capo a tutti gli operatori sanitari

consulenza della Giunta.

costituisca soltanto un mero adempimento burocratico. E in tal senso appare necessario che l'offerta formativa recepisca le istanze provenienti da tutti gli attori del sistema, tenendo conto delle necessità manifestate dalle strutture sanitarie e ponendo al centro l'obiettivo di far fronte alla domanda di salute espressa sul territorio. Ciò dovrebbe avvenire già in sede di determinazione degli obiettivi formativi, attraverso l'attribuzione allo Stato e alle regioni degli strumenti per poter più correttamente dare soddisfazione a siffatte esigenze⁵.

La prima attuazione del regime Ecm è stata sotto tali profili non del tutto soddisfacente, manifestandosi sovente un certo grado di estemporaneità del complesso delle attività formative e uno scarso raccordo con le istanze di programmazione. Proprio a tal fine, pertanto, il riordino del sistema di cui all'accordo dell'agosto 2007 ha provveduto a indicare alcuni strumenti, tesi a migliorare la programmazione delle esperienze formative sia riguardo alle esigenze generali del sistema sanitario, sia per quanto concerne i bisogni del singolo operatore⁶.

In primo luogo si è prevista l'adozione di un «*Dossier formativo*», strumento di programmazione e valutazione del singolo operatore sanitario o del gruppo professionale di cui fa parte; tale documento reca tre diversi tipi di elementi quali:

- l'individuazione di un piano formativo rispondente ai vari bisogni formativi individuali e d'area;
- la documentazione relativa all'attività svolta dal professionista, elaborata dagli organismi di registrazione e certificazione dei crediti formativi;
- la valutazione triennale dei risultati e dello svolgimento del percorso formativo, svolta dagli organi preposti alla verifica e al monitoraggio.

⁵ Sull'analisi dei fabbisogni formativi nella programmazione aziendale vedi A. Sebastiano e I. Bellet, *Sviluppo professionale continuo nelle aziende sanitarie: le criticità del processo formativo*, in «Sanità pubblica e privata», 2005, 2, p. 31 e ss.

⁶ Sul punto vedi A. Zanolini, *La nuova Ecm: più «governance» dei professionisti, più legame tra formazione e organizzazione sanitaria, più trasparenza*, cit., pp. 83 e ss.

Da siffatti aspetti, pertanto, emerge come il *dossier* costituisca un documento in cui in sostanza si traccia la «storia formativa» del professionista⁷. Esso viene elaborato dalla struttura di appartenenza per i professionisti dipendenti o convenzionati con il Servizio sanitario nazionale, mentre per i liberi professionisti la programmazione e la valutazione è svolta dagli ordini, dai collegi e dalle associazioni professionali⁸.

In secondo luogo, opera il «Piano della formazione aziendale» (già introdotto dalla Commissione nazionale in via sperimentale, nonché previsto da talune normative regionali), il quale costituisce lo strumento di valutazione dei bisogni formativi della singola azienda sanitaria o struttura accreditata con il Ssn. Il piano formativo ha cadenza annuale, si rivolge a tutti i settori professionali ed è elaborato sulla base delle indicazioni fornite dalle varie strutture preposte alla *governance* della formazione continua⁹. I bisogni formativi indicati nel piano devono essere soddisfatti mediante attività formative erogate dai soggetti tenuti alla sua redazione o anche da altri *providers*; ai sensi dell'accordo dell'agosto 2007, infatti, resta ferma per le aziende e le altre istituzioni sanitarie la possibilità di non erogare direttamente attività formative in qualità di *providers* accreditati, ma di avvalersi di altri soggetti che operano nell'ambito della formazione. Ciò è stato ribadito anche dalla Corte di cassazione nella sentenza 21817 del 19.09.2011, precisando che non sussiste a carico delle Asl l'obbligo di predisporre e organizzare corsi di aggiornamento e formazione per i propri dipendenti delle professioni sanitarie, né un diritto di questi ultimi di ottenere direttamente dall'Asl di appartenenza la promozione e l'organizzazione di

⁷ Così L. Conte, *Obiettivi formativi e «dossier». Progetti individuali e di gruppo*, cit., p. 113.

⁸ Il *dossier* si articola in quattro sezioni specifiche (Anagrafica, Programmazione, Realizzazione/Evidenze, Valutazione) che documentano tutta l'attività dell'operatore. Sul punto cfr. L. Conte, *L'Ecm italiana: da programma educativo a sistema formativo nella direzione dello sviluppo professionale continuo: Il nuovo sistema Ecm*, cit., p. 98.

⁹ Sul punto vedi A. Paltrinieri, *L'Educazione continua in medicina. Il programma nazionale e le potenzialità dell'«e-learning»*, cit., pp. 321-322.

tali attività. È infatti il professionista sanitario, semmai, che deve provvedere a garantire il rispetto dei suoi obblighi formativi.

Da ultimo, interviene il «Rapporto sulla formazione aziendale», documento anch'esso a cadenza annuale adottato dalle aziende sanitarie o altre strutture del Ssn. Si tratta di uno strumento la cui adozione ha finalità valutative, dando conto della realizzazione dei programmi e della copertura dei crediti, nonché delle verifiche sull'impatto dell'attività formativa.

Per quanto riguarda i liberi professionisti, l'accordo del 2007 (nonché quello del 5 novembre 2009) attribuisce espressamente la funzione di programmazione formativa agli ordini, collegi e associazioni professionali, cui spetta il compito di indicare i percorsi formativi per i liberi professionisti sulla base dei bisogni dagli stessi espressi, costituendone la sintesi.

L'importanza degli strumenti introdotti dal riordino del sistema Ecm è di tutta evidenza, ai fini di realizzare un sistema di formazione continua ben coordinato con le esigenze della programmazione. La formazione continua, infatti, non deve costituire solo una forma di revisione di singole competenze, ma operare all'interno di un sistema che ricomprende le varie attività richieste nel settore socio-sanitario, portando al più volte ricordato sviluppo professionale continuo¹⁰.

Non è un caso, d'altronde, che lo stesso accordo 1° agosto 2007 preveda la capacità di programmare e valutare la formazione continua, secondo le caratteristiche appena illustrate, quale uno dei requisiti istituzionali che devono essere necessariamente previsti dalle strutture sanitarie al fine di ottenere l'accreditamento istituzionale, ossia la possibilità per le strutture sanitarie di erogare prestazioni per conto del Servizio sanitario nazionale (secondo quanto previsto dal d.lgs. n. 502 del 1992 e successive modificazioni). Formazione e assistenza sanitaria, in tal modo, mostrano tutta la loro connessione. Il *dossier* formativo, dunque, dovrebbe operare

¹⁰ Cfr. L. Conte, *Obiettivi formativi e «dossier». Progetti individuali e di gruppo*, cit. p. 114.

proprio in tal senso, collegando gli obiettivi formativi individuali a quelli assistenziali dell'organizzazione sanitaria¹¹.

Ne deriva, in conclusione, una configurazione del sistema Ecm tesa, almeno negli obiettivi, a una programmazione che sia nella maniera maggiormente possibile conforme ai concreti bisogni formativi nazionali, regionali e aziendali. Ciò, appunto, con il chiaro intento di evitare che prevalga una visione burocratica dell'obbligo formativo, retta da ottiche estemporanee e priva di una reale connessione con le esigenze del sistema sanitario e delle sue strutture. In altre parole, ciò che deve realizzarsi è un circolo virtuoso fra i tre livelli della programmazione della formazione, nazionale, regionale e aziendale, il quale operi già a partire dalla determinazione degli obiettivi formativi. E a tal proposito grande importanza hanno le normative regionali, tra le quali, come si vedrà in seguito, possono riscontrarsi alcuni esempi di forte integrazione tra livelli di programmazione formativa (come in Emilia-Romagna e in Toscana, ad esempio). Tuttavia, il percorso è ancora lungo, come dimostra il fatto che il *dossier* formativo resta allo stato uno strumento fortemente inattuato, riscontrandosi al più alcune esperienze sperimentali (come per il progetto pilota della Regione Marche¹², nonché quello della Regione Veneto) o isolati casi aziendali (come in Friuli-Venezia Giulia)¹³.

2.3. Le tipologie formative

Si è già avuto modo di osservare come il programma Ecm abbia disegnato le modalità di adempimento degli obblighi di formazione nel conseguimento di un determinato numero di crediti formativi. In via di principio, pertanto, il credito

¹¹ Così A. Cartabellotta, *La formazione continua in medicina nell'era della «clinical governance»: opportunità e criticità*, cit., p. 101.

¹² Per cui vedi P. Bacchielli e F. Pediconi, *Le scelte della Regione Marche*, in «Salute e territorio», 2011, 185, pp. 114 e ss.

¹³ Così A. Cartabellotta, *La formazione continua in medicina nell'era della «clinical governance»: opportunità e criticità*, cit., p. 101.

formativo, che costituisce l'unità essenziale di adempimento del relativo obbligo da parte del professionista sanitario, dovrebbe corrispondere sostanzialmente a un'ora di attività formative; nondimeno, vi sono rilevanti differenze che possono sussistere a tal proposito, poiché diverse sono le tipologie delle attività formative mediante le quali possono essere conseguiti i crediti in questione.

La programmazione, pertanto, può, anzi deve, prevedere eventi formativi che siano espressione di tutte le varie tipologie, al fine di favorire un'offerta di attività che sia la più completa possibile.

Come già accennato tre sono le categorie in cui possono essere suddivise le attività formative.

In primo luogo vi è la formazione residenziale, la quale costituisce la metodologia più classica per il conseguimento dei crediti formativi. Essa consta essenzialmente nella partecipazione a corsi, convegni e seminari sui vari profili attinenti le prestazioni sanitarie, nonché l'organizzazione e la deontologia medica. Si tratta della tipologia che comporta il minor grado d'interattività fra fornitore di formazione e professionista sanitario, risolvendosi nell'apprendimento di determinati elementi informativi, verificati dai *providers* mediante appositi questionari.

In secondo luogo vi è la formazione a distanza (c.d. fad), la quale si svolge mediante l'utilizzo a fini formativi delle tecnologie interattive e dell'*e-learning*¹⁴. Un tipo più facilmente fruibile dall'operatore, poiché non legato alla presenza fisica dello stesso a un evento, che, però, presenta maggiori difficoltà, sia per quanto concerne le verifiche sull'apprendimento, sia per i requisiti dei *providers*, come si vedrà in seguito.

Da ultimo vi è la formazione sul campo, che rappresenta senz'altro la tipologia formativa recante il maggior grado di coinvolgimento degli operatori sanitari, consistendo sostanzialmente nello svolgimento di esperienze professionali a carattere formativo¹⁵. Essa, pertanto, maggiormente si lega alle

¹⁴ Cfr. G. Bertoldi, *Il programma nazionale per la formazione continua degli operatori della Sanità - ECM*, cit., pp. 174 e ss.

¹⁵ Per alcune modalità di svolgimento della formazione sul campo

esigenze di sviluppo dei servizi sanitari e al miglioramento dell'assistenza, comportando l'apprendimento di competenze professionali all'interno di strutture organizzative¹⁶.

Nella prima fase dell'attuazione del programma Ecm ha avuto un ruolo prevalente la formazione residenziale, come, d'altronde, indicava la ricordata circolare ministeriale del 5 marzo 2002. Certamente si tratta della tipologia più facile da realizzarsi, non richiedendo necessariamente l'ausilio di particolari tecnologie. Al fine di potenziare anche le altre forme di attività formative, nondimeno, i vari accordi Stato-regioni, in particolare quello del 1° agosto 2007, hanno indicato quale linea da seguirsi l'implementazione della formazione a distanza e soprattutto della formazione sul campo¹⁷; il che ha trovato conferma nelle successive misure attuative, che penalizzano la formazione residenziale in termini di numero di crediti. L'esclusiva partecipazione ai tradizionali eventi residenziali, infatti, non può costituire, da sola, un'efficace strumento formativo, anche perché questi eventi sono spesso fortemente influenzati dagli *sponsor*, come si vedrà in seguito¹⁸. Inoltre, a differenza della formazione residenziale, la fad ha costi minori e permette di raggiungere una più ampia platea di operatori¹⁹, in virtù della sua maggiore capillarità²⁰. L'obiettivo, in definitiva, è quello di consentire al professionista

vedi M. Biocca, *Verso una formazione continua per il governo clinico?*, in *Governo clinico. Governo delle organizzazioni sanitarie e qualità dell'assistenza*, a cura di R. Grilli e F. Taroni, Roma, Il Pensiero Scientifico Editore, 2004, pp. 287 e ss.; C. Moletta, *I progetti di formazione sul campo nell'azienda sanitaria provinciale di Trento (2005-2007)*, in «Rassegna giuridica della sanità», 2008, 293-294, pp. 355 e ss.

¹⁶ Sul punto vedi F. Moirano, *L'Ecm nella prospettiva aziendale*, in «Monitor», 2011, 28, p. 13.

¹⁷ Su tali tipologie formative vedi A. Paltrinieri, *L'Educazione continua in medicina. Il programma nazionale e le potenzialità dell'«e-learning»*, cit., pp. 329 e ss.

¹⁸ A. Cartabellotta, *La formazione continua in medicina nell'era della «clinical governance»: opportunità e criticità*, cit., p. 103.

¹⁹ Cfr. R. D'Ari, *La formazione a distanza: scelta strategica dell'ARIS*, in «Aris Sanità», 2011, 3, pp. 10 e ss.

²⁰ M. Tronci, *Il sistema di educazione continua in medicina nel suo assetto definitivo: brevi considerazioni in ordine alle innovazioni introdotte nel programma nazionale ECM*, cit., pp. 150-151.

il conseguimento di una formazione varia e completa, da cui scaturisca un potenziamento a 360 gradi delle competenze professionali. In tal senso si sono mosse talune regioni, i cui sistemi di Educazione continua in medicina hanno progressivamente sviluppato tutte le varie tipologie formative o, se non altro, almeno due diverse tipologie (in particolare la Liguria e la Lombardia privilegiano la c.d. formazione *blended*, ossia mista, che in sé contiene elementi propri di diverse tipologie formative). Sul punto, tuttavia, si tornerà nel capitolo successivo, quando si avrà modo di esaminare la diffusione delle tipologie formative nelle varie realtà regionali.

3. *L'accreditamento: profili teorici e procedurali*

3.1. *La configurazione giuridica dell'accreditamento*

Nel programma Ecm, così come configuratosi già a partire dal 2001, il *provider* costituisce il cardine del sistema dell'offerta formativa, attorno al quale ruota il complesso procedimento di accreditamento delle relative attività. Tale soggetto, infatti, è colui che eroga le attività formative, dallo stesso organizzate con le modalità peculiari di ciascuna tipologia. Al fine di poter svolgere tale funzione, oltre all'organizzazione degli eventi, deve richiedere l'accreditamento presso un determinato ente, l'ente accreditante appunto, che sulla base di determinati requisiti può concedere o meno l'accreditamento.

In tal modo, dunque, il *provider*, pubblico o privato che sia, ottiene l'autorizzazione a erogare le attività formative, previa verifica da parte degli organismi pubblici statali e regionali dei requisiti di qualità dallo stesso posseduti, sulla base degli standard minimi individuati dalla Commissione nazionale Ecm ed eventualmente integrati dalle regioni. In virtù di tale procedura, così, si consente al soggetto in questione di operare con prerogative giuridiche in settori della pubblica amministrazione (tutela della salute e formazione professionale); ne consegue la nascita di un pubblico affidamento riguardo ai requisiti del *provider*, che si dispiega sia

verso i destinatari delle attività formative, sia verso la stessa pubblica amministrazione²¹.

L'accreditamento, quindi, si configura quale riconoscimento pubblico di un soggetto attivo nell'ambito della formazione sanitaria, in virtù del quale esso viene abilitato a realizzare attività didattiche per il sistema di formazione continua in medicina. Dunque, sebbene l'accreditamento per l'Ecm sia profondamente distinto dall'accreditamento istituzionale a erogare prestazioni sanitarie per conto del Ssn, introdotto a partire dal d.lgs. n. 502 del 1992²², vi sono taluni profili di analogia tra i due istituti. Anche per l'accreditamento Ecm, infatti, vi è un procedimento amministrativo che consta di una fase d'accertamento di requisiti tecnico-gestionali e di una più discrezionale, fondata sulla valutazione della corrispondenza dei piani formativi presentati dai *providers* con la programmazione nazionale, regionale e aziendale; elementi che sono soggetti a verifica periodica e devono essere posseduti non solo nella fase iniziale del procedimento. Manca, ovviamente, la fase successiva all'accreditamento, quella degli accordi contrattuali, la cui finalità è quella di poter erogare prestazioni sanitarie a carico del Ssn. In conclusione, nonostante le cospicue differenze, anche per l'accreditamento delle attività formative può parlarsi di un procedimento il quale si conclude con un atto che deve farsi rientrare tra quelli di ammissione-accertamento²³; esso, infatti, interviene alla fine di un accertamento di requisiti tecnici unito alla valutazione di conformità a specifici obiettivi di sistema²⁴.

²¹ Sul punto vedi A. Fioritto, *La funzione di certezza pubblica*, Padova, Cedam, 2003, spec. p. 365.

²² Sull'accreditamento istituzionale vedi, tra i tanti, A. Catelani, *La sanità pubblica*, cit., pp. 157 e ss.; N. Aicardi, *La sanità*, in *Trattato di diritto amministrativo*, a cura di S. Cassese, parte speciale, Milano, Giuffrè, 2003, I, pp. 665 e ss.; R. Russo Valentini, *Autorizzazione, accreditamento, accordi - artt. 8 bis - 8 octies*, in AA.VV. (a cura di F. Roversi Monaco), *Il nuovo Servizio Sanitario Nazionale*, Rimini, Maggioli, 2000, pp. 335 e ss.; G. Cilione, *Diritto sanitario*, Rimini, Maggioli, 2003, p. 379 e ss.

²³ Così R. Russo Valentini, *Autorizzazione, accreditamento, accordi - artt. 8 bis - 8 octies*, cit., pp. 335-336.

²⁴ Su questa linea, per quanto concerne l'accreditamento istituzionale, vedi A. Catelani, *La sanità pubblica*, cit., pp. 158-159.

Come più volte accennato, sino al riordino di cui all'accordo del 2007 il sistema Ecm si è realizzato mediante l'accreditamento dei singoli eventi formativi, sulla base dei requisiti fissati dalle determinazioni della Commissione nazionale e integrati dalle regioni che avessero già avviato un proprio sistema di Educazione continua in medicina. Oltre all'accreditamento soggettivo, pertanto, i *providers* erano tenuti a richiedere anche quello per i singoli eventi dagli stessi organizzati.

L'accreditamento, inoltre, poteva (e può) avvenire a diversi livelli territoriali. Infatti, lo si è accennato più volte, già ai sensi dell'art. 16 *ter* del d.lgs. n. 502 del 1992 le regioni e le province autonome avevano la possibilità di provvedere ad accreditare eventi formativi organizzati dai soggetti erogatori operanti sul territorio regionale. L'accordo del 20 dicembre 2001, poi, ha precisato la facoltà delle regioni di elaborare requisiti ulteriori per l'accreditamento dei *providers* (sulla base appunto dei requisiti minimi determinati in sede nazionale dalla Commissione nazionale Ecm), attribuendo alle stesse anche il compito di svolgere l'attività di monitoraggio e valutazione sul complesso dell'attività formativa.

Il sistema Ecm, quindi, prevedeva già alle sue origini due livelli di accreditamento: uno nazionale, che è stato prevalente nella prima fase dell'attuazione del programma; uno regionale, progressivamente sviluppatosi, ma non del tutto realizzato sull'intero territorio nazionale.

L'accordo 1° agosto 2007, ormai è noto, ha previsto il passaggio da un sistema di accreditamento dei singoli eventi formativi a quello dei soli *providers*, sulla base di un piano formativo annuale adottato dallo stesso *provider*. Il successivo accordo Stato-regioni del 5 novembre 2009 ha dato una prima attuazione a tale riordino, seguita da talune importanti determinazioni della Commissione nazionale e da ultimo dall'accordo del 19 aprile 2012; la qual cosa, come si vedrà, dovrebbe consentire in tempi rapidi il pieno avvio del nuovo sistema. In conformità a quanto indicato dall'accordo dell'agosto 2007 (confermato da quelli del 2009 e del 2012), tuttavia, sino al consolidamento del nuovo sistema Ecm l'accreditamento degli eventi formativi continuerà secondo le regole sino a oggi applicate e quindi tuttora in vigore.

3.2. *Il «provider»: requisiti minimi e uniformi per l'accREDITamento*

3.2.1. *Il sistema originario*

La presenza di un duplice livello di accreditamento, com'è di tutta evidenza, ha posto sin dall'inizio l'esigenza che fossero definiti i requisiti minimi e uniformi per l'accREDITamento dei vari *providers* e degli eventi proposti dagli stessi, in modo da evitare eccessive sperequazioni tra livello statale e regionale e tra le varie regioni; il che era ancor più vero in virtù dell'accordo adottato dalla Conferenza Stato-regioni il 13 marzo 2003, con cui si è stabilito che i crediti formativi maturati dai professionisti negli eventi accreditati a livello regionale abbiano valenza su tutto il territorio nazionale. In assenza di criteri uniformi, infatti, sarebbe possibile una sorta di «concorrenza al ribasso» tra le regioni in oneri e requisiti minimi dei *providers*²⁵.

Il compito di garantire tali esigenze di uniformità è spettato e tuttora spetta alle determinazioni dalla Commissione nazionale, con le ormai note forme di partecipazione della Conferenza Stato-regioni.

Nel sistema originario, in cui all'accREDITamento soggettivo seguiva anche quello per i singoli eventi, tali requisiti sono stati individuati dalla Commissione nazionale in particolare con il documento dell'11 novembre 2004, che, ai sensi dell'accordo Stato-regioni del 20 maggio 2004, ha integrato il documento del 25 marzo 2003.

Tale provvedimento consentiva l'organizzazione di eventi formativi a *providers* che potevano essere sia soggetti pubblici, sia soggetti privati. In entrambi i casi, gli stessi dovevano possedere una configurazione giuridica autonoma e operare

²⁵ Sui rischi connessi al principio del mutuo riconoscimento dei crediti, anche alla luce del nuovo sistema Ecm, vedi A. Ancona, *Una casa comune per l'Ecm. Situazione e prospettive del sistema di formazione continua*, cit., pp. 64-65.

regolarmente nel campo della formazione continua degli operatori sanitari, senza avere interessi commerciali nel campo sanitario. Inoltre, agli stessi venivano richieste elevate competenze concernenti l'ambito della formazione sanitaria, specie per gli aspetti della gestione e organizzativi. Al fine di garantire il possesso di tali caratteristiche, pertanto, i *providers* che intendevano chiedere l'accreditamento dovevano possedere determinati requisiti minimi che possono essere suddivisi in tre categorie:

- organizzazione generale e risorse. Si tratta dei requisiti concernenti gli aspetti strutturali, normativi e organizzativi; così, ad esempio, per l'esistenza di risorse umane, economiche e strutturali tali da configurare un'organizzazione specifica stabile e finalizzata alla formazione; così, ancora, per la presenza di strutture e risorse appropriate alle attività formative indicate nei piani di formazione, nonché per il rispetto delle comuni normative di sicurezza, etc.;

- qualità dell'offerta formativa. È questo il settore inerente gli aspetti didattici e di programmazione delle attività formative; si pensi alla necessità di un responsabile didattico con profilo altamente qualificato, all'obbligo di avere un comitato scientifico, alla chiarezza dei piani formativi annuali, all'assenza di conflitti d'interesse;

- miglioramento continuo della qualità. Il riferimento è al monitoraggio e alla valutazione delle attività formative erogate, richiedendosi, ad esempio, l'indicazione di un responsabile della qualità e la puntuale precisazione delle procedure per il monitoraggio e la valutazione delle attività formative.

In virtù di quanto affermato, pertanto, potevano assumere la qualità di *providers* i soggetti, pubblici o privati, che rientrassero nelle seguenti categorie²⁶:

- le università (anche le singole facoltà o i singoli dipartimenti);
- le aziende sanitarie e gli istituti scientifici del Servizio sanitario nazionale;
- gli istituti del Consiglio nazionale delle ricerche;

²⁶ Vedi M. Tronci, *Il programma formativo nazionale di educazione continua in medicina*, cit., p. 50.

- gli enti e le agenzie regionali gestori di formazione in campo sanitario;
- le società scientifiche e le associazioni professionali in campo sanitario;
- gli ordini e i collegi delle professioni sanitarie (limitatamente agli aspetti deontologici e di bioetica);
- le fondazioni a carattere scientifico e le case editrici scientifiche;
- società, agenzie ed enti, pubblici o privati, purché operanti nell'ambito della formazione continua.

Come si approfondirà meglio in seguito, un aspetto assai rilevante concerneva la necessità di evitare situazioni di conflitto d'interesse, essendo necessario garantire che la formazione continua degli operatori sanitari sia esclusivamente finalizzata al miglioramento dell'assistenza e non influenzata da interessi commerciali nel campo della sanità. A tal fine, pertanto, la ricordata determinazione del 2004 poneva ulteriori requisiti per l'accreditamento, sia concernenti le qualità del *provider*, sia inerenti al tema della sponsorizzazione degli eventi formativi. Temi per cui si rinvia al prosieguo della trattazione.

Sulla base dei requisiti soggettivi esaminati, dunque, nel sistema Ecm delineato dall'accordo del 2001, il *provider*, prima dell'accreditamento dei singoli eventi formativi, deve richiedere presso gli organi nazionali o regionali di *governance* dell'Ecm l'accreditamento soggettivo, presentando una documentazione che attesti il possesso dei requisiti sin qui indicati. L'accreditamento può essere generale, cioè relativo a tutte le attività di formazione continua, o settoriale, ossia limitato per tipologia, procedura formativa o per destinatari delle attività. Inizialmente l'accreditamento viene concesso in via provvisoria per 24 mesi massimo; entro i successivi 12 mesi, alla luce delle valutazioni effettuate dai vari organi del sistema, deve essere conseguito l'accreditamento definitivo (o standard), normalmente di durata quadriennale, pena la decadenza dalla qualità di *provider* riconosciuto. In caso di violazioni agli obblighi indicati vi è la possibilità per la Commissione nazionale di comminare determinate sanzioni, legate alla gravità delle violazioni in questione e distinguibili essenzialmente in tre tipi:

- ammonizione, per le violazioni lievi;
- sospensione temporanea dell'accreditamento per le violazioni gravi o per la seconda violazione lieve (di durata massimo di dodici mesi e con decadenza automatica dell'accreditamento in caso di mancato superamento della violazione entro detto periodo);
- revoca dell'accreditamento per le violazioni molto gravi o per la seconda violazione grave²⁷.

I soggetti così individuati, da ultimo, sono inseriti in un albo nazionale dei *providers* accreditati, comprensivo anche di quelli che operano su base regionale, tenuto dalla Commissione nazionale Ecm.

3.2.2. I «providers» dopo la riforma

Si è ormai più volte ribadito come, in virtù dell'accordo Stato-regioni 1° agosto 2007, recepito dalla l. n. 244 del 2007, il sistema di accreditamento dei *providers* abbia subito una sorta di *revolutio*, venendo meno, per la fase a regime, l'obbligo per gli erogatori di formazione di richiedere l'accreditamento dei singoli eventi formativi. Pertanto, come si approfondirà in seguito, i *providers* dovranno richiedere il solo accreditamento soggettivo, rispettivamente presso la regione (o la provincia autonoma) o la Commissione nazionale Ecm a seconda dell'ambito di attività; un modello le cui caratteristiche sono state anticipate nell'introduzione e che già la Regione Lombardia (e in parte la Liguria) aveva introdotto in via sperimentale, con molti dubbi di legittimità, data l'assenza dei principi uniformi adottati in sede nazionale.

In tale sistema, pertanto, i *providers* sono titolari di maggiori responsabilità nell'ambito dell'attuazione del program-

²⁷ A titolo esemplificativo la determinazione del 2004 indicava quali violazioni lievi la mancata comunicazione d'informazioni ai partecipanti o il non essere in regola con i contributi; quali violazioni gravi la mancata comunicazione di informazioni all'ente accreditatore o l'inappropriata conservazione della documentazione; quali violazioni gravissime il mancato adempimento all'obbligo di dichiarazioni formali o le dichiarazioni false.

ma Ecm, poiché l'esercizio delle funzioni amministrative loro attribuite prescinde dalla verifica d'idoneità dei singoli eventi²⁸. Il che richiede, da un lato una maggiore integrazione tra i livelli di programmazione formativa, dall'altro un controllo sul complesso dell'attività erogata effettivo ed efficiente, con particolare attenzione al profilo della trasparenza dell'attività del *provider*²⁹.

L'assenza di accreditamento dei singoli eventi formativi, infatti, rende necessario un più pregnante controllo sui requisiti dei *providers* e sul loro mantenimento nel corso del periodo di accreditamento³⁰. Tali requisiti concernono aspetti gestionali, logistici e organizzativi, sulla falsariga di quanto già previsto dal sistema previgente; essi sono stati specificamente delineati dall'accordo del 5 novembre 2009, dal regolamento applicativo in materia di requisiti per l'accreditamento approvato dalla Commissione nazionale Ecm il 13 gennaio 2010 e in seguito dalle linee guida adottate con l'accordo del 19 aprile 2012, che ha fissato le linee guida per i manuali di accreditamento dei *providers*, indicando i requisiti standard e uniformi della procedura.

Dunque, ai sensi di tale ultimo accordo, i requisiti soggettivi e oggettivi per l'accreditamento dovranno essere previsti da appositi manuali redatti dagli enti accreditanti, sulla base delle linee guida, potendosi stabilire, nondimeno, criteri più restrittivi. Tali manuali sono sottoposti a previa verifica di congruità da parte della Commissione nazionale, che opera su parere del Comitato tecnico delle regioni. In caso di parere negativo, qualora le regioni o province autonome non intendano accogliere i rilievi del Comitato s'instaura un contraddittorio in merito con la Commissione nazionale, ove potranno farsi valere le specifiche motivazioni di eventuali

²⁸ Tale aspetto è sottolineato da M. Cavallo, *Il riordino del sistema di Educazione Continua in Medicina*, in «Monitor», 2008, n. 21, pp. 86-87.

²⁹ Cfr. M. Linetti, *Le attività dei provider: le novità in cantiere*, in «Monitor», 2011, n. 28, p. 17.

³⁰ Per alcuni profili generali vedi M. Tronci, *Il sistema di educazione continua in medicina nel suo assetto definitivo: brevi considerazioni in ordine alle innovazioni introdotte nel programma nazionale ECM*, cit., pp. 149 e ss.

discostamenti dei manuali dalle linee guida. Nel caso in cui la Commissione non accolga tali motivazioni, i crediti attribuiti agli eventi valgono esclusivamente sul territorio di riferimento dell'ente territoriale accreditante. L'applicazione dei manuali sarà sottoposta a periodica revisione da parte della Commissione nazionale per la formazione continua e da ciascuna regione o provincia autonoma.

Al fine di avere maggiori garanzie rispetto al passato riguardo ai requisiti in questione, inoltre, sugli enti accreditanti grava l'obbligo di effettuare visite di verifica almeno per il 10% dei *providers* accreditati. Questi ultimi devono avere competenze specifiche nell'ambito della formazione, il supporto logistico tale da assicurare il corretto svolgimento degli eventi, la valutazione dell'apprendimento e la corretta trasmissione dei dati. Particolarmente pregnanti, dato il maggior grado di autonomia che i *providers* hanno nel nuovo sistema, infine, sono i problemi inerenti la sponsorizzazione e le situazioni di conflitto d'interessi. Non a caso, come si avrà modo di sottolineare, sono previsti limiti assai stringenti per la pubblicità, mentre riguardo alla sponsorizzazione essa è consentita nel rispetto di obblighi di trasparenza. E proprio tali «rafforzate» ragioni sono state alla base dell'istituzione del già esaminato Comitato di garanzia, tra le cui *mission* vi è proprio quella di vigilare sulle situazioni di conflitto d'interesse.

Entrando più nel dettaglio, i requisiti minimi richiesti ai *providers*, ai sensi della normativa ricordata, fanno capo a tre categorie principali, per cui sono fissati appositi indicatori:

- requisiti del soggetto richiedente, che attengono allo *status* giuridico, all'affidabilità finanziaria, alla pregressa esperienza in ambito didattico e formativo, all'affidabilità rispetto alle norme in tema di sicurezza, previdenza e fiscalità;
- requisiti strutturali, organizzativi e della qualità, che comprendono ciò che riguarda la sede, la struttura organizzativa, le attrezzature, il sistema informatico, le competenze scientifiche, l'implementazione e il miglioramento della qualità;
- requisiti dell'offerta formativa, concernenti la rilevazione e l'analisi dei fabbisogni formativi, la pianificazione, la

progettazione, l'erogazione, la valutazione, la sponsorizzazione, l'attribuzione dei crediti e delle attestazioni, la relazione annuale delle attività.

I *providers* accreditati a livello nazionale e regionale sono inseriti in un apposito albo nazionale, predisposto e tenuto dalla Commissione nazionale Ecm in collaborazione con gli enti accreditanti a livello regionale e provinciale. La Commissione nazionale, in collaborazione con le regioni e le province autonome provvede anche al periodico aggiornamento dell'albo, annotando a margine eventuali criticità emerse in sede di controllo e monitoraggio; in tal modo s'intende evitare che soggetti colpiti dalle sanzioni di cui in seguito possano rivolgere richieste di accreditamento a enti accreditanti diversi da quelli che hanno applicato la sanzione.

Oltre agli indicati requisiti, al fine di ottenere l'accREDITAMENTO soggettivo, i *providers* sono tenuti, per poter erogare le attività formative, alla redazione dei ricordati piani formativi annuali. È proprio sulla base di questi ultimi, infatti, che gli organi della *governance* dell'Ecm, nazionali e regionali, potranno effettuare le verifiche d'idoneità necessarie, essenzialmente con l'obiettivo di accertare la corrispondenza della pianificazione agli obiettivi formativi nazionali o regionali, nonché agli strumenti di controllo adottati dal *provider* per la verifica dell'attuazione dello stesso.

Sulla base di quanto detto, pertanto, l'accREDITAMENTO soggettivo può essere concesso a soggetti pubblici o privati, erogatori o meno di prestazioni sanitarie. Rispetto al regime precedente, tuttavia, limitazioni quantitative sono poste in capo ai privati non erogatori di servizi sanitari che non abbiano quale attività prevalente l'obiettivo formativo Ecm. Come già accennato in precedenza, infine, in seguito all'accordo 19 aprile 2012, gli ordini, i collegi e le associazioni professionali possono erogare attività formative anche al di fuori degli aspetti attinenti all'etica e alla deontologia professionale, sebbene con talune limitazioni. In particolare, non sono previsti limiti per l'offerta formativa concernente l'etica, la deontologia, l'informatica, l'inglese e la comunicazione (per cui è vietata, però, qualsiasi forma di sponsorizzazione); per quanto concerne gli altri obiettivi formativi, invece, i piani

annuali possono prevedere l'erogazione di attività formative nel limite del 50% delle attività effettivamente pianificate.

Resta, come nel precedente sistema, una distinzione tra accreditamento provvisorio e accreditamento standard; il primo viene effettuato dall'ente accreditante entro sei mesi dalla domanda del *provider* e ha una durata pari a 24 mesi; il secondo, per il quale la domanda non può essere presentata prima di 12 mesi dall'accREDITamento provvisorio (18 mesi per i *providers* con meno di tre anni di esperienza formativa) ed entro 24 mesi dallo stesso, ha durata quadriennale. Il periodo di accREDITamento provvisorio è teso alla verifica del possesso di tutti i requisiti da parte del *provider*, nonché alla valutazione della qualità e quantità delle attività formative, attraverso verifiche e *audit*.

Anche nel nuovo sistema sono possibili provvedimenti sanzionatori nei confronti dei *providers* che commettano violazioni; anzi, in virtù del recepimento dell'accordo del 2007 da parte della legge n. 244 del 2007, il sistema sanzionatorio trova una specifica copertura legislativa. I provvedimenti in questione hanno trovato nella determinazione della Commissione nazionale per la formazione continua del 8 ottobre 2010 una più puntuale definizione. Possono aversi, così, sempre tre tipi di sanzioni quali:

- l'ammonizione per una violazione lieve;
- la revoca temporanea dell'accREDITamento (fino a 12 mesi) per una violazione grave o una seconda lieve;
- la revoca definitiva per una violazione molto grave o una seconda grave.

Sono inoltre delineate talune fattispecie di violazioni individuate alla luce delle nuove regole. Così, costituiscono violazioni lievi quelle inerenti talune irregolarità formali (quali, ad esempio, le dichiarazioni relative alle attività formative che risultino difformi a quelle di cui alla relazione finale); integrano una violazione grave l'inadempimento agli obblighi di dichiarazione relativi ai requisiti strutturali dei *providers*, nonché il mancato versamento dei contributi economici; violazione molto grave, infine, si ha principalmente per il mancato rispetto della ricordata normativa su pubblicità, sponsorizzazione e conflitto d'interessi, per il rilascio di dichiarazioni

false nel corso della procedura di accreditamento, per il mancato adempimento agli obblighi inerenti la valutazione degli eventi o l'attribuzione dei crediti Ecm.

Da ultimo, è stato più analiticamente disciplinato il procedimento per la contestazione delle violazioni e per l'applicazione delle relative sanzioni. Pertanto, qualora riscontri una violazione della disciplina sull'accREDITamento, la Commissione nazionale deve effettuare una previa contestazione della stessa a norma della legge sul procedimento amministrativo (l. n. 241 del 1990 e successive modificazioni). Nel caso di contestazione recante la sospensione dell'attività di erogazione di eventi formativi, la sanatoria da parte del *provider* non è sufficiente a far riprendere siffatta attività, richiedendosi un'apposita autorizzazione da parte dell'ente accreditante. In caso di mancato adeguamento alle indicazioni di quest'ultimo si ha invece la decadenza dalla posizione di *provider*. L'attività istruttoria, come accennato spetta al Comitato di garanzia le cui deliberazioni, previa approvazione della Commissione nazionale, sono registrate a margine dell'albo dei *providers*.

3.3. *La procedura di accreditamento nazionale tra acquisizioni del passato e sviluppi futuri*

3.3.1. *L'accREDITamento dalle origini al riordino dell'Ecm*

La disciplina della procedura di accreditamento sviluppata a partire dall'inizio del programma Ecm, tuttora vigente in via transitoria fino al definitivo consolidamento del nuovo sistema, come accennato, si è incentrata sull'accREDITamento degli eventi formativi da parte dei *providers* che avessero ottenuto l'accREDITamento soggettivo³¹.

Si è segnalato in precedenza che, secondo le indicazioni di cui alla determinazione 11 novembre 2004, l'accREDITamento veniva dato dalla Commissione nazionale Ecm e dalle

³¹ Sul sistema originario vedi A. Paltrinieri, *L'Educazione continua in medicina. Il programma nazionale e le potenzialità dell'«e-learning»*, cit., pp. 321 e ss.

regioni, a seconda del tipo di attività formativa che doveva essere erogata.

Nel dettaglio, l'accreditamento nazionale andava necessariamente richiesto per i *soggetto* il cui bacino di utenza fosse costituito da operatori sanitari provenienti da tutto il territorio nazionale, in qualunque regione avesse la sede la rappresentanza legale degli stessi. I requisiti per accreditare gli eventi erano dunque fissati dalla Commissione nazionale, che indicava anche gli standard minimi per le regioni, le quali potevano dettare requisiti ulteriori. Ciò valeva soprattutto in virtù delle peculiarità delle varie tipologie formative, specie la formazione a distanza, la quale pone specifici problemi di «tracciabilità» dell'attività formativa che saranno oggetto di successiva analisi.

Gli eventi formativi di cui era richiesto l'accreditamento presso la Commissione nazionale Ecm erano oggetto di valutazione da parte della stessa, la quale si avvaleva dell'importante collaborazione delle società scientifiche; queste, infatti, fornivano alla Commissione l'elenco dei *referee* a cui in concreto spettava la valutazione dell'evento³². In caso di esito positivo della valutazione l'evento formativo veniva accreditato, con l'assegnazione del numero di crediti formativi dallo stesso attribuiti, entrando così concretamente a far parte del programma nazionale Ecm³³. Il numero dei crediti era individuato sulla base di apposite griglie anch'esse predisposte dalla Commissione nazionale.

Il ruolo del *provider* diveniva centrale, poi, in sede di svolgimento dell'evento formativo, essendo esso tenuto a fornire l'attestazione dei crediti conseguiti dal professionista; ciò, nondimeno, in virtù della verifica dell'effettiva partecipazione alle attività formative, della percezione della qualità dell'evento formativo e dell'apprendimento da parte dello stesso

³² Sul ruolo delle società scientifiche vedi L. Pressato, *Educazione continua in medicina*, in AA.VV., *Educazione continua di medicina. Una guida per medici, operatori e dirigenti della sanità*, Roma, 2003, pp. 3-4.

³³ Cfr. A. Paltrinieri, *L'Educazione continua in medicina. Il programma nazionale e le potenzialità dell'«e-learning»*, cit., p. 322 e ss.

professionista³⁴. I crediti così attestati, infine, dovevano essere comunicati ai rispettivi ordini, collegi o associazioni professionali per la certificazione.

3.3.2. *Le nuove regole sull'accreditamento dei «providers».*

L'accordo del 1° agosto 2007, dunque, ha previsto il passaggio al sistema di accreditamento dei soli *providers*, con conseguenze sulla procedura, ora delineata dall'accordo del 5 novembre 2009 e integrata da ultimo da quanto previsto dal citato accordo del 19 aprile 2012. Come ricordato in precedenza, quest'ultimo ha previsto una più puntuale normativa transitoria per il definitivo passaggio al nuovo sistema, fissando il termine finale di un anno dalla sottoscrizione dell'accordo; gli accreditamenti degli eventi da parte della Commissione nazionale attualmente in corso potranno proseguire per i *providers* che abbiano fatto formale istanza di accreditamento secondo le nuove linee guida e per un periodo massimo di sei mesi dalla data di richiesta di accreditamento.

Le aziende sanitarie e gli altri soggetti erogatori di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie, pertanto, hanno l'obbligo di chiedere l'accreditamento presso la regione o provincia autonoma in cui hanno la sede legale; nel caso in cui tali soggetti intendano organizzare eventi formativi in regioni diverse, tuttavia, essi devono richiedere l'accreditamento presso la Commissione nazionale per la formazione continua. Le università, gli ordini, i collegi e le associazioni professionali, con le rispettive federazioni, gli ircss, gli istituti zooprofilattici e gli enti pubblici di rilevanza nazionale o sovra-regionale devono rivolgere la richiesta di accreditamento alla Commissione nazionale; il che vale anche per le società scientifiche, le agenzie formative, gli enti di formazione gli altri enti pubblici e privati non erogatori di prestazioni sanitarie quando il piano forma-

³⁴ Sulla valutazione dell'apprendimento, con particolare attenzione alle aziende sanitarie vedi A. Sebastiano e I. Bellet, *Sviluppo professionale continuo nelle aziende sanitarie: le criticità del processo formativo*, cit., pp. 33 e ss.

tivo si realizzi in più regioni. Resta inteso che l'accreditamento nazionale ricomprende anche quello regionale, nonché che esso può avere carattere generale oppure essere limitato a una specifica area formativa o a particolari categorie professionali.

Va precisato che per le regioni e le province autonome, pur avendo attivato un sistema regionale di accreditamento, possono affidare, tramite la stipula di apposite convenzioni, all'AgeNaS il compito di svolgere le attività operative per l'accreditamento o anche affidare lo stesso alla Commissione nazionale, previo parere di quest'ultima. Ciò, tuttavia, può concernere solo i *providers* diversi dalle aziende sanitarie e dagli altri soggetti erogatori di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie, dagli ircss e dalle università.

Particolari cautele sono poste per quanto concerne l'erogazione di attività formative a distanza. Per la fad, infatti, l'accreditamento va effettuato a livello regionale o nazionale in base ai soggetti destinatari delle attività formative; solo quando aperto a tutti i professionisti indipendentemente dalla sede operativa esso va effettuato presso la Commissione nazionale Ecm; ecco, dunque, la necessità di fornire elementi che facciano escludere del tutto la possibilità di avvalersi degli eventi fad per i soggetti che non operino sul territorio dell'ente accreditante di riferimento³⁵. Pertanto, per poter operare solo sul livello regionale è necessario che il *provider* fornisca all'ente accreditante ogni dato idoneo a consentire la tracciabilità e l'individuazione dell'operatore sanitario di cui attesta i crediti formativi.

Il decreto del Ministro della Salute 26 febbraio 2010, in virtù di quanto previsto dalla l. n. 388 del 2000 (art. 92, comma 5), inoltre, ha previsto in capo ai *providers* il versamento di un contributo economico all'AgeNaS., determinato in base ai criteri proposti dalla Commissione nazionale Ecm; tale versamento, che varia a seconda dalla tipologia delle attività formative e del numero di crediti attribuiti dagli eventi formativi, deve essere versato anche al fine dell'attribuzione dei crediti

³⁵ Cfr. M. Tronci, *Il sistema di educazione continua in medicina nel suo assetto definitivo: brevi considerazioni in ordine alle innovazioni introdotte nel programma nazionale ECM*, cit., pp. 151-152.

e della registrazione degli stessi. Il mancato versamento delle somme comporta la revoca dell'accreditamento, provvisorio o standard, previa diffida da parte dell'ente accreditante. L'accordo 5 novembre 2009, inoltre, precisa che le regioni e le province autonome possono, con propri provvedimenti, determinare contributi in capo ai *providers* regionali.

L'istruttoria per l'accreditamento è tesa appunto a verificare il possesso dei requisiti indicati in precedenza; essa è svolta dalla Commissione nazionale per l'accreditamento nazionale e dai vari organi dell'Ecm regionale per le regioni. L'ente accreditante, pertanto, esamina a tal fine la documentazione ricevuta, effettua le ricordate visite di verifica e controlla che i requisiti permangano per la durata dell'accreditamento. In seguito alla verifica viene così rilasciato l'accreditamento provvisorio, con aggiornamento dell'albo nazionale e regionale dei *providers*. Come già accennato, dopo 12 mesi è possibile effettuare la domanda di accreditamento standard, con nuova valutazione e visite *in loco*, che si conclude con il rilascio dell'accreditamento o il suo rifiuto notificato con motivazioni al richiedente.

In virtù delle nuove regole, ai *providers* spetterà anche l'attribuzione dei crediti a ciascuno degli eventi formativi previsti nei relativi piani, sulla base delle indicazioni minime e uniformi predisposte dalla Commissione nazionale (ed eventualmente integrate dalla regioni). Tali criteri sono stati previsti nel documento adottato dalla Commissione il 13 gennaio 2010, con specifiche indicazioni per quanto riguarda i crediti attribuiti per la partecipazione ad attività di formazione sul campo. L'assegnazione dei crediti è possibile solo nel caso di rispetto delle norme sulla procedura di accreditamento; in caso contrario, invece, si ha l'annullamento dell'iniziativa formativa. Ai fini dell'attribuzione dei crediti, inoltre, è necessario che nel piano formativo siano indicati relativamente a ogni singolo evento gli elementi distintivi fondamentali, quali data, sede, argomento, obiettivi formativi, destinatari, metodologie didattiche e responsabile dell'evento. Le metodologie variano a seconda del tipo di attività formativa, secondo le indicazioni previste dalla determinazione del 2010. Regole peculiari sono previste per la formazione conseguita all'estero.

Per quanto riguarda la partecipazione dei soggetti obbligati alle varie attività formative, in capo agli enti erogatori gravano tre diversi tipi di obblighi:

- assicurare l'effettiva partecipazione degli operatori sanitari all'evento in questione, mediante l'adozione di sistemi idonei allo scopo;

- effettuare la valutazione della qualità percepita dai partecipante in relazione a ciascun evento o programma, mediante la predisposizione di una scheda standard;

- valutare l'apprendimento dei singoli partecipanti nelle varie forme possibili, con strumenti coerenti con gli obiettivi formativi dichiarati, da cui emerga la conoscenza/competenza di almeno il 75% degli stessi. Nel caso della formazione a distanza, inoltre, i *providers* devono tenere l'elenco di tutti gli iscritti ai corsi, anche di coloro che non abbiano superato la prova di apprendimento, inviando tale elenco alla Commissione nazionale Ecm (d.m. 26 febbraio 2010).

I *providers* sono tenuti alla predisposizione di una banca dati, nonché di rapporti sulle attività formative.

Si ricordi, infine, che l'attività istruttoria per quanto concerne la contestazione ai *providers* di eventuali violazioni delle regole sull'accreditamento spetta, come già accennato, al Comitato di garanzia, il quale supporta la Commissione nazionale nell'attività di verifica ispettiva successiva all'accreditamento.

3.4. Registrazione e certificazione dei crediti formativi

Come ultimi adempimenti necessari per i *providers* accreditati vi sono quelli strumentali alla registrazione e alla certificazione dei crediti formativi. I *providers*, quindi, devono fornire agli enti accreditanti e al CoGeAPS la documentazione loro utile, recante l'attestazione che l'utente ha svolto l'attività richiesta e conseguito i crediti. Dati e documentazione dovranno essere conservati dai *providers* per cinque anni.

La registrazione dei crediti, come già esaminato nel capitolo secondo, avviene a opera dell'anagrafe nazionale gestita

dal CoGeAPS, mediante l'inserimento da parte del *provider* nel sistema informatico dello stesso degli elenchi degli operatori che abbiano acquisito crediti formativi; operazione da effettuarsi semestralmente, almeno ogni anno e comunque prima della predisposizione da parte della Commissione nazionale Ecm del Rapporto annuale sulla formazione continua (così il d.m. 26 febbraio 2010). All'anagrafe nazionale si affiancano le anagrafi regionali, le quali, seppur tra alcune lentezze, sono in progressiva realizzazione nelle varie regioni, con varie modalità, come si vedrà nel capitolo successivo. Tali anagrafi avranno principalmente la funzione di gestire il sistema delle risorse umane nei servizi sanitari regionali e i processi di accreditamento regionali, nonché quella di valutare il complesso delle attività formative. A livello regionale, inoltre, ai sensi dell'accordo del 2007, le regioni potranno avvalersi per la registrazione di apposite convenzioni con il CoGeAPS. Tale organo, in definitiva, appare il punto di riferimento per quanto concerne i dati sui crediti formativi, che attraverso l'anagrafe nazionale sono messi a disposizione dei vari attori del sistema Ecm³⁶.

Ultima fase del procedimento, lo si è osservato nel capitolo precedente, è data dalla certificazione dei crediti formativi conseguiti dai professionisti, la quale si è visto costituire una delle principali competenze degli ordini, collegi e associazioni professionali, tanto sul piano nazionale, quanto su quello regionale. Con tale adempimento, pertanto, viene attestato il rispetto dell'obbligo formativo da parte di ciascun operatore sanitario, in virtù di quanto indicato nel *dossier* formativo; ciò, al fine di accertarne la conformità non solo ai vincoli posti dalla normativa nazionale e regionale, ma anche a quanto previsto dalla programmazione aziendale. La qual cosa rende necessaria la sussistenza di una banca dati nazionale efficiente e un sistema informativo strettamente collegato con le realtà regionali; banca dati per la cui realizzazione gli ordini professionali possono avvalersi dell'anagrafe nazionale e dell'ausilio del CoGeAPS. Da ciò, pertanto, spicca

³⁶ Cfr. M. Cestari, *Le attività dell'anagrafe nazionale dei crediti formativi*, in «Salute e Territorio», 2011, 185, pp. 109 e ss.

l'importanza dell'attività dei *providers*, la quale è propedeutica agli adempimenti richiesti ai soggetti in esame.

3.5. *Il conflitto d'interessi e la sponsorizzazione*

Si è già avuto modo di segnalare come i temi del conflitto d'interessi e della sponsorizzazione costituiscano un punto centrale della disciplina sui *providers*. Ciò era vero già nel precedente sistema, poiché è evidente la necessità di garantire che la formazione continua degli operatori sanitari sia finalizzata esclusivamente al miglioramento dell'assistenza e non influenzata da interessi commerciali nel campo della sanità. Tale problema nasce dalla limitatezza delle risorse pubbliche destinate alla formazione continua, che hanno reso necessario ammettere il finanziamento da parte dei privati delle attività Ecm. La provenienza soprattutto dall'industria farmaceutica e biomedicale dei capitali privati, infatti, rende possibile che l'organizzazione di eventi formativi sottenda gli interessi che legittimamente tali soggetti portano. Da ciò, pertanto, viene l'esigenza di una normativa sui profili in questione.

Il conflitto d'interesse deve essere inteso quale quella condizione in cui un soggetto svolge contemporaneamente due ruoli differenti con possibilità di interferenza dell'uno sull'altro; interferenza che può comportare il pregiudizio di una delle attività a vantaggio dell'altra. Ciò non richiede la necessità che il conflitto assuma una dimensione concreta, poiché anche solo la potenzialità dello stesso può inficiare l'esercizio delle funzioni attribuite a un determinato soggetto. La sponsorizzazione in sanità, invece, costituisce il contratto con cui un soggetto offre determinati spazi pubblicitari, non mai riferenti a specifici prodotti sanitari, nei confronti di un altro soggetto che opera nell'ambito commerciale sanitario. Tale contratto è particolarmente in uso nell'ambito delle manifestazioni congressuali e convegnistiche in sanità e ha conosciuto ampia diffusione anche riguardo al finanziamento degli eventi formativi Ecm. In via generale, la disciplina della sponsorizzazione nell'ambito della pubblica amministrazione è stata dettata già dalla l. n. 449 del 1997 (art. 43), la quale

ha, però, più che altro finalità di favorire risparmi di spesa e, pertanto, non pare riferibile all'Ecm³⁷.

Onde scongiurare i rischi in questione già la ricordata determinazione della Commissione Ecm 2004, in base a quanto previsto dagli accordi Stato-regioni, poneva determinati vincoli concernenti l'organizzazione degli eventi formativi.

In primo luogo, infatti, era prevista l'impossibilità, per coloro che rivestissero il ruolo di soggetto accreditante o chiamato a esprimere una valutazione sui requisiti per l'accreditamento, di svolgere anche le funzioni di organizzatore di formazione.

In secondo luogo, forti limiti erano posti alle forme di sponsorizzazione degli eventi formativi, dovendo il *provider* presentare una documentazione tesa appunto a escludere forme di conflitto d'interesse; in tale documentazione, infatti, andavano indicate le modalità di finanziamento dell'evento formativo e la presenza di eventuali rapporti tra i docenti e i vari soggetti che avrebbero potuto trarre vantaggi commerciali dall'evento³⁸. Tale obbligo, anzi, era stato oggetto già di una puntuale previsione legislativa, in virtù dell'art. 48, comma 25, del d.l. n. 269 del 2003 (convertito in l. n. 326 del 2003), successivamente richiamata dalle determinazioni della Commissione nazionale; disposizione piuttosto generica in verità, anche se dal dibattito parlamentare emergeva senza dubbio la preoccupazione di evitare anche nel settore dell'Ecm possibili conflitti d'interesse³⁹. La pubblicità in eventi da parte di aziende farmaceutiche, dunque, è allo stato consentita, benché con la previsione di una autorizzazione da parte dell'Agenzia italiana per il farmaco, sentita la regione interessata (d.lgs. n. 219 del 2006). Da ultimo, va ricordato l'esplicito divieto per i produttori di farmaci e dispositivi medici di organizzare, direttamente o indirettamente, eventi formativi.

³⁷ Così C. Mastrocola, S. Ceccamea, *A proposito del conflitto d'interessi in educazione continua in medicina*, in «Rassegna giuridica della sanità», 2006, n. 263-264, pp. 11 e ss.

³⁸ *Ibidem*, pp. 11-12.

³⁹ *Ibidem*, pp. 12 e ss.

Nonostante tali cautele il sistema vigente sinora ha mostrato come spesso l'estraneità degli interessi commerciali rispetto agli eventi formativi fosse più ideale che reale. Da ciò la necessità di una nuova disciplina della materia, la quale appare ancora più pregnante in seguito al riordino del sistema delineato dall'accordo del 2007. Infatti, il maggior grado di autonomia che i *providers* acquisiscono rende ancor più importante il controllo da effettuare sulle attività formative al fine di evitare commistione tra interessi commerciali ed erogazione di formazione.

La nuova disciplina, in particolare dopo l'accordo del 19 aprile 2012, detta, pertanto, più restrittivi criteri in materia. Così, la pubblicità legata agli eventi formativi viene consentita ma entro limiti stringenti e specifici divieti, come ad esempio quello di pubblicizzare prodotti d'interesse sanitario all'interno dei locali ove si svolgono eventi Ecm e nei materiali per la formazione a distanza. Riguardo alla sponsorizzazione, invece, essa viene consentita, ma nel rispetto di determinati obblighi di trasparenza, concernenti in particolare la contrattualistica (che deve essere formale e sempre disponibile per l'ente accreditante) e le fonti di finanziamento. Si richiede, inoltre, che lo *sponsor* non abbia nessun potere di condizionamento sull'organizzazione degli eventi Ecm e si prevedono obblighi in capo ai *providers* tesi ad assicurare l'indipendenza negli aspetti fondamentali delle attività formative (dal rilievo del fabbisogno formativo alla nomina dei docenti). Trova conferma anche nel nuovo sistema il divieto per i soggetti produttori di farmaci e dispositivi medici di organizzare, direttamente o indirettamente, eventi formativi, con l'ulteriore previsione della necessità che i membri degli organi direttivi dei *providers* non abbiano interessi in tale settore. Ai sensi della determinazione della Commissione nazionale del 18 gennaio 2011, infine, sono posti limiti per il «reclutamento» dei partecipanti all'evento formativo da parte degli sponsor commerciali, con strumenti quali l'esonero del costo dell'iscrizione al corso, dei costi relativi ai trasferimenti, ai pernottamenti e simili; in particolare, il reclutamento diretto non può verificarsi per un numero di crediti superiore a un terzo del numero complessivo da acquisire nel triennio.

Come ormai noto, a ulteriore garanzia degli aspetti considerati, oltre alle indicate previsioni normative, è stato anche istituito un apposito organo, il Comitato di garanzia, che svolge la funzione di monitoraggio sui piani formativi e sulle varie attività. È a tale organo, pertanto, che spetta il compito di vigilare sul rispetto da parte dei *providers* delle regole sin qui esaminate.

4. *La valutazione e il monitoraggio delle attività formative*

L'importanza del monitoraggio e della valutazione delle varie attività formative costituisce evidentemente un punto centrale per un corretto e ottimale sviluppo del sistema Ecm. Tale attività, infatti, presenta due scopi fondamentali: da un lato, come già accennato, evitare una sorta di «burocraticizzazione» della formazione continua, con un distacco dalle reali esigenze del sistema sanitario; dall'altro, garantire un continuo controllo sulle attività formative, tenuto conto del maggior livello di autonomia assunto dai *providers*. A tal fine, lo si è in precedenza analizzato, l'accordo 1° agosto 2007 ha istituito l'Osservatorio nazionale della formazione continua in sanità, cui spetta l'adozione anche di uno specifico manuale per la valutazione delle attività Ecm.

Funzione cardine dell'attività dell'Osservatorio è il monitoraggio delle attività formative svolte a livello nazionale e regionale, al fine di verificare la loro corrispondenza agli obiettivi formativi; tale organo, inoltre, vigila anche sul mantenimento dei requisiti essenziali per l'accreditamento da parte dei *providers*, con particolare riferimento alla qualità delle attività formative. A tali obiettivi provvede in collaborazione con la rete degli osservatori regionali la quale, come si notava nel capitolo precedente, avrà anche una funzione di supporto ai processi d'accreditamento. Si tratta, dunque, di distinguere tra il processo istruttorio cartolare, proprio della fase di accreditamento, e un successivo livello di controllo, teso a verificare l'effettiva attività formativa erogata e il concreto mantenimento dei requisiti da parte dei *providers*⁴⁰.

⁴⁰ Sul punto vedi M. Biocca, *L'Osservatorio nazionale*, in «Salute e Territorio», 2011, 185, pp. 73 e ss.

La valutazione qualitativa, pertanto, dovrà considerare quattro dimensioni fondamentali: la qualità del *providers*; la coerenza tra obiettivi formativi dichiarati e progettazione dell'evento; la qualità del processo formativo in aula; le eventuali situazioni di conflitto d'interesse. A tal fine il sistema dovrà fondarsi, oltre che sulla valutazione della documentazione fornita dagli erogatori di formazione, su visite di osservazione svolte nel corso degli eventi e su indagini effettuate sulle opinioni di organizzatori e partecipanti. In tal senso si colloca l'attività degli *auditor*, ossia esperti nel settore della formazione, operanti a livello regionale e nazionale.

Nell'attività di valutazione l'Osservatorio può valersi anche dell'intervento di *auditor*, cioè soggetti competenti nel settore della formazione, i quali svolgono non tanto una funzione ispettiva e di controllo, quanto di supporto e facilitazione riguardo alla verifica della qualità degli eventi formativi. Tali soggetti sono individuati, a livello nazionale, d'intesa con gli ordini e i collegi delle professioni sanitarie.

L'avvio delle attività dell'Osservatorio nazionale ha trovato ostacolo nella mancata pronta realizzazione a livello regionale della rete degli osservatori, ma è stato comunque possibile dare un quadro significativo dei risultati raggiunti dalle varie regioni⁴¹. Risultati che sono stati illustrati nella relazione sul triennio 2009-2011, in cui si è dato conto del livello di realizzazione dei principali obiettivi del Programma di attività dell'Osservatorio e cioè: l'indagine sullo stato dei sistemi regionali, l'indagine sulle opinioni dei testimoni qualificati, il manuale della qualità Ecm, la formazione degli osservatori. Sebbene con alcuni ritardi, dunque, l'Osservatorio ha provveduto alla realizzazione di tale prima analisi sul sistema Ecm e in particolare, nell'aprile del 2011, ha fornito prima stesura del Manuale per gli osservatori della qualità Ecm, il quale fornisce gli indirizzi operativi per le visite sul campo e gli indicatori per le valutazioni di qualità, proponendo taluni standard e modelli tesi a consentire una valutazione «di processo» delle attività formative⁴². In particolare sono indicati

⁴¹ Per cui vedi M. Bocca, *L'Osservatorio nazionale*, cit., pp. 75 e ss.

⁴² *Ibidem*, p. 76.

i requisiti degli osservatori e gli obblighi in capo agli stessi, nonché le modalità per l'effettuazione delle visite ai *providers*. A ciò si affianca la predisposizione di apposite schede in cui sono indicate le modalità per la rilevazione dei requisiti e dei criteri per la valutazione della qualità.

L'analisi sin qui effettuata dall'Osservatorio andrà completata dalla valutazione sull'impatto della formazione sul reale sviluppo delle competenze professionali e sul livello di crescita dell'assistenza sanitaria. Elemento, quest'ultimo, essenziale affinché l'Ecm divenga pienamente un programma «di sistema».

5. *La procedura di accreditamento tra «governance» e «federalismo» amministrativo*

La disamina sin qui effettuata conferma quanto più volte osservato nel corso della trattazione, ossia l'alto livello di complessità che il sistema Ecm presenta.

Ancora una volta emerge un complesso mosaico in cui s'intrecciano i diversi livelli di governo, sempre nella necessità di trovare un delicato equilibrio tra differenziazione e uniformità. Il sistema degli accordi è stato funzionale all'evoluzione di tale processo, consentendo di risolvere, sebbene con tutti i dubbi evidenziati nel corso della trattazione, talune criticità emerse nel corso degli anni. In particolare si è sottolineato il ruolo dell'accordo del 2012, in cui le esigenze di uniformità relative alla procedura di accreditamento hanno trovato soddisfazione.

L'accreditamento, dunque, appare un procedimento assai complesso, in cui operano numerosi organi e soggetti. Inoltre, emerge come tutte le varie fasi del «processo formativo» appaiano strettamente legate tra loro, dovendo l'Ecm portare a uno sviluppo professionale continuo fortemente integrato con le esigenze di sistema. Così, dalla determinazione degli obiettivi formativi sino alla valutazione delle attività concretamente effettuate deve esserci un filo rosso che faccia sì che ogni fase non presenti soluzioni di continuità con le altre. Programmazione, formazione e valutazione, quindi,

sono ridotte a unità dal complessivo programma Ecm e dai suoi organi.

Con tali scopi, dunque, è intervenuta la riforma del 2007, la quale ha focalizzato proprio nella programmazione su vari livelli il punto nodale del sistema. In tal senso deve essere collocato il passaggio all'accreditamento diretto dei *providers*, che operano, infatti, sulla base di piani appositamente valutati dagli enti accreditatori.

In conclusione, pertanto, non si viene a creare una nuova procedura burocratica bensì, dando maggiore autonomia agli erogatori di formazione in corrispondenza di più incisivi requisiti soggettivi, si punta a una formazione che sia il frutto di una programmazione delle varie attività e non un sistema di estemporanei eventi formativi; un sistema in cui l'acquisizione dei crediti costituisca un mezzo, non uno scopo⁴³.

Certo, i maggiori problemi connessi a tale mutamento di disciplina (si pensi in particolare al conflitto d'interessi) portano anche a una crescita delle preoccupazioni di possibili realizzazioni distorte del programma Ecm; pertanto, le attività dei vari organi dovranno essere sempre improntate alla massima trasparenza e oggetto di continua implementazione.

Ciò non toglie che la normativa sulla formazione continua delinei un interessante modello di *governance* amministrativa, in cui soggetti pubblici e privati agiscono, su diversi livelli territoriali, al fine dell'erogazione di prestazioni amministrative.

Il sistema è ancora in *fieri*, specie nelle realtà regionali, come si vedrà. Tuttavia, la Commissione nazionale ha già raggiunto un certo livello di attuazione della nuova disciplina⁴⁴.

Dal 2010, infatti, è stato avviato l'accreditamento secondo il nuovo sistema anche per l'erogazione della formazione a distanza e, nel corso del 2011, si è progressivamente realizzata l'estensione alle altre tipologie.

⁴³ L. Conte, *L'Ecm italiana: da programma educativo a sistema formativo nella direzione dello sviluppo professionale continuo: il nuovo sistema Ecm*, cit., pp. 96-97.

⁴⁴ Sul punto vedi M. Linetti, *Le attività dei provider: le novità in cantiere*, cit., pp. 18 e ss.

Inoltre, ha trovato inizio il processo di valutazione e monitoraggio e ha cominciato a operare l'Osservatorio nazionale per la formazione continua, il quale ha anche adottato il ricordato manuale per la qualità nella formazione continua.

Da ultimo, si è provveduto a effettuare le prime visite per i *providers*, secondo criteri di casualità in base a un sistema informatico; visite i cui esiti sono stati oggetto d'analisi da parte dello stesso Osservatorio.

CAPITOLO QUARTO

I SISTEMI REGIONALI DI EDUCAZIONE CONTINUA IN MEDICINA

1. *L'attuazione del programma Ecm: regionalismo a due velocità?*

Ormai più volte si è avuto modo di rilevare come, sin dal d.lgs. n. 229 del 1999, la normativa statale succedutasi nel corso degli anni abbia attribuito alle regioni la disciplina dei propri sistemi di Educazione continua in medicina. Anzi, specie dopo il riordino dell'Ecm avvenuto in seguito all'accordo 1° agosto 2007, è proprio il livello regionale la «sede naturale» dell'accreditamento dei *providers*, mantenendosi il livello nazionale solo per gli erogatori di formazione che operino in più regioni.

Come osservato, i sistemi regionali di formazione continua si articolano nel rispetto degli indirizzi nazionali, in particolare di quanto previsto dai numerosi accordi più volte ricordati, e in conformità a quegli standard fissati dalla Commissione nazionale Ecm.

L'attuazione del programma di Educazione continua in medicina nelle regioni è stata tutt'altro che uniforme, mostrando, anzi, le «due velocità» che spesso caratterizzano il regionalismo italiano, poiché non tutte le regioni hanno provveduto alla realizzazione di propri sistemi di Educazione continua in medicina. Così, l'accreditamento degli eventi formativi ha trovato realizzazione inizialmente in un numero limitato di regioni, essenzialmente quelle del centro-nord, mentre nelle altre si continuavano ad accreditare eventi presso la Commissione nazionale. Infatti, nel previgente assetto non avevano realizzato l'accreditamento regionale l'Abruzzo, la Basilicata, la Calabria, la Campania, il Lazio e la Sicilia; in Sardegna l'accreditamento regionale è stato solo parziale, mentre Molise e Puglia hanno avviato l'accreditamento de-

gli eventi formativi solo nella fase transitoria di passaggio al nuovo regime (in Puglia si è seguito un criterio di «doppio binario», come si vedrà).

Ecco, dunque, che torna in evidenza quella differenziazione che ha caratterizzato in negativo l'evoluzione del programma Ecm, a cui il sistema degli accordi ha tentato di porre un argine. L'accordo siglato in Conferenza Stato-regioni, infatti, è sembrato essere l'unico strumento possibile per tentare di ovviare alla mancata attuazione da parte delle regioni del programma Ecm.

Quanto detto, tuttavia, ha portato a un'ulteriore paradosso. Si è verificato, infatti, in seguito alla riforma del 2007, che talune regioni ancora in ritardo nell'attuazione del sistema hanno avviato direttamente le procedure di accreditamento secondo le nuove regole, con il risultato di definire l'architettura istituzionale dell'Ecm regionale sì in ritardo, ma già in conformità agli accordi di più recente adozione.

Pertanto, allo stato, le differenze sussistono soprattutto in base all'avvio delle nuove procedure, con una mappatura che non rispecchia necessariamente le differenziazioni che si erano avute nella prima fase. In altri termini, la «lentezza» nella realizzazione di propri sistemi Ecm da parte di talune regioni ha portato al beneficio per queste ultime di poter intervenire direttamente secondo le nuove regole; regioni assai solerti nell'attuazione della precedente disciplina, invece, fanno ora registrare un ritardo nel passaggio al nuovo sistema, dovendo ridefinire la propria normativa ormai consolidatasi.

L'accordo Stato-regioni del 19 aprile 2012 è intervenuto, così, al fine di risolvere quest'ulteriore complesso intreccio e consentire finalmente la piena realizzazione del programma di educazione continua in medicina su tutto il territorio nazionale; una realizzazione secondo criteri uniformi e conforme alle nuove regole.

2. *Le scelte istituzionali nelle realtà regionali*¹

2.1. *Premessa*

La previsione di un doppio livello di accreditamento, nazionale e regionale, fa sì che ciascuna regione debba disporre di un complesso apparato organizzativo al fine di realizzare un proprio sistema Ecm. Tale assetto istituzionale, come immaginabile, ha risentito in buona parte delle scelte normative effettuate per il sistema nazionale Ecm, la cui articolata galassia di organi trova spesso corrispondenza in sede regionale. Ciò detto, vi sono peculiarità assai rilevanti tra le varie regioni, che consentono di affermare la sussistenza di un certo livello di differenziazione riguardo all'attuazione del programma nazionale Ecm.

La funzione di governo complessivo del sistema è sempre attribuita all'ente regione (o provincia autonoma), sia sul piano normativo sia su quello applicativo; è, dunque, presso di essa che si svolge, secondo le differenti modalità che saranno in seguito precisate, l'accREDITAMENTO dei *providers* (e degli eventi formativi).

Agli organi di governo delle regioni, pertanto, è attribuita la disciplina d'indirizzo e di carattere generale dei sistemi regionali Ecm, generalmente attraverso delibere della Giunta; assai frequente, nondimeno, è il ricorso ad atti amministrativi generali. Nelle regioni che siano state oggetto di commissariamento, in virtù della normativa prevista in materia di piani di rientro dal disavanzo sanitario, invece, è soprattutto attraverso decreti del commissario *ad acta* (nella persona del Presidente della Giunta) che si è realizzato il sistema Ecm.

Anche negli ordinamenti regionali, come accennato, dunque, la copertura legislativa dell'attuazione dei sistemi Ecm è stata piuttosto vaga, attribuendosi principalmente ad atti amministrativi a contenuto generale, o al più a regolamenti della Giunta, l'indicazione di tutti gli elementi normativi fondamentali.

¹ I riferimenti normativi s'intendono alla data del 30 settembre 2012.

All'interno della struttura burocratica regionale il ruolo più rilevante è svolto essenzialmente dagli assessorati alla salute o alla sanità, nonché dalle competenti direzioni generali. L'attività degli organi di governo della regione, inoltre, è coadiuvata dalla fondamentale azione delle numerose strutture di supporto, le quali, come ricordato, pur con non poche peculiarità, si richiamano ai corrispondenti organi nazionali (Commissione, Consulta, Osservatorio).

Tentando di effettuare una classificazione dei differenti assetti istituzionali esistenti a livello regionale possono individuarsi due modelli principali. In primo luogo, vi è un modello che potrebbe definirsi «giuntale o assessorile», in cui spetta alla Giunta regionale e all'assessorato competente la funzione normativa e d'indirizzo, nonché quella di accreditamento; gli organi di supporto, pertanto, operano essenzialmente nei confronti della Giunta. Un secondo modello, invece, può definirsi «decentrato», poiché talune scelte d'indirizzo e l'attività di accreditamento vengono demandate alle agenzie sanitarie regionali; è, dunque, nei confronti di queste ultime che s'indirizza l'attività delle strutture di supporto dell'Ecm. Oltre a tali categorie principali vi sono talune realtà regionali che si caratterizzano per una particolare eccentricità, che difficilmente ne consente la riconduzione a un tipo generale, assumendo esse stesse, anzi, un ruolo di modello per possibili scelte delle regioni.

I sistemi regionali, in conclusione, pur nella presenza di caratteri comuni, che in buona parte derivano appunto dall'importazione delle scelte fatte sul piano statale, presentano un certo livello di differenziazione, il più delle volte conseguenza dell'attribuzione di un ruolo rilevante nella *governance* del sistema alle agenzie sanitarie regionali. Inoltre, vi sono realtà in cui si riscontra un maggior livello di complessità dell'assetto istituzionale, che vedono ulteriori forme di razionalizzazione, tese al rafforzare il coordinamento tra i vari attori del sistema Ecm. L'eterogeneità nella realizzazione dei sistemi regionali Ecm, da ultimo, potrebbe essere la risposta a quella parziale «centralizzazione» che il sistema pattizio ha comportato.

2.2. Il modello «giuntale o assessorile»

Il modello che è stato definito «giuntale o assessorile», dunque, vede nella Giunta regionale (o provinciale), l'organo titolare delle scelte di carattere normativo e d'indirizzo, benché spesso atti assai rilevanti, non solo di carattere applicativo, siano adottati dalle direzioni generali e dagli assessorati competenti.

Possono ricondursi a tale categoria la maggioranza delle regioni, pur con le differenziazioni che saranno oggetto d'analisi: Basilicata, Calabria, Campania, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Molise, Sardegna, Sicilia, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta, Provincia autonoma di Bolzano, Provincia autonoma di Trento.

Come già accennato, la regione (o provincia autonoma) esercita la funzione di governo complessivo del sistema: così, il piano sanitario regionale è generalmente adottato con delibera del Consiglio regionale (o provinciale), mentre l'individuazione degli obiettivi formativi è più spesso determinata con delibera della Giunta. Gli atti d'indirizzo e di carattere generale sono nella maggior parte dei casi adottati dalla Giunta regionale, spettando, invece, agli assessorati alla salute, nonché ai dipartimenti e alle direzioni generali competenti, l'adozione degli atti applicativi e operativi.

La regione, quindi, attraverso i propri organi, si pone come ente di programmazione, verifica e accreditamento del sistema regionale di formazione continua. Le funzioni di governo, nondimeno, sono svolte dagli organi regionali mediante una vasta rete di strutture di supporto e con il coinvolgimento determinante degli attori sociali del sistema Ecm.

I principali organi ausiliari sono senz'altro le Commissioni regionali per la formazione continua. A esse spetta appunto la funzione di supporto tecnico della Giunta, sia relativamente alle scelte d'indirizzo e programmazione, sia a quelle concernenti le procedure di accreditamento dei *providers* e degli eventi formativi. Le Commissioni regionali presentano la tipica composizione mista tecnico-burocratica (fanno eccezione la Valle d'Aosta e la Provincia autonoma di Tren-

to²), presiedute in genere dall'assessore alla salute, con una prevalenza spesso della componente tecnico-professionale (dirigenti sanitari, rappresentanti degli ordini professionali ed esperti). Le funzioni della Commissione sono principalmente quelle di proposta riguardo a tutti gli aspetti salienti dell'Ecm, dall'individuazione degli obiettivi formativi, alla determinazione dei criteri per l'accreditamento e l'assegnazione dei crediti. Alla stessa spetta, inoltre, la predisposizione del *report* annuale sulle attività formative, dovendo valutare, in collaborazione con gli osservatori regionali, di cui in seguito, le ricadute dell'attività effettivamente erogata³. Un ruolo fondamentale le Commissioni hanno poi riguardo all'accREDITAMENTO dei *providers*, e in precedenza anche degli eventi formativi, svolgendo l'istruttoria e le valutazioni necessarie. Come si vedrà in seguito, l'accREDITAMENTO può avvenire sia

² In entrambe, infatti, l'organo ha carattere esclusivamente tecnico e scientifico, senza componente burocratica, caratterizzandosi così per un alto livello di competenza e di autonomia decisionale.

³ Nella Provincia autonoma di Trento (d.g.p. n. 929 del 2011) la Commissione ha competenze esclusivamente tecniche e relative all'accREDITAMENTO. In Sicilia la Commissione regionale (istituita con d.a. n. 2826 del 2007 e ricostituita con d.a. n. 3120 del 2010), è sì organo burocratico e tecnico, ma anche consultivo-rappresentativo, esercitando, anche quelle funzioni generalmente attribuite alle consulte regionali. Discorso analogo può farsi per la Regione Lazio (d.p.g.r. n. 239 del 2009 e successive integrazioni). In Campania (d.g.r. n. 5148 e d.g.r. n. 5544 del 2000 e d.c.a. n. 45 del 2010) ha funzioni di proposta su tutta la materia dell'Ecm, supplendo la mancanza della Consulta regionale. Anche la Commissione calabrese (d.d. n. 1347 del 2012) svolge la funzione di rappresentare le esigenze formative del sistema, rilevando i fabbisogni formativi. Molto più ristrette le competenze della Commissione in Sardegna, ove la d.g.r. n. 52/94 del 2011 la delinea quale organo di supporto dell'assessorato per la definizione degli obiettivi formativi, nonché per la determinazione delle linee d'indirizzo alle aziende sanitarie ai fini della redazione dei piani formativi aziendali; accanto alla Commissione, inoltre, opera il Gruppo tecnico per l'Educazione continua in medicina (presieduto dall'assessore alla sanità e composto da cinque esperti dallo stesso designati, da un responsabile del settore formazione del personale delle Asl, nonché da un funzionario dello stesso assessorato), cui spetta il supporto specialistico alla direzione generale, in particolare sulle metodologie, sui modelli organizzativi e sui *providers* (la d.g.r. n. 72/23 del 2008, tuttavia, prevedeva l'assorbimento del Gruppo tecnico da parte della Commissione).

presso le strutture della regione, sia presso le stesse Commissioni regionali, che in tal caso operano quale soggetto accreditatore.

Accanto alle Commissioni regionali Ecm vengono previste, perlomeno nella maggioranza delle regioni (fanno eccezione la Calabria, la Campania, il Lazio, la Sicilia, la Toscana e la Provincia autonoma di Trento), le Consulte regionali per la formazione in sanità⁴, organi anch'essi mutuati da quanto previsto dall'accordo del 1° agosto 2007 per l'Ecm nazionale. Anche tale organo è generalmente presieduto dall'assessore alla salute o alla sanità (o dal direttore generale alla sanità) ed è espressione dei vari soggetti coinvolti nel programma Ecm, quali gli ordini, i collegi e le associazioni professionali, le aziende sanitarie e gli altri enti del servizio sanitario e, in taluni casi, le università⁵, le associazioni sindacali e gli organizzatori di formazione⁶. Le consulte svolgono funzioni consultive, di stimolo e di proposta agli altri organi della *governance* dell'Ecm, specie per quanto concerne la programmazione e la definizione degli obiettivi formativi, manifestando le opinioni dei vari «attori sociali» del sistema⁷.

In corso di progressiva istituzione nelle regioni, in attuazione di quanto previsto del riordino del sistema Ecm, sono gli osservatori regionali sulla qualità della formazione⁸.

⁴ Nella Provincia autonoma di Bolzano assume la denominazione di Conferenza provinciale per la formazione continua ed è presieduta dal direttore dell'ufficio provinciale competente per la formazione del personale sanitario (d.p.p. n. 14 del 2011). In Umbria (d.r.g. n. 1746 del 2002) prende il nome di Comitato tecnico consultivo permanente delle professioni sanitarie.

⁵ Così in Friuli-Venezia Giulia (d.g.r. n. 1932 del 2004 e l.r. n. 19 del 2006), in Liguria (d.g.r. n. 146 del 2010) e in Molise (da ultimo d.p.g.r. n. 8 del 2009).

⁶ Così in Basilicata (d.g.r. n. 100 del 2008).

⁷ Nella Provincia autonoma di Bolzano la Conferenza provinciale elabora anche il piano di formazione triennale, recante gli obiettivi formativi d'interesse provinciale, poi approvato dalla Giunta provinciale in conformità al piano sanitario provinciale.

⁸ In Toscana l'Osservatorio è stato previsto dalla d.g.r. n. 643 del 2008 e concretamente istituito con decreto della direzione generale sanità n. 2794 del 2009; esso opera con il supporto dell'Agenzia sanitaria regionale (d.d.g. n. 4373 del 2009). In Calabria il d.d. n. 1347 del 2012

La composizione di tali organi è varia, comprendendo però generalmente rappresentanti delle commissioni regionali Ecm e degli ordini e collegi professionali, esperti delle professioni sanitarie e della formazione, dirigenti delle aziende sanitarie. La *mission* degli osservatori, come accennato in precedenza, è quella di effettuare, in collaborazione con l'Osservatorio nazionale, il monitoraggio dell'attività formativa svolta sul territorio regionale, consentendo valutazioni su domanda e offerta e sulla qualità degli eventi; a tal fine esso collabora alla redazione del rapporto annuale sulle attività formative. Compiti più specifici sono previsti dalle singole regioni riguardo all'accreditamento, essendo sovente una funzione dell'osservatorio regionale la vigilanza sui requisiti dei *providers* e sul loro mantenimento, provvedendo anche a effettuare le visite d'ispezione (Toscana⁹, ad esempio).

In altre regioni, oltre ai tipici organi della *governance* dell'Ecm, si riscontra anche la presenza di diverse strutture, che svolgono un ruolo importante nell'ambito della rappresentanza dei vari *stakeholders* del sistema e del coordinamento tra gli enti del servizio sanitario, sostituendo sovente l'azione generalmente attribuita alle consulte regionali.

Così, in Toscana opera il Laboratorio regionale per la formazione in sanità (Formas), la cui istituzione e disciplina spetta alla direzione generale per il diritto alla salute (d.g.r. n. 538 del 2006 e di recente d.g.r. n. 599 del 2012)¹⁰. Esso

ha previsto l'istituzione dell'organo, poi concretamente avvenuta con con d.g.r. n. 532 del 2011. La Sardegna (d.g.r. n. 49/16 del 2011) ha stabilito l'istituzione dell'Osservatorio, precisandone la composizione (poi individuata con d.a. n. 12 del 2012); così anche in Campania (d.d. n. 204 del 2012). Anche il Molise (d.g.r. n. 502 del 2011) ha stabilito l'istituzione dell'organo, secondo quanto indicato da un successivo decreto presidenziale, a seguito di concertazione con le categorie professionali (d.p.g.r. n. 315 del 2011, seguito dal d.p.g.r. n. 20 del 2012). Previsione normativa con rinvio ad atti successivi si ha invece nelle altre regioni e province autonome.

⁹ Cfr. P. Becherucci, *L'Osservatorio regionale della Toscana*, in «Salute e territorio», 2011, 185, pp. 101 e ss.

¹⁰ Sul Formas e su altri aspetti della governance dell'Ecm in Toscana vedi S. Falsini, *Il sistema di accreditamento della formazione sanitaria*,

ha il compito di dare attuazione alle indicazioni della Commissione regionale Ecm, in particolare per quanto concerne la programmazione formativa e l'implementazione delle varie tipologie formative; tale organo, inoltre, svolge la funzione di coordinamento tra le aziende sanitarie nell'ambito dei poli d'area vasta (di cui si dirà in seguito). Va precisato, inoltre, che in Toscana un certo ruolo è attribuito anche all'agenzia sanitaria regionale, com'è proprio del modello decentrato, in virtù della modifica introdotta dalla d.d.g. n. 2794 del 2009, che ha individuato tale organo quale «braccio operativo» della regione nel sistema di accreditamento¹¹.

In Sicilia, da ultimo ai sensi delle linee guida adottate con d.a. n. 1050 del 2011, importanti funzioni svolge il Centro per la formazione permanente e l'aggiornamento del personale del servizio sanitario (Cefpas), ente strumentale della regione per la formazione in campo socio-sanitario. Esso esercita un ruolo di supporto dell'area amministrativa regionale in ambito Ecm e concorre all'attuazione del piano formativo, potendo rivestire anche la qualità di *provider*. Inoltre, allo stesso è attribuita la fondamentale funzione di coordinamento con le aziende sanitarie.

In Sardegna, invece, si registra la presenza di due ulteriori organi, con funzioni di supporto alla direzione generale sanità per quanto concerne la procedura di accreditamento (d.g.r. n. 52/94 del 2011): la Segreteria organizzativa tecnico amministrativa (Sota) e il Nucleo di valutazione. Alla prima spetta l'istruttoria sui *providers* e l'effettuazione delle visite in loco; al secondo, composto dai responsabili degli uffici formazione dei *providers* accreditati, la promozione di azioni per lo sviluppo della formazione continua e, soprattutto, l'espressione di un parere sull'istruttoria svolta dalla Sota.

In Calabria, opera il Gruppo tecnico per la formazione in sanità composto dai responsabili per la formazione delle aziende del Ssr (d.d. n. 1347 del 2012); esso svolge attività

in *La formazione continua in sanità: l'esperienza della Regione Toscana 2002-2009*, Firenze, Regione Toscana, 2009, pp. 9 e ss.

¹¹ Sul punto vedi S. Falsini, *L'accreditamento dei «provider»*. Regione Toscana, in «Salute e territorio», 2011, 185, p. 82.

di supporto del dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie per tutta le attività Ecm.

Da ultimo, nella Provincia autonoma di Trento, la legge provinciale n. 12 del 2005 ha istituito il Consiglio sanitario provinciale, facendo cessare le funzioni della Consulta provinciale per la formazione continua, di cui sono state assorbite le funzioni¹². Il Consiglio sanitario (oggetto di successiva riforma con l.p. n. 16 del 2010) non appartiene alla specifica *governance* del sistema Ecm, ma è un organo tecnico-scientifico di consulenza della Giunta, presieduto dall'assessore alla sanità e composto da rappresentanti degli ordini e collegi professionali, delle strutture sanitarie e delle professioni mediche, nonché da dirigenti del settore sanitario. Esso, pertanto, svolge una generale funzione consultiva e di proposta in materia sanitaria, in particolare fornendo un parere sul piano formativo provinciale.

Nel complesso, in conclusione, sebbene si sia tentato di operare una *reductio ad unum* di taluni dei vari sistemi regionali Ecm, non può non sottolinearsi la presenza di indubbi elementi di distinzione tra gli stessi, a testimonianza della grande complessità che la «galassia» Ecm assume nelle singole regioni. Così, si va da sistemi che mutuano in gran parte l'organizzazione dell'Ecm nazionale (ad esempio il Friuli-Venezia Giulia) a sistemi in cui vi è una maggiore articolazione istituzionale, con la presenza di peculiari organi a cui sono attribuite importanti funzioni nella *governance* della formazione continua (è il caso della Sardegna o della Toscana, ad esempio). Il che, se da un lato può portare a una maggiore «ricchezza» nelle valutazioni sul sistema formativo, dall'altro può comportarne un'eccessiva frammentazione, con conseguente presenza di disfunzionalità.

¹² Sul sistema precedente vedi F Bellotti e L. Pontalti, *Esperienze regionali. Provincia autonoma di Trento*, in «Salute e territorio», 2003, 1385, pp. 180 e ss.

2.3. Il modello «decentrato»

Il secondo dei modelli di *governance* dei sistemi regionali di formazione continua in medicina è, dunque, quello che si è denominato come «decentrato». Tale sistema è caratteristico di un ristretto gruppo di regioni, quali l'Abruzzo, l'Emilia-Romagna (a partire dalla d.g.r. n. 1217 del 2004¹³), le Marche e il Piemonte. Nondimeno, talune di esse si sono caratterizzate per la pronta realizzazione dell'Ecm regionale (l'Emilia-Romagna su tutte¹⁴), dando vita a sistemi assai avanzati.

Il «decentramento» in questione consta nell'aver attribuito talune scelte essenziali del governo dell'Ecm regionale alle agenzie sanitarie della regione, che svolgono un ruolo fondamentale nei vari sistemi. Si tratta, in particolare d'importanti aspetti di carattere generale, quali l'individuazione degli obiettivi formativi o dei requisiti per l'accreditamento, nonché della funzione di accreditamento. In virtù di siffatto ruolo delle agenzie sanitarie, pertanto, l'attività dei tradizionali organi di supporto dell'Ecm si rivolge principalmente nei confronti di queste ultime e non delle strutture amministrative della regione.

Entrando nel dettaglio dell'assetto istituzionale, va sottolineato come la regione mantenga comunque la funzione di governo generale del sistema, spettando alla stessa il controllo e l'indirizzo sugli aspetti generali, in particolare sull'individuazione degli obiettivi formativi, sulla determinazione dei requisiti dei *providers* e sulle procedure di accreditamento. L'attività di valutazione e accreditamento, sulla base degli indirizzi di programmazione regionale e in conformità ai piani sanitari regionale e nazionale, invece, è attribuita alle agenzie, organi dotati di maggiore autonomia nei processi decisionali e fortemente integrate con le aziende sanitarie¹⁵.

¹³ Sul sistema precedente vedi M. Biocca, *Esperienze regionali. Emilia-Romagna*, in «Salute e territorio», 2003, 1385, pp. 171 e ss.

¹⁴ Sull'avvio del sistema Ecm in Emilia-Romagna vedi M. Biocca, *La gestione della formazione continua in sanità a livello regionale: l'esperienza dell'Emilia-Romagna*, in «Sanità pubblica e privata», 2005, 2, p. 63 e ss.

¹⁵ Così in Emilia-Romagna (da ultimo d.g.r. n. 1332 del 2011), ove l'Agenzia sanitaria e sociale regionale ha ulteriori obiettivi prioritari, quali

Anche nelle regioni in considerazione opera la Commissione regionale Ecm, generalmente con un ruolo più circoscritto. Si tratta, più precisamente del supporto tecnico all'agenzia sanitaria regionale riguardo all'individuazione degli obiettivi formativi, alla determinazione dei requisiti di accreditamento e dei criteri di attribuzione dei crediti, alla valutazione sull'accREDITamento; inoltre, la Commissione predispose il già ricordato rapporto annuale sulla formazione continua. L'organo mantiene una caratterizzazione tecnico-burocratica, sebbene appaia più accentuato il suo carattere tecnico¹⁶.

Le consulte regionali, presenti anche per questa seconda categoria di regioni, svolgono sempre funzioni consultive nei confronti di tutti gli attori istituzionali del sistema, fornendo pareri sull'analisi delle esigenze formative regionali e sull'individuazione degli obiettivi formativi, nonché supporto all'attività di monitoraggio e valutazione delle ricadute sull'ambiente professionale dell'attività formativa svolta. Presiedute anch'esse dall'assessore alla sanità, sono generalmente costituite da rappresentanti degli ordini, delle associazioni e dei collegi professionali della regione, come in Emilia-Romagna (d.g.r. n. 1072 del 2002), nonché da esponenti del mon-

il raccordo con le aziende sanitarie, la sperimentazione sui *dossier* formativi e il punto sulle valutazioni relative ai piani e rapporti formativi. Ancor più incisiva l'attività dell'Asr Marche (d.g.r. n. 129 del 2005), che, oltre a tali ultimi aspetti, ha anche un potere di proposta sugli atti generali di programmazione e organizzativi. Anche in Abruzzo (l.r. n. 5 del 2008 e l.r. n. 6 del 2009) sono attribuite all'Asr funzioni pregnanti, quale, ad esempio, la competenza relativa a tutti gli atti amministrativi connessi da sottoporre all'approvazione della Giunta regionale e il supporto tecnico-amministrativo e segretariale agli organismi regionali di consultazione.

¹⁶ Solo in Emilia-Romagna (d.g.r. n. 1072 del 2002) e in Abruzzo (d.c.a. n. 39 del 2009), infatti, si prevede la presidenza dell'assessore alla sanità, con una composizione di esperti designati anche dalle strutture burocratiche della regione. Nelle Marche, invece, tale organo, denominato Commissione tecnica Ecm, ha una composizione squisitamente tecnica e svolge essenzialmente funzioni relative all'accREDITamento (d.d. n. 2 del 2004). In Piemonte (d.g.r. n. 7 del 2011), infine, è presieduta dal direttore generale dell'Agenzia regionale per i servizi sanitari (che ne nomina i membri) ed è composta da esperti in materia sanitaria e formazione.

do sanitario e professionale¹⁷. A quanto detto fa eccezione la regione Abruzzo (d.c.a. n. 70 del 2009), in cui la funzione di consultazione è attribuita alla Commissione regionale Ecm con il supporto di un organo consultivo composto da: rappresentanze delle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative; società scientifiche e *providers* accreditati, università ed enti di ricerca; rappresentanze qualificate delle associazioni a tutela del malato.

Allo stato solo l'Emilia-Romagna¹⁸ (d.g.r. n. 1648 del 2009) e il Piemonte (d.g.r. n. 7 del 2011) hanno previsto l'istituzione dell'Osservatorio regionale per l'educazione continua in medicina e per la salute, rinviando ad atti successivi per l'istituzione dello stesso. Tale organo, che rappresenta i vari organi dell'Ecm e si compone di esperti espressione dei soggetti del servizio sanitario regionale, ha la specifica competenza, come già osservato, di procedere alla valutazione della qualità delle attività formative e delle relative ricadute, nonché alla verifica del grado di raggiungimento degli obiettivi formativi¹⁹.

Anche per il modello «decentrato», dunque, oltre a elementi comuni, sono presenti taluni tratti peculiari, sebbene paia definirsi una maggiore omogeneità di scelte regionali.

¹⁷ È il caso delle Marche, ove sono presenti anche alcuni dirigenti regionali (d.d. n. 2 del 2004). In Piemonte operava la Conferenza regionale per la formazione continua in sanità (costituita con d.g.r. n. 14 del 2008); ai sensi della d.g.r. n. 7 del 2011, che rinvia ad atti successivi, la funzione propositiva è ora attribuita al Comitato per l'educazione continua in medicina, composto da rappresentanti di università, ordini e collegi professionali e di associazioni a difesa del cittadino, delle aziende sanitarie e degli altri organi della *governance* Ecm (Commissione e Osservatorio).

¹⁸ Su composizione e funzioni dell'Osservatorio dell'Emilia-Romagna si veda M. Righi, *L'Osservatorio regionale dell'Emilia-Romagna*, in «Salute e territorio», 2011, 185, pp. 103 e ss.

¹⁹ In Emilia-Romagna, ai sensi delle delibere di Giunta. nn. 1332 e 1333 del 2011 l'Osservatorio avrà anche il compito di fornire le indicazioni metodologiche per la redazione dei *dossier* formativi, dei piani formativi e dei rapporti formativi.

2.4. *Modelli istituzionali e peculiarità regionali*

Caratteristiche del tutto peculiari, che non consentono di ricondurre gli stessi a nessuna delle categorie sin qui esaminate, presenta invece l'assetto istituzionale di taluni sistemi regionali di formazione continua, precisamente quello della Regione Lombardia, della Regione Puglia e della Regione Veneto. Nel primo caso, inoltre, l'eccezionalità del sistema lombardo è data dall'essersi da subito orientato verso l'accreditamento dei soli *providers*; nel secondo caso, le realtà regionali si caratterizzano per una più accentuata articolazione della *governance*, la quale dovrebbe avere come risultato quello di un maggiore coordinamento tra i vari attori del sistema.

2.4.1. *Un sistema «anticipatore»: la Regione Lombardia*

Dunque, l'Ecm della Lombardia si è configurato come assai eccentrica rispetto alle altre regioni, indirizzandosi subito verso lo sviluppo professionale continuo (Cpd), in virtù dell'opzione per una procedura di accreditamento non incentrata sugli eventi formativi, ma, già dalla d.g.r. n. 13792 del 2003 e dalla n. 18576 del 2004, sul solo accreditamento soggettivo²⁰. Rinviano ai paragrafi successivi per le caratteristiche di tale scelta normativa di carattere «anticipatrice», nonché per i problemi posti dalla stessa, numerose peculiarità si rilevano già sul piano dell'assetto istituzionale.

Come per le altre regioni gli atti a contenuto generale sono di competenza della Giunta regionale, e in particolare dell'assessorato alla salute, ma è la direzione generale sanità ad adottare gli atti amministrativi fondamentali. Assai numerosi, tuttavia, sono gli organi di supporto.

Dapprima opera la Commissione regionale per la formazione continua, a cui è stata attribuita la competenza a emana-

²⁰ Sul sistema lombardo vedi M. Filannino, «*People strategy*»: *Educazione continua in medicina in Regione Lombardia*, in «Mecosan», 2006, 58, p. 133 e ss.

re le linee programmatiche di sviluppo del sistema, recepite poi dalle varie delibere della Giunta regionale (d.g.r. n. 13792 del 2003). Tale organo (le cui competenze sono state precisate con d.d.g. n. 3730 del 2004), ha un ruolo privilegiato di supporto del sistema, proponendo gli obiettivi formativi regionali e individuando i criteri di monitoraggio dell'attività formativa. La Commissione ha una composizione peculiare, che comprende sia componenti delle direzioni generali sanità e famiglia e solidarietà sociale, sia esperti di formazione designati di concerto dalle direzioni stesse, sia rappresentanti di ordini, collegi e associazioni professionali, nonché delle società scientifiche e delle Università. Essa, dunque, unisce alla natura tecnico-burocratica, anche quella rappresentativa degli attori sociali del sistema Ecm/Cpd.

L'accreditamento dei *providers* (d.g.r. n. 11267 del 2010 e n. 1535 del 2011), invece, è svolto dalla regione con il determinante supporto dell'Istituto regionale lombardo di formazione per l'amministrazione pubblica (Iref) che, a partire dal 1° gennaio 2011, è confluito, assieme ad altri istituti, nell'Eupolis Lombardia – Istituto superiore per la ricerca, la statistica e la formazione (d.g.r. n. 1535 del 2011). Tale soggetto opera a supporto delle *policies* della Giunta e del Consiglio regionale e, ai nostri fini, ha il compito fondamentale di svolgere l'attività istruttoria propedeutica all'accreditamento, nonché gli accertamenti, preventivi, in itinere e successivi sull'attività degli stessi fornitori di formazione.

Vi è poi il Nucleo di verifica della ricaduta della formazione continua (d.g.r. n. 11267 del 2010), costituito dalle direzioni generali sanità e famiglia e solidarietà sociale, con la partecipazione delle organizzazioni sindacali; questo svolge la *mission* di analizzare e verificare le ricadute sul mondo sanitario del complesso delle attività, fornendo anche supporto alla Commissione regionale Ecm nell'elaborazione dei criteri per effettuare tali verifiche.

Ai sensi della d.g.r. n. 1535 del 2011, infine, l'attività di verifica delle ricadute delle attività formative spetterà all'Osservatorio regionale sulla qualità della formazione, la cui composizione e funzionamento saranno disciplinati da successivi decreti dirigenziali.

Come è facile constatare, il sistema Ecm della Regione Lombardia si presenta assai complesso, con un ampio grado di decentramento amministrativo, sia interno (delegandosi molte decisioni alla direzione generale sanità) sia esterno (attribuendo compiti pregnanti a vari organi e responsabilizzando i *providers*, come si vedrà). Rilevante, inoltre, è l'attività di organi non tipici della *governance* dell'Ecm, quali l'Iref, soggetto specializzato sul piano della formazione e della ricerca²¹.

2.3.2. Veneto e Puglia: nuove vie per l'Ecm regionale?

L'assetto istituzionale dell'Ecm del Veneto e della Puglia presenta una maggiore complessità rispetto a quello delle altre regioni, secondo talune direttrici comuni che possono essere evidenziate.

In Veneto la disciplina normativa è più risalente, avendo avuto avvio il programma regionale di Educazione continua già a partire dal 2002.

Alla Giunta spetta la delineazione degli indirizzi generali e della programmazione, sotto la vigilanza dell'assessorato alle politiche sanitarie e sociali (d.g.r. n. 3600 del 2002). Si tratta, in particolare, dell'adozione degli atti a contenuto generale e prescrittivi, quali gli obiettivi formativi d'interesse regionale, mentre quelli operativi sono adottati con determinazione o decreto dirigenziale (sul piano operativo agisce la Segreteria regionale per la sanità - direzione attuazione e programmazione sanitaria).

La peculiarità di tale sistema sta nell'aver creato un Centro regionale di riferimento per la formazione continua in medicina (d.g.r. n. 4097 del 2003), il quale svolge un coordinamento dell'attività di supporto dell'amministrazione regionale. Tale struttura, che ha un responsabile che opera mediante un gruppo di lavoro denominato Comitato tecnico-scientifico (d.g.r. n. 881 del 2004) ed è composta da esperti provenienti

²¹ Sul ruolo dell'Iref vedi M. Filannino, «*People strategy*»: *Educazione continua in medicina in Regione Lombardia*, cit., p. 142 e ss.

dal mondo medico e universitario in campo medico (d.g.r. n. 597 del 2007), svolge funzioni tese all'attuazione del programma regionale Ecm, mediante l'azione e il supporto degli altri organismi regionali di *governance* della materia; si tratta, nel dettaglio, dell'analisi dei bisogni formativi, dell'individuazione degli obiettivi formativi, dell'accreditamento degli eventi formativi, della valutazione delle ricadute delle attività Ecm.

Il Centro, pertanto, agisce secondo le direttive dell'amministrazione regionale, cui spetta l'attività di controllo e verifica, oltre all'individuazione del responsabile, e a esso fanno riferimento gli altri organi dell'Ecm regionale.

La Consulta delle professioni sanitarie (d.g.r. n. 3600 del 2002), organo di rappresentanza delle professioni sanitarie, è presieduta dall'assessore alle politiche sanitarie e composta dai rappresentanti degli ordini, collegi e associazioni professionali. L'organo svolge attività consultiva sui temi della formazione continua e in particolare riguardo all'analisi dei bisogni formativi, all'individuazione degli obiettivi formativi, all'accreditamento.

La Commissione regionale per la formazione continua in medicina (d.g.r. n. 881 del 2004) è strutturata quale organo interno della Consulta, presieduta dal dirigente del servizio formazione e personale Ssr e composta da esperti designati per metà dalla regione e per l'altra metà da rappresentanti di ordini, collegi e associazioni professionali. Essa svolge essenzialmente la funzione di accreditamento.

Da ultimo, come per molte altre regioni, si è prevista l'istituzione dell'Osservatorio regionale per la formazione continua (d.g.r. n. 749 del 2011), rinviandosi a un successivo decreto del segretario generale alla sanità, da attuarsi entro il termine di avvio dell'accreditamento dei *providers*, per la costituzione dell'organo.

L'assetto istituzionale dell'Ecm del Veneto, dunque, presenta numerose peculiarità, essendo state decentrate nel Centro di riferimento le funzioni regionali di attuazione del programma regionale, pur mantenendosi in capo alla Giunta e all'assessorato la vigilanza e il controllo su tale attività. Inoltre, gli organi di supporto agiscono in maniera diversa, poiché fanno riferimento al Centro (in particolare la Com-

missione regionale ha compiti fortemente ridotti, limitandosi all'accreditamento).

In Puglia il concreto avvio del sistema è più recente, sebbene già nel 2002-2003 fossero stati adottati taluni atti normativi fondamentali²². Solo con la d.g.r. n. 93 del 2009, tuttavia, il sistema pugliese è uscito da un lungo stato di «quiescenza», mediante la costituzione dell'Organismo regionale per la formazione in sanità (Orfs).

Tale organo opera sotto il controllo e le indicazioni dell'assessorato alle politiche della salute e i suoi atti sono adottati dalla direzione dell'area politiche della salute. In conformità a quanto già previsto dalla l.r. n. 23 del 2008, che ne prevedeva l'istituzione, all'Orfs è attribuito il fine di coordinare tutte le attività di formazione, affinché sia possibile la creazione di una rete che colleghi gli obiettivi strategici delle aziende sanitarie a quelli del piano sanitario regionale e nazionale. Spetta all'organo, dunque, la verifica dei requisiti per l'accreditamento, l'analisi dei bisogni formativi, la programmazione formativa, la verifica la ricaduta della formazione sull'organizzazione del sistema socio-sanitario. L'Orfs, pertanto, dà attuazione alle linee di indirizzo e agli obiettivi formativi regionali, avvalendosi a tal fine anche del supporto tecnico dello specifico servizio dell'agenzia sanitaria regionale.

L'attività dell'Organismo regionale, tuttavia, è coadiuvata da ulteriori organi i quali esercitano rilevanti funzioni.

In primo luogo, vi è la Commissione regionale Ecm, costituita con la d.g.r. n. 1234 del 2009, presieduta dall'assessore alle politiche della Salute o da un suo delegato, e composta da esperti di provenienza dello stesso Orfs, dell'agenzia sanitaria regionale e delle aziende sanitarie, con la possibilità di coinvolgere, su specifiche tematiche, figure professionali da reperire in altri enti e/o agenzie regionali. La Commissione, pertanto, è organo di supporto dell'Orfs, in particolare per quanto concerne l'analisi dei bisogni formativi, l'individuazione dei requisiti e dei criteri di accreditamento, la stesura

²² Sulle caratteristiche del sistema pugliese vedi F. Ungaro, M. Marsano, S. Di Sabatino e S. Iagnocco, *L'esperienza della regione Puglia per l'accreditamento dei provider ECM*, in «Monitor», 2011, 28, pp. 32 e ss.

del Rapporto sulla formazione, lo sviluppo delle varie tipologie di formazione.

In secondo luogo, vi è la Consulta regionale per la formazione in sanità, costituita con d.g.r. n. 626 del 2009 (e integrata dalla d.g.r. n. 1979 del 2009), presieduta dall'assessore alle politiche della salute e composta dall'assessore al lavoro, cooperazione e formazione professionale e da rappresentanti delle università, degli ordini, dei collegi e delle associazioni professionali, anche in tal caso con la possibilità di coinvolgere, su specifiche tematiche, altri esperti (essa è inoltre integrata, ai sensi della d.g.r. n. 626 del 2009, da tre consiglieri regionali). L'attività della Consulta ha natura consultiva, in particolare per quanto concerne la definizione delle esigenze formative delle diverse figure professionali del Ssr e la verifica delle ricadute derivanti dalle attività formative sulle diverse categorie professionali (in collaborazione con la Commissione).

Da ultimo, con d.g.r. n. 1380 del 2011, si è prevista l'istituzione dell'Osservatorio regionale per la qualità della formazione, presieduto dall'assessore alle politiche della salute e coordinato dal direttore dell'Orfs e composto da membri espressione delle università e degli ordini e collegi professionali. Organo il quale assorbirà le varie competenze della Consulta.

Anche nella Regione Puglia, pertanto, si riscontra un assetto istituzionale assai articolato, con indubbi tratti di analogia con il sistema del Veneto, dati dalla creazione di un organo di coordinamento della *governance*, che in parte «decentra» le funzioni dell'amministrazione regionale, in parte svolge una funzione di coordinamento tra i vari attori, istituzionali e non, del sistema.

3. Programmazione e obiettivi formativi nelle realtà regionali

Come osservato nei capitoli precedenti, la programmazione costituisce un aspetto centrale della riforma del sistema Ecm avvenuta con l'accordo Stato-regioni del 1° agosto del 2007. E si è già visto come a tal fine siano stati previsti diversi

strumenti tesi a garantire un maggior coordinamento tra i vari livelli della programmazione nazionale, regionale e aziendale.

Nelle regioni, nondimeno, riguardo a tali strumenti di attuazione della normativa nazionale sono presenti rilevanti differenze; inoltre, in non poche realtà regionali l'attenzione alla programmazione va anche oltre le indicazioni di cui alla normativa nazionale, con discipline ben più remote e consolidate.

Su di un piano generale la determinazione degli obiettivi formativi e l'adozione degli strumenti di programmazione spetta all'amministrazione regionale (Giunta e assessorato), nel rispetto dei piani sanitari regionali, sebbene sempre con il supporto degli organi della *governance* dell'Ecm e, in talune realtà, delle agenzie sanitarie regionali.

In molti casi, inoltre, sono dettate misure tese a rafforzare il ruolo delle aziende sanitarie in riferimento alla programmazione e al rilevamento dei fabbisogni formativi; aspetto che, in talune regioni già prima del riordino del 2007 si era mostrato centrale.

Così, tutte le aziende sanitarie debbono dotarsi di specifici uffici formazione. Per quanto concerne l'obbligo di redigere i piani formativi annuali, nel rispetto degli obiettivi formativi nazionali e regionali, esso si riscontra in molte normative regionali già da tempo; la valutazione dei piani aziendali da parte delle strutture della regione, in tal modo, viene posta alla base della pianificazione e programmazione formativa regionale²³.

In talune regioni un ruolo rilevante sul piano della programmazione hanno i c.d. «poli d'area vasta», già ricordati,

²³ È il caso dell'Emilia-Romagna (d.g.r. n. 1072 del 2002, come modificata dalla d.g.r. n. 1217 del 2004), della Liguria (d.g.r. n. 146 del 2005), delle Marche (d.g.r. n. 229 del 2005), del Piemonte (d.g.r. n. 61 e d.g.r. n. 62 del 2007), della Sardegna (da ultimo d.g.r. n. 48-8 del 2009), dell'Umbria (d.g.r. n. 1772 del 2004), della Valle D'Aosta (d.g.r. n. 804 del 2004) e anche della Campania (d.g.r. n. 629 del 2003). Particolarmente articolata la normativa del Friuli-Venezia Giulia (d.g.r. n. 1091 del 2003), che sin dalle origini prevedeva il piano annuale, il piano triennale e la relazione annuale; gli stessi strumenti sono previsti in Toscana, ove già la l. n. 40 del 2005 stabiliva la costituzione di una «rete formativa» d'integrazione tra regione e aziende sanitarie.

ossia poli di coordinamento inter-aziendale sul territorio. È il caso del Friuli-Venezia Giulia, ove essi sono il risultato del coordinamento delle Strutture organizzative per la formazione di cui devono dotarsi le aziende sanitarie (d.g.r. 2087 del 2011). Discorso analogo può farsi per la Toscana, ove tali poli (attraverso l'attività del Formas) costituiscono il momento di convergenza delle diverse programmazioni aziendali e di sviluppo di specifici percorsi formativi. Anche in Piemonte un certo risalto è dato all'area vasta, essendo stato istituito un Tavolo tecnico di coordinamento delle aziende sanitarie regionali, formato dai responsabili dei servizi formazione delle stesse, i cui referenti costituiscono i coordinamenti interaziendali per la formazione continua. In Liguria, invece, l'importanza della programmazione è sottolineata dalla creazione, all'interno dell'agenzia sanitaria regionale, di un Gruppo tecnico sulla formazione in sanità, costituito dal responsabile formazione del dipartimento salute e servizi sociali e dai responsabili degli uffici formazione delle aziende sanitarie; il Gruppo svolge principalmente la funzione di attuare un percorso attento all'analisi dei fabbisogni formativi²⁴.

Non si dimentichi, da ultimo, il ruolo che in talune regioni svolgono specifici organi, il cui scopo, tra gli altri, è proprio quello di garantire il coordinamento tra le aziende sanitarie e tra queste e gli organi di governo dell'Ecm (è il caso del Cefpas in Sicilia e del Formas in Toscana).

4. *Le procedure di accreditamento nelle singole regioni*

4.1. *La disciplina dell'accREDITAMENTO nell'esperienza regionale*

Il sistema di accreditamento realizzatosi sino alla riordino del 2007, tuttora in vigore in via transitoria in alcune regioni, s'incentrava come più volte ricordato sugli eventi formativi.

Nel dettaglio, le regioni che avevano realizzato propri sistemi Ecm accreditavano gli eventi formativi organizzati da

²⁴ Cfr. N. Schichter, *La valutazione d'impatto della formazione in Liguria*, in «Salute e territorio», 2011, 185, pp. 96-97.

quei *providers* con sede legale nel territorio regionale e il cui bacino di utenza fosse costituito prevalentemente da operatori della stessa regione o di regioni limitrofe.

I requisiti per l'accreditamento, nel rispetto delle determinazioni della Commissione nazionale, sono stati adottati dagli organi della *governance* dei sistemi Ecm regionali, secondo le caratteristiche indicate in precedenza. Non poche erano le differenze tra le varie regioni, spesso specchio delle peculiarità dell'assetto istituzionale sin qui esaminato.

Una prima distinzione, per così dire «trasversale» ai vari modelli istituzionali delle regioni, ha riguardato la qualificazione giuridica dei soggetti legittimati all'erogazione di attività formative. Talune regioni, infatti, hanno limitato ai soli soggetti pubblici, quali, ad esempio, le aziende sanitarie e ospedaliere, gli ircss e le università, la possibilità di chiedere l'accREDITAMENTO²⁵. Caratterizzante, inoltre, è stata la normativa sul conflitto d'interesse e sulla sponsorizzazione, particolarmente restrittiva in alcune realtà regionali. Così, in Emilia-Romagna (d.g.r. n. 1072 del 2002, come integrata e modificata dalla d.g.r. n. 1217 del 2004) è stata vietata ogni forma di sponsorizzazione degli eventi formativi da parte di soggetti aventi interessi di tipo commerciale nel settore, salvo per casi espressamente concordati con la regione²⁶. In Umbria, invece, la d.g.r. n. 1772 del 2004 consentiva ai *providers* già accreditati di avvalersi di finanziamenti e risorse messi a disposizione da sponsor commerciali, dietro stipula di apposito contratto, purché venisse sponsorizzato l'intero piano formativo e non un singolo evento/progetto Ecm. In Molise (d.p.g.r. n. 8 del 2009) vige l'obbligo di astensione per gli esperti membri della Commissione che vengano a trovarsi in tale situazione nella valutazione di un evento. Scelte che sicuramente avevano lo scopo di responsa-

²⁵ È il caso dell'Emilia-Romagna (d.g.r. n. 1072 del 2002, come integrata e modificata dalla d.g.r. n. 1217 del 2004), delle Marche (d.g.r. n. 229 del 2005), del Molise (d.p.g.r. n. 8 del 2009), del Piemonte (delibere di Giunta nn. 61 e 62 del 2007), della Sardegna (d.g.r. n. 12/2 del 2007), della Toscana (d.g.r. n. 134 del 2005).

²⁶ Sulla normativa emiliana vedi A. Paltrinieri, *L'Educazione continua in medicina. Il programma nazionale e le potenzialità dell'«e-learning»*, cit., pp. 328-329.

bilizzare i vari attori del sistema, ma che potevano comportare: da un lato una riduzione delle risorse disponibili per le attività Ecm, dall'altro una meno varia offerta formativa.

Venendo agli aspetti più propriamente attinenti alla procedura di accreditamento, le discipline regionali convergevano nello stabilire che l'accreditamento degli eventi formativi su base regionale avesse luogo sempre presso l'ente regione, sebbene con alcune diversità. I *providers* che ne potessero fare richiesta, pertanto, presentavano la domanda di accreditamento degli eventi presso la regione, in capo a cui si avviava l'ormai noto processo di valutazione sui requisiti soggettivi e sull'evento, con l'attribuzione dei crediti a ciascuno di essi.

Nei sistemi che sono stati definiti «giuntali» l'accreditamento avveniva presso le strutture della Giunta regionale, sempre con l'apporto degli organi di supporto dell'Ecm, in particolare delle commissioni regionali per la formazione continua, cui essenzialmente spettava l'istruttoria²⁷. In talune regioni, tuttavia, l'accreditamento avveniva direttamente presso la Commissione regionale, anche se l'atto d'accreditamento poteva poi essere adottato dall'amministrazione regionale²⁸. Peculiare il sistema, tuttora vigente, della Provincia autonoma di Bolzano, la cui caratteristica è quella di aver delegato agli ordini e ai collegi professionali, almeno in parte, l'accreditamento degli eventi formativi (d.p.g.p. n. 40 del 203 e d.p.g.p. n. 46 del 2005). Tali soggetti, dunque, svolgono la valutazione e accreditano gli eventi formativi nei confronti degli operatori sanitari iscritti agli stessi (è possibile una revoca della delega in caso di reiterate violazioni); negli altri casi, invece, la domanda di accreditamento è presentata direttamente all'ufficio per la formazione e la valutazione è svolta dalla Commissione provinciale Ecm.

Nelle regioni a sistema «decentrato», invece, l'accreditamento avveniva presso le agenzie sanitarie regionali, sebbene

²⁷ In Sardegna tale ruolo di supporto spettava soprattutto al Gruppo tecnico Ecm (d.g.r. n. 12/7 del 2007).

²⁸ Così in Friuli-Venezia Giulia (d.g.r. n. 1091 del 2003), in Molise (d.p.g.r. n. 8 del 2009), in Valle d'Aosta (d.g.r. n. 804 del 2004) o nella Provincia autonoma di Trento (d.g.p. n. 579 del 2002).

l'istruttoria si svolgesse sempre in base alle valutazioni effettuate dalla Commissione regionale Ecm.

In Veneto e in Puglia gli aspetti peculiari derivavano (e derivano) dalla presenza, rispettivamente, del Centro regionale di riferimento per la formazione continua in medicina e dell'Organismo regionale per la formazione in sanità. È, pertanto, presso tali strutture che è avvenuto l'accredimento degli eventi formativi, sempre con il supporto della Commissione regionale Ecm. Va precisato che in Puglia l'accredimento degli eventi formativi si è avviato parallelamente alla sperimentazione del nuovo sistema di accreditamento dei *providers*, secondo un criterio di «doppio binario».

Infine, vi è il sistema della Regione Lombardia, che si è caratterizzato sin dalle origini per la sua eccentricità; ivi, infatti, già a partire dal 2005 (d.g.r. n. 20767 del 2005) si è registrata un'evoluzione verso l'accredimento dei soli *providers*. Le regole sin qui previste, su cui ci si soffermerà in seguito, sono rimaste in buona parte valide anche dopo il riordino dell'Ecm del 2007. Va sottolineato, inoltre, che in Lombardia l'accredimento regionale avviene sì presso l'amministrazione regionale, ma previa istruttoria dell'Iref (oggi Eupolis). Le peculiarità del sistema lombardo sono apparse da subito di dubbia legittimità, poiché attuate in assenza di principi uniformi dettati in sede nazionale, che in particolare per i requisiti di accreditamento apparivano imprescindibili²⁹. È indubbio, tuttavia, che tale scelta «anticipatrice» abbia consentito un più rapido adattamento alle prescrizioni di cui agli accordi di riordino del sistema, rendendosi necessaria non tanto una sua *revolutio*, quanto piuttosto un adeguamento ai criteri generali e uniformi ora dettati a livello centrale. Un discorso simile va fatto per la Regione Liguria la quale, seppure in maniera più limitata (e solo a partire dal 2006), ha anch'essa avviato l'accredimento dei *providers* con un certo anticipo rispetto al riordino avvenuto in sede nazionale, fissando i criteri per l'accredita-

²⁹ Sulle difficoltà incontrate nell'attuazione del sistema della Lombardia si veda M. Filannino, «*People strategy*»: *Educazione continua in medicina in Regione Lombardia*, cit., p. 140 e ss.

mento, che in gran parte anticipavano nei contenuti quanto poi è stato previsto dai vari atti normativi di riforma³⁰.

Va precisato che il numero di crediti formativi da attribuire alla partecipazione ai singoli eventi veniva di norma attribuito dagli enti accreditanti, anche su proposta dei *providers*³¹; tuttavia, talune regioni conferivano agli stessi organizzatori l'indicazione di tale numero al momento della richiesta di accreditamento, sulla base di griglie predisposte dalle Commissioni regionali³².

4.2. L'avvio del nuovo sistema nelle regioni

I sistemi regionali sinora attuati, come osservato, presentano un tasso flessibile di omogeneità e differenziazione. Tali elementi divergono parzialmente se si tiene conto delle normative successive agli accordi di riordino del sistema Ecm, ossia l'accordo 1° agosto del 2007 e l'accordo del 5 novembre 2009.

Sebbene spesso oggetto di generico recepimento da parte delle discipline regionali, infatti, ancora in corso di progressiva attuazione è l'avvio del nuovo sistema di accreditamento dei soli *providers*; inoltre, come già sottolineato, tale attuazione non segue sempre la «geografia» che si è sinora realizzata, registrandosi ritardi da parte di regioni con programmi regionali assai consolidati e prime attuazioni in altre realtà regionali assai lente nella realizzazione del preesistente sistema.

In crescita (Calabria, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Piemonte, Puglia, Sardegna, Sicilia, Toscana,

³⁰ Sul sistema ligure vedi A. Vigliero, *L'accreditamento dei «providers»*. Regione Liguria, in «Salute e territorio», 2011, 185, pp. 78 e ss.

³¹ Così in Friuli-Venezia Giulia (d.g.r. n. 120 del 2005), in Liguria (d.g.r. n. 146 del 2005) e in Umbria (d.g.r. n. 1772 del 2004).

³² Così per l'Emilia-Romagna (d.g.r. n. 1072 del 2002, come integrata e modificata dalla d.g.r. n. 1217/2004), le Marche (d.g.r. n. 229 del 2005), la Toscana (da ultimo d.g.r. n. 643 del 2008), la Valle d'Aosta (da ultimo d.g.r. n. 343 del 2007). Discorso analogo, che però è ovvia conseguenza della peculiarità del sistema attuato, può farsi per la Lombardia (d.g.r. n. 20767 del 2005).

Veneto, Provincia autonoma di Trento, Provincia autonoma di Bolzano), nondimeno, sono le realtà ove sia già operativo in concreto, seppure in via sperimentale, la procedura di accreditamento delineata dal riordino dell'Ecm³³.

Caso particolare è dato dalla Lombardia e dalla Liguria, ove il sistema di accreditamento dei soli erogatori di formazione, come osservato, aveva avuto origine già prima del 2007. In Lombardia, da ultimo, la d.g.r. n. 11267 del 2010 ha recepito le indicazioni dell'accordo 5 novembre 2009 e il d.d.g. n. 3684 del 2010 ha dettato le indicazioni per i *providers*; con la d.g.r. n. 1535 del 2011 (integrata dalla d.g.r. n. 3103 del 2012) sono state individuate le nuove modalità operative per l'accreditamento, mentre il d.d.g. n. 2738 del 2012 ha precisato i requisiti per l'accreditamento e la relativa procedura³⁴. La Regione Liguria, invece, ha recepito i contenuti del riordino del sistema Ecm con la d.g.r. n. 512 del 2010³⁵.

³³ Dato al 30 settembre 2012.

³⁴ Dunque, i *providers* possono essere soggetti pubblici o privati (classificati ai fini dell'accreditamento dalla d.g.r. n. 3103 del 2012) e devono possedere peculiari requisiti gestionali e organizzativi (quali la costituzione di appositi uffici formazione e di nuclei di valutazione per la verifica della qualità dell'attività formativa erogata); particolare attenzione deve essere prestata ai potenziali conflitti d'interesse. L'accreditamento avviene mediante procedura informatizzata, previa istruttoria svolta dall'Iref (ora Eupolis), mentre l'atto di accreditamento viene rilasciato dalla direzione generale sanità (d.d.g. n. 3243 del 2011). Numerosi obblighi gravano sui *providers*, cui spetta il compito di valutare l'apprendimento e il grado di soddisfazione dei singoli eventi formativi, nonché il complesso dell'attività erogata, dovendosi dotare a tal fine di appositi nuclei per la valutazione (d.g.r. n. 1535 del 2011). Onere fondamentale è il versamento di un contributo per poter ottenere e mantenere l'accreditamento (rideterminato da ultimo dalla d.g.r. n. 3103 del 2012 e dal d.d.g. n. 2738 del 2012).

³⁵ Possono essere organizzatori di eventi formativi soggetti pubblici e privati i quali devono chiedere l'accreditamento presso l'amministrazione regionale con il parere della Commissione Ecm, sulla base dei requisiti dei *providers* individuati da ultimo dal d.d.g. n. 605 del 2007. È consentita la sponsorizzazione degli eventi, con l'obbligo dei *providers* di attestare e dichiarare l'insussistenza di conflitti d'interessi.

Tra le altre Regioni particolarmente avanzata appare la normativa in Emilia-Romagna³⁶, Friuli Venezia Giulia³⁷, Toscana³⁸, Veneto³⁹, ove la sperimentazione del nuovo sistema di accreditamento ha conosciuto progressivi sviluppi, dettandosi le norme transitorie per il superamento dell'accREDITAMENTO degli eventi formativi; trovano disciplina, inoltre, i nuovi requisiti per l'accREDITAMENTO dei *providers* e la relativa procedura.

Uno stadio assai avanzato di attuazione della normativa statale si ha nelle province autonome, ove sono stati fissati i criteri per l'attribuzione dei crediti, nonché i requisiti minimi dei *providers*⁴⁰.

³⁶ In Emilia-Romagna l'accREDITAMENTO dei soli *providers*, ai sensi della d.g.r. n. 1332 del 2011, è allo stato limitato ai soggetti erogatori di prestazioni sanitarie operanti nella regione (anche quelli privati), a condizione, però, che essi abbiano già ottenuto l'accREDITAMENTO istituzionale. La d.d.g. n. 3306 e d.d.g. n. 3307 del 2012 hanno dettato ulteriori precisazioni concernenti la procedura di accREDITAMENTO, regolando anche la fase transitoria per il passaggio alle nuove norme.

³⁷ Anche in Friuli-Venezia Giulia (d.g.r. n. 2087 del 2011) si è previsto l'avvio in via sperimentale, nel periodo 1° dicembre 2011 – 1° ottobre 2012, dell'accREDITAMENTO dei *providers*, limitatamente a sei aziende del s.s.r. equamente distribuite nei tre poli di area vasta.

³⁸ In Toscana si è dapprima avviato un percorso sperimentale (d.d. n. 6301 del 2008 esteso dalla d.g.r. n. 1041 del 2011) limitato solo alle aziende sanitarie regionali. Come accennato, la procedura coinvolge anche l'agenzia sanitaria regionale, a cui è stato attribuito in via sperimentale il compito di gestire il sistema di accREDITAMENTO (d.d. n. 2794 del 2009). La d.g.r. n. 599 del 2012 ha ulteriormente precisato tali elementi, fissando inoltre il termine per la cessazione dell'accREDITAMENTO degli eventi formativi e il definitivo passaggio al nuovo sistema. Sul punto vedi S. Falsini, *L'accREDITAMENTO dei «provider»*. Regione Toscana, in «Salute e territorio», 2011, 185, pp. 80 e ss.

³⁹ Anche la Regione Veneto ha provveduto a iniziare il percorso per l'accREDITAMENTO secondo le nuove regole, in particolare in seguito alla d.g.r. n. 2215 del 2011, dettando il disciplinare e i requisiti per l'accREDITAMENTO. Viene prevista in via transitoria la possibilità di continuare ad accREDITARE gli eventi secondo la vecchia procedura, mentre nella fase sperimentale un procedimento semplificato è stabilito per l'accREDITAMENTO soggettivo delle aziende sanitarie e ospedaliere.

⁴⁰ Nella Provincia autonoma di Trento la d.g.p. n. 929 del 2011, oltre a dettare le nuove linee d'indirizzo sul programma regionale di formazione continua, stabilendo gli elementi essenziali per l'attuazione

Nel Lazio e in Piemonte l'avvio del nuovo sistema di accreditamento è avvenuto attraverso la pubblicazione di un apposito bando rivolto agli erogatori di formazione, precisandosi i requisiti minimi di accreditamento⁴¹. Il Piemonte, in particolare, è tra le prime regioni ad aver attuato i contenuti dell'accordo del 19 aprile 2012 (d.d. n. 257 del 2012), provvedendo all'adozione del manuale per l'accREDITamento⁴².

Da ultimo anche la Valle d'Aosta (d.g.r. n. 3168 del 2011) ha previsto l'avvio del nuovo sistema di accreditamento, recependo la normativa nazionale e provvedendo alla sua integrazione. Sono così stati fissati i requisiti standard per l'accREDITamento, la relativa procedura e si è stabilito il contributo dovuto dai *providers*⁴³.

Nelle regioni del Sud Italia l'attuazione del programma Ecm, come già accennato, è stata assai lenta; tuttavia, il pas-

del nuovo sistema, ha previsto particolari cautele in materia di sponsorizzazione e conflitto d'interessi. Nella Provincia autonoma di Bolzano (d.g.r. n. 425 del 2011 e d.p.g.p. n. 145 del 2012) particolare rilevanza è data alle verifiche sui *providers* accreditati, che per l'accREDITamento standard è prevista al 100%. Sull'evoluzione del sistema nella Provincia di Bolzano cfr. M. Presutti, U. Spitaler, *Il percorso della Provincia autonoma di Bolzano*, in «Salute e territorio», 2011, 185, pp. 118 e ss.

⁴¹ Nella Regione Lazio tale bando è intervenuto dopo una lunga «quiescenza» (d.d. n. 1945 del 2010, prorogata con la d.d.g. n. 6617 del 2011). L'attività di accREDITamento dei *providers*, per ora limitato ai soli soggetti pubblici, pertanto, avviene presso la Commissione regionale Ecm, previa relativa istruttoria tesa ad accertare i requisiti dei *providers*.

⁴² In Piemonte (d.d.g. n. 1002 del 2011, oggetto di successiva proroga), il bando ha avviato il nuovo sistema in via sperimentale per il biennio 2012-2013. La domanda di accREDITamento potrà essere presentata sia da soggetti pubblici sia privati, erogatori di prestazioni sanitarie e non, con valutazione da parte della Commissione regionale Ecm. In ogni caso, si mantiene per il 2012 anche l'accREDITamento secondo le regole già in vigore.

⁴³ La regione è l'ente accREDITante a livello regionale e si avvale della Commissione regionale per l'educazione continua in medicina, nell'ambito del procedimento di accREDITamento. L'istruttoria preliminare sulle richieste di accREDITamento compete alla struttura competente dell'assessorato sanità, salute e politiche sociali, che esamina la documentazione ricevuta ai fini dell'accREDITamento e provvede al rilascio dell'accREDITamento provvisorio/standard, nonché all'adozione di eventuali sanzioni.

saggio al nuovo sistema ha consentito un «riallineamento» alle regioni più virtuose. In particolare, in Calabria (d.g.r. n. 53 del 2011), in Puglia (d.g.r. n. 2511 del 2010), in Sardegna e in Sicilia (d.d.g. n. 278 del 2011), la realizzazione dei nuovi percorsi di accreditamento è avvenuta attraverso un'apposita convenzione tra la regione e l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali. Le regioni in questione, quindi, si avvalgono della struttura dell'AgeNaS allo scopo di realizzare i propri percorsi di accreditamento; e a garanzia di ciò, inoltre, le convenzioni prevedono la costituzione di un comitato paritetico di valutazione (come membri regionali e dell'agenzia), cui spetta il compito di monitorare la realizzazione del sistema di accreditamento. In tal modo per tali regioni, spesso sottoposte a piani di rientro, vi è la possibilità, avvalendosi delle infrastrutture esistenti, di evitare maggiori costi e di meglio integrarsi con il livello nazionale⁴⁴.

In Puglia, alla ricordata convenzione (rinnovata con la d.g.r. n. 393 del 2012) ha fatto seguito la d.g.r. n. 1381 del 2011, con cui ha concretamente trovato avvio il sistema di accreditamento, originariamente anche per gli eventi formativi, secondo il già ricordato criterio di «doppio binario»⁴⁵.

In Sardegna, la stipula della convenzione ha seguito la d.g.r. n. 52/94 del 2011, con cui sono state approvate le nuove norme sul modello di accreditamento⁴⁶. Con la d.g.r. n. 32/74 del 2012 la regione ha provveduto all'adozione del Manuale di accreditamento (nonché le linee guida per la definizione del manuale di qualità Ecm), in conformità al più volte ricordato accordo Stato-regioni dell'aprile 2012.

⁴⁴ Così R. Balduzzi, *Il «sistema ECM»*, in «Monitor», 2011, 28, p. 4.

⁴⁵ Sulle modalità di funzionamento della procedura di accreditamento della Puglia cfr. F. Ungaro, M. Marsano, S. Di Sabatino e S. Iagnocco, *L'esperienza della regione Puglia per l'accredimento dei provider ECM*, cit., pp. 37 ss.

⁴⁶ Anche in questo caso vi è un periodo sperimentale, limitato ai soli soggetti pubblici, della durata di un anno. Vengono così fissati i requisiti dei *provider* e la procedura di accreditamento, che avviene presso la direzione generale con il coinvolgimento della Sota e del Nucleo di valutazione, come ricordato. Con la d.g.r. n. 32/80 del 2012, inoltre, sono state dettate le norme sul conflitto d'interessi, sulla sponsorizzazione e sulla pubblicità.

In Sicilia, alla stipula della convenzione è seguita l'indicazione delle nuove linee guida per il riordino dell'Ecm regionale (d.a. n. 1050 del 2011)⁴⁷.

In Calabria, in esecuzione della d.g.r. n. 53 del 2011, è stata sottoscritta la convenzione tra la regione e l'AgeNaS, che prevede la realizzazione del programma di accreditamento Ecm in via sperimentale dei *providers*⁴⁸.

Il sistema delle convenzioni con l'AgeNaS si è adottato anche in Abruzzo (d.c.a. n. 32 del 2011) e in Basilicata (d.g.r. n. 1519 del 2011), dove, però, si registra solo un primo stadio nell'avvio del nuovo sistema, dettandosi le linee d'indirizzo della futura realizzazione dello stesso.

Da ultimo, vi è il caso della Campania, ove il d.c.a. n. 45 del 2010, oltre a recepire nei loro contenuti integrali gli accordi Stato-regioni, ha previsto l'avvio di un periodo sperimentale di due anni per l'accREDITamento quali *providers* Ecm delle aziende sanitarie e ospedaliere, nonché degli altri soggetti pubblici del Ssn e degli ordini e collegi e associazioni professionali. Tale periodo sperimentale è stato prorogato dal d.c.a. n. 81 del 2012, rinviandosi anche alla stipula di una convenzione con l'AgeNaS per la realizzazione del sistema di accREDITamento. Il d.d. n. 227 del 2012, infine, ha adottato il nuovo manuale per l'accREDITamento, in conformità all'accordo dell'aprile 2012, recependone i contenuti.

Nelle restanti regioni (Marche, Molise, Umbria), infine, continua ad aversi ancora l'accREDITamento dei singoli eventi formativi, in base alla normativa transitoria. Tuttavia, come os-

⁴⁷ La Regione siciliana, pertanto, svolge il ruolo di ente accreditante, mediante le ricordate strutture di supporto. Possono accreditarsi soggetti pubblici e privati, erogatori e non di prestazioni sanitarie. La domanda è presentata presso l'assessorato alla salute – dipartimento attività sanitarie e osservatorio epidemiologico; segue l'istruttoria della Commissione regionale, con eventuale atto di accREDITamento della regione e inserimento nell'albo dei *providers*.

⁴⁸ In tale fase, dunque, il *provider* deve presentare la domanda di accREDITamento al dipartimento tutela della salute e politiche sanitarie, nei modi e nei tempi da individuarsi, attraverso la piattaforma informatica dell'Agenzia. La verifica della sussistenza dei requisiti viene effettuata dall'AgeNaS e dalla regione, con il supporto del Gruppo tecnico per la formazione in sanità e della Commissione Regionale.

servato in precedenza, anche in queste regioni l'assetto istituzionale è stato oggetto di riordino in seguito agli accordi Stato-regioni più volte ricordati e, pertanto, è ipotizzabile un pronto avvio delle nuove procedure

L'avvio delle nuove regole sull'accreditamento, in conclusione, appare come un percorso ancora *in fieri*, facendo registrare nuovamente diverse velocità di attuazione le quali, per i motivi già sottolineati, non rispecchiano quanto avvenuto nel vigore del precedente sistema.

5. *Le tipologie formative e i crediti: le peculiarità dei sistemi regionali*

Già in precedenza si è avuto modo di osservare come la prima fase di attuazione del programma Ecm abbia visto una prevalenza, sia a livello nazionale sia regionale, di eventi formativi rientranti nella tipologia della formazione residenziale. E in tal senso si sottolineava come gli accordi di riordino dell'Ecm abbiano posto l'accento sull'importanza di sviluppare tutte le varie tipologie formative, al fine di favorire una formazione completa dell'operatore sanitario. Nondimeno, talune regioni si sono distinte per una maggiore sensibilità a tale profilo, avendo progressivamente sperimentato nel corso degli anni i vari tipi di eventi formativi⁴⁹.

La formazione sul campo, così, ha trovato progressiva realizzazione in Friuli-Venezia Giulia (d.g.r. n. 3360 del 2005), ma anche nelle Marche. La formazione a distanza, invece, è stata attuata in Liguria (d.g.r. n. 1071 del 2006), la quale ha previsto anche il programma *blended* (d.g.r. n. 1321 del 2007)⁵⁰. Particolarmente all'avanguardia sono state, invece, l'Emilia-Romagna, la Lombardia, la Toscana, l'Umbria, il Veneto⁵¹ e

⁴⁹ La citata relazione 2009-2011 individua in 14 e 9 le regioni che, a novembre 2011, accreditano rispettivamente iniziative di formazione sul campo e fad.

⁵⁰ Cfr. A. Vigliero, *L'accreditamento dei «provider»*. Regione Liguria, cit., p. 79.

⁵¹ Per l'esperienza della fad nella Regione Veneto vedi M. Manoni, *La formazione a distanza in Veneto*, in «Salute e territorio», 2011, 185,

la Provincia autonoma di Bolzano, ove si registrano eventi per tutte le varie tipologie formative (da ultimo anche la Sardegna, la Valle d'Aosta e la Provincia autonoma di Trento hanno provveduto in tal senso⁵²). La Lombardia appare all'avanguardia, poiché oltre a richiedere esplicitamente una formazione «mista» (d.g.r. n. 8939 del 2009), stabilisce anche una proporzione tra le varie categorie di crediti formativi che devono essere acquisiti da ciascun professionista, in modo da evitare che l'obbligo formativo possa essere adempiuto secondo una scarsa varietà di attività formative prescelte (da ultimo il d.d.g. n. 2738 del 2012). In Puglia, il recente avvio del sistema di accreditamento prevede la progressiva realizzazione di tutte le tipologie formative e in particolare della fad (d.g.r. n. 1381 del 2011)⁵³.

Alcune peculiarità vanno poi sottolineate riguardo al conseguimento dei crediti formativi da parte degli operatori sanitari. Talune regioni, infatti, hanno previsto anche un minimo di crediti da conseguirsi mediante la partecipazione a eventi formativi che attuino obiettivi formativi d'interessare regionale, sempre nel rispetto del ricordato tetto massimo del 50% di cui alla normativa nazionale: è il caso del Friuli-Venezia Giulia (30%) e del Molise (25%).

6. *La registrazione e certificazione dei crediti e le anagrafi regionali*

Come osservato in precedenza nel nuovo sistema la registrazione dei crediti formativi conseguiti dagli operatori sa-

pp. 88 e ss.

⁵² Per la formazione sul campo nella Provincia autonoma di Trento vedi C. Moletta, *I progetti di formazione sul campo nell'azienda sanitaria provinciale di Trento (2005-2007)*, cit., pp. 355 e ss.; per l'e-learning cfr. F. Bellotti, R. Filippi, P. Ghislandi e D. Paolino, *Il progetto eLFOSS della Provincia autonoma di Trento*, in «Salute e territorio», 2011, 185, pp. 92 e ss.

⁵³ Sul punto vedi F. Ungaro, M. Marsano, S. Di Sabatino e S. Iagnocco, *L'esperienza della regione Puglia per l'accREDITamento dei «provider» ECM*, cit., p. 37.

nitari avviene, in base ai dati inviati dai *providers*, mediante un'anagrafe nazionale gestita dal CoGeAPS. A livello regionale, invece, dovranno realizzarsi apposite anagrafi regionali le quali, ai sensi delle varie normative esaminate, sono normalmente gestite in collaborazione con gli ordini, i collegi e le associazioni professionali, cui spetta la certificazione dei crediti. Sotto tale profilo si registrano ancora numerosi ritardi da parte delle regioni, le quali solo in parte stanno provvedendo in tal senso.

In Toscana l'anagrafe formativa è tenuta e alimentata per il personale del servizio sanitario nazionale dalle aziende sanitarie regionali, in collegamento con il sistema degli ordini e collegi professionali, che tengono, invece, l'anagrafe per i sanitari liberi professionisti. Proprio al fine di realizzare un sistema integrato, la direzione generale promuove la stipula di convenzioni tra tali soggetti (d.g.r. n. 90 del 2004, ripresa dalla d.g.r. n. 643 del 2008); il sistema ha trovato avvio in via sperimentale con la d.g.r. n. 251 del 2009⁵⁴.

In Liguria (sulla base di quanto previsto dalla d.g.r. n. 146 del 2005) il sistema di registrazione dei crediti ha operato mediante un'anagrafe formativa regionale interconnessa con l'anagrafe nazionale⁵⁵.

In Sardegna la procedura informatica (sistema Sarecem), alla base dell'anagrafe formativa, è stata avviata in seguito alle d.g.r. n. 49/13 del 2006 e 12/7 del 2007 ed è tuttora in via d'implementazione per il passaggio al nuovo sistema.

In Valle d'Aosta (d.g.r. n. 343 del 2007) la registrazione dei crediti si differenzia a seconda dell'operatore sanitario: per i dipendenti del Ssn o di strutture convenzionate, i liberi professionisti o dipendenti di strutture private iscritti ad ordini e collegi professionali provvedono questi ultimi; per i soggetti non iscritti a ordini o collegi, invece, provvede la Asl per i dipendenti del Ssn, la direzione salute dell'assessorato omonimo negli altri casi. Similare la disciplina nella Provin-

⁵⁴ Sul punto vedi A. Fantechi, *L'anagrafe formativa della Regione Toscana*, in «Salute e territorio», 2011, 185, pp. 105 e ss.

⁵⁵ Cfr. A. Vigliero, *L'accreditamento dei «providers»*. Regione Liguria, cit., pp. 78 e ss.

cia autonoma di Trento, ove gli ordini e collegi professionali (da ultimo d.g.p. n. 929 del 2011), svolgono la funzione di registrazione e attestazione dei crediti formativi conseguiti dai propri iscritti; nei confronti del personale sanitario non rappresentato in ordini e collegi, invece, è l'Azienda provinciale per i servizi sanitari a esercitare tale funzione; agli stessi soggetti spetta la gestione dell'anagrafe regionale⁵⁶.

Pur ancora in assenza di piena attuazione alcune indicazioni si riscontrano nella regione Friuli-Venezia Giulia (d.g.r. n. 10891 del 2003 e successive modificazioni) e in Molise (d.p.g.r. n. 8 del 2009), ove la gestione dell'anagrafe dei crediti è generalmente affidata agli ordini e collegi professionali, con il supporto della Commissione. In Umbria, la d.g.r. n. 1867 del 2008 ha previsto la futura organizzazione delle anagrafi, tenute sinora delle singole aziende sanitarie per il personale dipendente e dagli ordini, collegi o associazioni professionali per i liberi professionisti.

7. Alcune considerazioni d'insieme

L'analisi dei sistemi regionali sin qui svolta consente ora di trarre alcune conclusioni.

La realizzazione nelle singole regioni del programma di Educazione continua in medicina costituisce un continuo processo, che dovrà vedere ancora ulteriori livelli di attuazione e raggiungere l'auspicata uniformità, andando a regime in tutte le regioni. L'esperienza sin qui realizzata, nondimeno, è indicativa per molti aspetti.

Da un lato, infatti, emerge la grande complessità della *governance* dell'Ecm, che anche a livello regionale comporta l'azione di numerosi organi e strutture di supporto dell'ente regione e il coinvolgimento di tutti gli attori sociali del sistema.

Dall'altro lato, invece, sebbene possa rilevarsi un'attuazione a due velocità dell'Ecm regionale, gli sviluppi più recenti mostrano una tendenza a una maggiore omogeneità tra

⁵⁶ Su cui vedi F. Ballotti e R. Filippi, *L'anagrafica degli operatori della Provincia di Trento*, in «Salute e territorio», 2011, 185, pp. 107 e ss.

le regioni. E ciò soprattutto in virtù dello sforzo compiuto da regioni «in ritardo», specie quelle del Mezzogiorno, ove spesso si ha anche una più difficile situazione della spesa sanitaria, nel dare una rapida attuazione alla nuova normativa.

In tal modo, quella sorta di «linea gotica» che aveva caratterizzato la prima stagione del programma Ecm pare destinata a scomparire, anche in virtù della collaborazione fornita alle regioni dall'AgeNaS, mediante il ricordato utilizzo della piattaforma di supporto prevista dal sistema delle convenzioni. Un esempio, forse, di come Stato e regioni possano collaborare al fine di ridurre le differenze regionali nel raggiungimento di determinati obiettivi.

CONCLUSIONI

L'ECM COME SIMBOLO DELLE CRITICITÀ DEL REGIONALISMO ITALIANO

Le conclusioni che potrebbero trarsi dalla trattazione svolta sono molte. Il sistema di Educazione continua in medicina, infatti, appare come un complesso mosaico di attori e luoghi, il quale mostra tutta l'articolata struttura che l'amministrazione assume negli ordinamenti contemporanei.

Si tratta, senz'altro, di un sistema in piena evoluzione, poiché, come osservato, ancora non del tutto a regime, specie in alcune realtà regionali. Nondimeno, nel corso di questi anni di sperimentazione molto è stato fatto e tante sono le riflessioni che siffatta esperienza consente di fare.

L'analisi sin qui svolta, pertanto, rende più chiaro perché l'Ecm sia un argomento di assoluto interesse non solo per gli operatori della sanità, ma anche per il giurista, data le forti implicazione che la sua attuazione comporta sul piano costituzionale e amministrativo.

Tra i profili di maggior interesse, lo si è sottolineato più volte, vi è senz'altro la constatazione di come la disciplina dell'Ecm costituisca uno dei maggiori esempi di normazione «negoziata» tra Stato e regioni nel panorama italiano. In tal modo, pertanto, è emersa l'ormai acquisita centralità dello strumento pattizio nel nostro ordinamento giuridico. Un ruolo, però, che comporta enormi problemi riguardo alla sistematicità della disciplina delle fonti del diritto, tenuto conto che, come si è visto, poco chiara appare la posizione giuridica di accordi e intese in sede di Conferenza Stato-regioni. In questo senso, quindi, l'Ecm appare come uno dei settori più significativi da cui evidenziare l'inadeguatezza, o comunque la scarsa razionalità, degli strumenti di raccordo tra Stato e regioni. Il sistema degli accordi, infatti, è apparso come una sorta di correttivo a un assetto costituzionale, quello della dicotomia principi-dettaglio proprio della potestà legislativa

concorrente, che non ha funzionato adeguatamente. Attraverso lo strumento pattizio, così, Stato e regioni hanno «concordato» le tappe per l'evoluzione del sistema Ecm, cercandosi di evitare le inattuazioni a livello regionale del programma nazionale. Il che, oltre ai dubbi già palesati, non ha dato sempre i risultati sperati, tenuto conto delle diverse velocità tuttora presenti nella realizzazione di quanto previsto dagli accordi più recenti, fotografando in maniera quasi emblematica quella sorta di «linea gotica» che si è visto sembrare caratterizzare l'ordinamento autonomistico italiano. Con tutte le preoccupazioni che questo può comportare sul piano dell'uniforme tutela dei diritti sul territorio nazionale.

È, dunque, ormai un fatto che un procedimento quale quello legislativo, le cui caratteristiche sono, per previsione costituzionale, la pubblicità e la trasparenza, tende a diventare sempre meno centrale rispetto alle prassi e alla non piena conoscibilità dei lavori della Conferenza Stato-regioni.

Quanto detto, come già osservato, ha due conseguenze fondamentali. Da una parte l'emarginazione delle assemblee elettive, poiché la Conferenza è un organo in cui sono gli esecutivi a decidere; dall'altra, la penalizzazione della più generale autonomia politica delle regioni, in quanto non è certo in sede di Conferenza Stato-regioni il luogo in cui può manifestarsi la rappresentanza politica regionale, data la sua natura di organo di coordinamento tra governo e giunte regionali. Si tenga presente, d'altronde, che lo stesso seguito governativo alle intese e agli accordi non appare sempre soddisfacente, mortificandosi così ancor di più l'autonomia regionale.

La stessa attuazione a livello delle regioni di un così ambizioso programma di formazione continua pone ulteriori punti critici. Emerge, infatti, l'importanza della garanzia di quelle esigenze unitarie imprescindibili al fine di garantire standard di uniformità soddisfacenti. E in questo ambito, lo si è sottolineato, grande è l'importanza che gli organi tecnico-burocratici, a forte partecipazione regionale, assumono nell'ambito della *governance* di un così delicato settore della sanità. Tuttavia, anche in questo caso numerosi risultano gli elementi di disarmonia con i principi giuridici in materia di amministrazione; la copertura legislativa concernente l'eser-

cizio di tali funzioni amministrative, specie quando «attratte in sussidiarietà», infatti, appare troppo generica, ancora una volta con eccessivi rinvii agli strumenti pattizi.

Ecco allora la necessità di perseguire due obiettivi: recuperare il ruolo delle assemblee elettive regionali e, di conseguenza, dell'autonomia politica delle regioni; riformare gli strumenti collaborativi tra Stato e autonomie al fine di valorizzare il potere decisionale di queste ultime, e di preservare la razionalità e la chiarezza del sistema delle fonti.

Proprio in un momento in cui lo stesso regionalismo, e in particolare i consigli regionali, sono messi in forte discussione, deve spingersi per un processo riformatore che consenta di salvare gli elementi positivi del sistema regionale; anzi, ciò potrebbe essere lo spunto per una più ampia riflessione sul ruolo della rappresentanza politica in questa fase di forte crisi del sistema economico e istituzionale.

Ciò detto, il ruolo di *leading case* del regionalismo italiano non si ferma solo agli aspetti critici e più problematici.

In primo luogo, infatti, appare oggi più centrale nell'Ecm il ruolo delle regioni, le quali oltre a definire i propri sistemi Ecm, sono maggiormente coinvolte già a livello nazionale nelle scelte di politica della formazione; il che è conseguenza della più ampia partecipazione regionale alla determinazione della composizione della Commissione nazionale e dei suoi organi ausiliari. Emerge così un complesso mosaico in cui s'intrecciano i diversi livelli di governo, sempre nella necessità di trovare un delicato equilibrio tra differenziazione e uniformità. Il sistema degli accordi, con tutti i suoi limiti, è stato funzionale all'evoluzione di tale processo e in particolare l'accordo del 2012 ha cercato di dare soddisfazione alle esigenze di uniformità relative alla procedura di accreditamento.

Proprio la disciplina dell'Ecm, così, risulta essere un utile banco di prova per la realizzazione di forme di regionalismo virtuose, in cui la responsabilità e l'autonomia delle regioni vadano di pari passo con la soddisfazione delle esigenze unitarie proprie nella specie del Servizio sanitario nazionale. Come osservato, infatti, a livello regionale si registra una vasta complessità della *governance* dell'Ecm, con numerose differenziazioni fra regioni, che richiedono una più compiuta

attuazione delle linee guida nazionali poste a fini di uniformità, nonché il superamento delle ormai note «due velocità». In tal senso, il ricorso alle convenzioni tra AgeNaS e regioni del Sud, le più in difficoltà nella prima fase di realizzazione del sistema, appare assai indicativo, poiché mostra come sia possibile, con il supporto del centro, ridurre il *gap* inter-regionale. In tal modo, quella sorta di «linea gotica» che aveva caratterizzato la prima stagione del programma Ecm pare destinata a scomparire; un esempio, forse, di come Stato e regioni possano collaborare al fine di ridurre le differenze tra i territori nel raggiungimento di determinati obiettivi.

In secondo luogo, la vasta sfera di soggetti, pubblici e privati, coinvolti nello svolgimento della fondamentale funzione amministrativa dell'erogazione dell'offerta formativa crea spunti di riflessione riguardo ai modelli di amministrazione che in questo settore sono e saranno oggetto di sperimentazione, anche in questo caso con non pochi profili critici.

Da un lato, infatti, c'è un modello di amministrazione sempre più complesso, articolato in una pluralità di organi di vario genere, che si allontana dalla tradizionale strutturazione di tipo «ministeriale» della cura degli interessi pubblici; con un ruolo di primo piano affidato soprattutto agli ordini e ai collegi professionali, che nell'Ecm si confermano ancor di più quali titolari di funzioni amministrative d'interesse pubblico generale.

Dall'altro lato, l'offerta formativa viene attribuita a soggetti pubblici e privati autonomi, che sono così destinatari di regole uniformi al fine di evitare eccessive differenziazioni nell'erogazione di una così importante attività amministrativa, facendo in tal modo prevalere strumenti «decentrati» di amministrazione dei pubblici interessi.

L'accreditamento, allora, appare un procedimento assai complesso, in cui operano numerosi organi e soggetti, senza che però si dia vita a una nuova procedura burocratica; la maggiore autonomia dei *providers*, infatti, ha lo scopo di favorire la creazione di un sistema di formazione ispirato a una programmazione più stringente e non a un insieme di eventi privi di reali e collegamento tra loro. Certo maggiori responsabilità comportano anche maggiori preoccupazioni, le quali

fanno sì che le attività dei vari organi di sistema debbano essere sempre improntate alla massima trasparenza e oggetto di continua implementazione.

Un assetto istituzionale aperto, pertanto, che coinvolge attori diversi, tra cui anche i destinatari dell'obbligo formativo. Un sistema che prende a modello un'idea di amministrazione assai articolata, che attribuisce a soggetti non tradizionalmente legati alla pubblica amministrazione importanti funzioni; si delinea un modello di amministrazione fortemente integrato con la società civile, anche con i destinatari dell'attività stessa; e ciò in un settore, tra l'altro, assai delicato, quale quello della tutela della salute, ove viene in rilievo un diritto fondamentale dell'individuo. Anche in tal senso l'Ecm costituisce un banco di prova per l'ordinamento nel suo complesso, da cui in futuro sarà possibile trarre più ampie valutazioni sull'amministrazione pubblica.

In conclusione, pertanto, l'analisi del sistema di Educazione continua in medicina presenta elementi di forte criticità uniti a possibili sviluppi virtuosi. L'indubbia preoccupazione che pone un'evoluzione normativa avvenuta essenzialmente tramite accordi, anche sul piano dell'allocatione delle funzioni amministrative, trova il suo «contraltare» nella realizzazione di un sistema amministrativo che coinvolge diversi livelli di governo e appare fortemente integrato con la società civile. Se ciò porterà a esiti positivi potrà valutarsi solo quando il sistema Ecm andrà pienamente a regime; certo è che esso si è mostrato quale crocevia di diversi problemi del diritto costituzionale e amministrativo, che ne hanno reso il suo studio in un certo senso emblematico.

BIBLIOGRAFIA

BIBLIOGRAFIA

- N. Aicardi, *La sanità*, in *Trattato di diritto amministrativo*, a cura di S. Cassese, parte speciale, Milano, Giuffrè, 2003, I, pp. 625 e ss.
- A. Alfano, *Indirizzi internazionali*, in «Salute e Territorio», 2003, 138, pp. 158 e ss.
- AA.VV., *Professioni e ordini professionali in Europa*, a cura di S. Cassese, Milano, Il sole 24 ore, 1999.
- A. Ancona, *Una casa comune per l'Ecm. Situazione e prospettive del sistema di formazione continua*, in «Monitor», 2008, 21, pp. 61 e ss.
- S. Agosta, *La leale collaborazione tra Stato e Regioni*, Milano, Giuffrè, 2008.
- A. Anzon, *I poteri delle Regioni nella transizione dal modello originario al nuovo assetto costituzionale*, Giappichelli, Torino, 2003.
- A. Anzon, *Flessibilità dell'ordine delle competenze legislative e collaborazione tra Stato e Regioni*, in «Giurisprudenza costituzionale», 2003, pp. 2782 e ss.
- A. Anzon, *Istanze di unità e istanze autonomistiche nel «secondo regionalismo»: le sentenze nn. 303 del 2003 e 14 del 2004 della Corte costituzionale e il loro seguito*, in «Le Regioni», 2008, 4-5, pp. 779 e ss.
- A. Azzena, *Conferenza Stato-Autonomie territoriali*, in *Enciclopedia del diritto*, Aggiornamento, Milano, Giuffrè, 1999, III, pp. 415 e ss.
- P. Bacchielli, F. Pediconi, *Le scelte della Regione Marche*, in «Salute e territorio», 2011, 185, pp. 114 e ss.
- R. Balduzzi, *Titolo V e tutela della salute*, in *Sanità e assistenza dopo la riforma del Titolo V*, a cura di R. Balduzzi e G. Di Gaspare, Milano, Giuffrè, 2002, pp. 11 e ss.
- R. Balduzzi, *La creazione di nuovi modelli sanitari regionali*

e il ruolo della Conferenza Stato-Regioni (con una digressione sull'attuazione concreta del principio di sussidiarietà orizzontale), in «Quaderni regionali», 2004, 1, pp. 20 e ss.

R. Balduzzi, *Quanti sono i sistemi sanitari italiani? Introduzione*, in *I servizi sanitari regionali tra autonomia e coerenze di sistema*, a cura di R. Balduzzi, Milano, Giuffrè, 2005, pp. 9 e ss.

R. Balduzzi, *Le «sperimentazioni gestionali» tra devoluzione di competenze e fuoriuscita dal sistema*, in «Studi in onore di Gianni Ferrara», Torino, Giappichelli, 2005, I, pp. 249 e ss.

R. Balduzzi, *Cinque anni di legislazione sanitaria decentrata: varietà e coesione di un sistema nazional-regionale*, in «Le Regioni», 2005, 5, pp. 717 e ss.

R. Balduzzi, *L'Agenzia, strumento di leale collaborazione tra i diversi livelli di governo*, in «Monitor», 2008, 21, pp. 3 e ss.

R. Balduzzi, *Il riordino del sistema ECM*, relazione al Forum Sanità Futura, Cernobbio, 17-19 marzo 2008.

R. Balduzzi, *La giurisprudenza costituzionale in materia sanitaria tra paradigma e deroga*, in *La Corte costituzionale vent'anni dopo la «svolta»*, a cura di R. Balduzzi, M. Cavino, J. Luther, Torino, Giappichelli, 2011, pp. 175 ss.

R. Balduzzi, *Il «sistema ECM»*, in «Monitor», 2011, 28, pp. 3 e ss.

S. Bartole, *Collaborazione e sussidiarietà nel nuovo ordine regionale*, nota a Corte cost. 1 ottobre 2003, n. 303, in «Le Regioni», 2004, 3, pp. 578 e ss.

S. Beccastrini, *La formazione permanente nei servizi sociali e sanitari*, Milano, Franco Angeli, 1996.

P. Becherucci, *L'Osservatorio regionale della Toscana*, in «Salute e territorio», 2011, 185, pp. 101 e ss.

M. Belletti, *I criteri seguiti dalla Consulta nella definizione delle competenze di Stato e Regioni e il superamento del riparto per materie*, in «Le Regioni», 2006, 5, pp. 903 e ss.

M. Belletti, *Il difficile rapporto tra «tutela della salute» e «assistenza e organizzazione sanitaria». Percorsi di una prevalenza che diviene cedevole*, in «Forum di Quaderni costituzionali», 7 settembre 2006, pp. 1 e ss.

F. Bellotti e R. Filippi, *L'anagrafica degli operatori della Provincia di Trento*, in «Salute e territorio», 2011, 185, pp. 107 e ss.

F. Bellotti e L. Pontalti, *Esperienze regionali. Provincia auto-*

noma di Trento, in «Salute e territorio», 2003, 1385, pp. 177 e ss.

F. Bellotti, R. Filippi, P. Ghislandi e D. Paolino, *Il progetto eLFOSS della Provincia autonoma di Trento*, in «Salute e territorio», 2011, 185, pp. 92 e ss.

F. Benelli, *La «smaterializzazione» delle materie*, Milano, Giuffrè, 2006.

A. Bertani, *I poteri normativi degli ordini professionali: un esempio di competenza «riservata»*, in «Diritto amministrativo», 2009, pp. 91 e ss.

G. Bertoldi, *Il programma nazionale per la formazione continua degli operatori della Sanità – ECM*, in «Il diritto sanitario moderno», 2002, 50, pp. 167 e ss.

A. Bianco, *L'Ecm oltre la sperimentazione*, in «Monitor», 2008, 21, pp. 73 e ss.

R. Bifulco, *Il modello italiano delle conferenze Stato-autonomie territoriali (anche) alla luce delle esperienze federali*, in «Le Regioni», 2006, 2-3, pp. 233 e ss.

R. Bin, *Le deboli istituzioni della leale cooperazione*, nota a Corte cost., 4 dicembre 2002, n. 507, in «Giurisprudenza costituzionale», 2002, pp. 4184 e ss.

R. Bin, *La prassi della cooperazione nel sistema italiano di «multilevel government»*, in «Le Istituzioni del federalismo», 2007, 6, pp. 689 e ss.

R. Bin e I. Ruggiu, *La rappresentanza territoriale in Italia. Una proposta di riforma del sistema delle conferenze, passando per il definitivo abbandono del modello Camera delle Regioni*, in «Forum di Quaderni costituzionali», pp. 1 e ss.

M. Biocca, *Esperienze regionali. Emilia-Romagna*, in «Salute e territorio», 2003, 1385, pp. 171 e ss.

M. Biocca, *Verso una formazione continua per il governo clinico?*, in *Governo clinico. Governo delle organizzazioni sanitarie e qualità dell'assistenza*, a cura di R. Grilli e F. Taroni, Roma, Il Pensiero Scientifico Editore, 2004, pp. 279 e ss.

M. Biocca, *La gestione della formazione continua in sanità a livello regionale: l'esperienza dell'Emilia-Romagna*, in «Sanità pubblica e privata», 2005, 2, p. 63 e ss.

M. Biocca, *Le prospettive dell'Ecm in seguito alla nuova intesa Stato-Regioni 2007*, in «Monitor», 2008, 21, pp. 88 e ss.

M. Biocca, intervento al Convegno organizzato dalla FNOMCeO su *Ruoli e compiti degli ordini professionali nel sistema ECM*, Roma, Ministero della Salute, 23-24 aprile 2010.

M. Biocca, *Gli osservatori*, relazione al Convegno organizzato dalla FNOMCeO su *Ruoli e compiti degli ordini professionali nel sistema ECM*, Roma, Ministero della Salute, 23-24 aprile 2010.

M. Biocca, *L'Osservatorio nazionale*, in «Salute e Territorio», 2011, 185, pp. 73 e ss.

G. Bobbio e M. Morino (a cura di), *Lineamenti di diritto sanitario*, Padova, Cedam, 2010.

S. Boni, *Il caso della formazione sanitaria tra regolamentazione e competizione*, in «Rassegna giuridica della sanità», 2002, 219, pp. 35 e ss.

Q. Camerlengo, *Dall'amministrazione alla legge nel modello di sussidiarietà negoziata*, in *Itinerari di sviluppo del regionalismo italiano*, a cura di L. Violini, Milano, Giuffrè, 2005, pp. 231 e ss.

P. A. Capotosti, *Conferenza Stato-Regioni*, in *Enciclopedia giuridica*, Roma, Istituto dell'Enciclopedia Treccani, 1991, pp. 1 e ss.

P. Caretti, *Gli accordi tra Stato, Regioni e autonomie locali: una doccia fredda sul mito del «sistema della conferenze»?*, nota a Corte cost., 28 dicembre 2001, n. 437, in «Le Regioni», 2002, 5, pp. 1169 ss.

A. Carminati, *Dal raccordo politico al vincolo giuridico: l'attività della Conferenza Stato-Regioni secondo il giudice costituzionale*, in «Le Regioni», 2009, 2, pp. 257 e ss.

G. Carpani, *La Conferenza Stato-regioni. Competenze e modalità di funzionamento dall'istituzione ad oggi*, Bologna, Il Mulino, 2006.

G. Carpani, *La cooperazione fra Stato e Regioni nella definizione dei LEA: dall'intesa «condizionata» sancita dal Presidente della Conferenza Stato-Regioni al ritiro, da parte del Governo, del provvedimento*, in «Sanità pubblica e privata», 2008, 5, pp. 5 e ss.

G. Carpani, *I Livelli di assistenza nel panorama normativo*, in «Monitor», 2008, 21, pp. 5 e ss.

G. Carpani, *La collaborazione strutturata tra Regioni e tra queste e lo Stato. Nuovi equilibri e linee evolutive dei raccordi «verticali» ed «orizzontali»*, in «federalismi.it», 2009, 19, pp. 1 e ss.

G. Carpani, *Il Patto per la salute 2010-2012; questioni «vecchie» e modalità «nuove» di governo condiviso e responsabile del servizio sanitario*, in «Amministrazione in cammino», 29 novembre 2009, in www.amministrazioneincammino.luiss.it.

G. Carpani, *Cogestire la sanità. Accordi e intese tra Governo e regioni nell'ultimo decennio*, in *La tutela della salute tra garanzie degli utenti ed esigenze di bilancio*, a cura di F. Roversi Monaco e Carlo Bottari, Rimini, Maggioli, 2012, pp. 97 e ss.

R. Carpino, *Evoluzione del sistema delle Conferenze*, in «Le Istituzioni del federalismo», 2006, 1, pp. 13 e ss.

A. Cartabellotta, *La formazione continua in medicina nell'era della «clinical governance»: opportunità e criticità*, «Formazione sanità», 2011, 87, pp. 98 e ss.

A. Catelani, *Gli ordini e i collegi professionali nel diritto pubblico*, Milano, Giuffrè, 1976.

A. Catelani, *La sanità pubblica*, in *Trattato di diritto amministrativo*, a cura di G. Santaniello, Padova, Cedam, 2010, vol. 40.

A. Cavallini Cadeddu, *Indicazioni giurisprudenziali per il coordinamento dinamico della finanza pubblica*, in «federalismi.it», 2011, 1, p. 1 e ss.

M. Cavallo, *Il riordino del sistema di Educazione Continua in Medicina*, in «Monitor», 2008, n. 21, pp. 86 e ss.

M. Cavallo, *Il nuovo sistema Ecm*, in «Salute e Territorio», 2011, 185, pp. 70 e ss.

M. Cecchetti, *Le intese tra Stato e Regioni su atti necessari. Come preservare il valore della «codecisione paritaria» evitando gli effetti perversi*, nota a Corte cost. 20 gennaio 2004, n. 27, in «Le Regioni», 2004, 4, pp. 1044 e ss.

M. Cestari, *Le attività dell'anagrafe nazionale dei crediti formativi*, in «Salute e Territorio», 2011, 185, pp. 109 e ss.

O. Chessa, *Sussidiarietà ed esigenze unitarie: modelli giurisprudenziali e modelli teorici a confronto*, commento alla sentenza della Corte cost. 1 gennaio 2004, n. 6, in «Le Regioni», 2004, 4, pp. 941 e ss.

- G. Cilione, *Diritto sanitario*, Rimini, Maggioli, 2003.
- A. Concaro, *Leale collaborazione e intese fra Stato e Regioni: alcune riflessioni alla luce della recente giurisprudenza costituzionale*, in *L'incerto federalismo. Le competenze statali e regionali nella giurisprudenza costituzionale*, a cura di A. Concaro e N. Zanon, Milano, Giuffrè, 2005, pp. 75 e ss.
- L. Conte, *L'Ecm italiana: da programma educativo a sistema formativo nella direzione dello sviluppo professionale continuo: il nuovo sistema Ecm*, in «La professione. Medicina, scienza, etica e società», 2011, 1, pp. 94 e ss.
- L. Conte, *Obiettivi formativi e «dossier». Progetti individuali e di gruppo*, in «Salute e Territorio», 2011, 185, pp. 112 e ss.
- L. Cuocolo, *La tutela della salute tra neoregionalismo e federalismo. Profili di diritto interno e comparato*, Milano, Giuffrè, 2005.
- R. D'Ari, *La formazione a distanza: scelta strategica dell'ARIS*, in «Aris Sanità», 2011, 3, pp. 10 e ss.
- A. D'Atena, *La Consulta parla... e la riforma del Titolo V entra in vigore*, nota a Corte cost. n. 282 del 2002, in «Giurisprudenza costituzionale», 2002, pp. 2027 e ss.
- A. D'Atena, *L'allocazione delle funzioni amministrative in una sentenza ortopedica della Corte costituzionale*, nota a Corte cost. 1 ottobre 2003, n. 303, in «Giurisprudenza costituzionale», 2003, pp. 2776 e ss.
- A. D'Atena, *Diritto regionale*, Torino, Giappichelli, 2010.
- U. De Siervo, *Corte costituzionale e materia sanitaria*, in *Cittadinanza, corti, salute*, a cura di R. Balduzzi, Padova, Cedam, 2007, pp. 95 e ss.
- G. Della Cananea, *L'ordinamento delle professioni*, in *Trattato di diritto amministrativo*, a cura di S. Cassese, Parte Speciale, II, Milano, Giuffrè, 2003, pp. 1139 e ss.
- F. Deias, *I livelli essenziali di assistenza. Concetti generali, normativa di riferimento, esperienze comparate*, in «Sanità pubblica e privata», 2007, 1, pp. 9 e ss.
- D. Donati, *Commento agli artt. 16-16 sexies*, in *Il nuovo Servizio sanitario nazionale*, a cura di F. Roversi Monaco, Rimini, Maggioli, 2000, pp. 542 e ss.
- S. Falsini, *Il lavoro del Comitato*, in «Salute e territorio», 2008, 170, pp. 282 e ss.

- S. Falsini, *Il sistema di accreditamento della formazione sanitaria*, in *La formazione continua in sanità: l'esperienza della Regione Toscana 2002-2009*, Firenze, Regione Toscana, 2009, pp. 9 e ss.
- S. Falsini, *L'accREDITamento dei «provider»*. Regione Toscana, in «Salute e territorio», 2011, 185, pp. 80 e ss.
- A. Fantechi, *L'anagrafe formativa della Regione Toscana*, in «Salute e territorio», 2011, 185, pp. 105 e ss.
- G. Ferraiuolo, *La leale collaborazione tra Stato e Regioni. Modelli, strutture, procedimenti*, Napoli, Jovene, 2006.
- M. Filannino, «People strategy»: *Educazione continua in medicina in Regione Lombardia*, in «Mecosan», 2006, 58, p. 133 e ss.
- A. Fioritto, *La funzione di certezza pubblica*, Padova, Cedam, 2003.
- C. Galletti e B. Primicerio, *Nuovi sviluppi per le professioni sanitarie: l'istituzione degli Ordini Professionali*, in «Il diritto sanitario moderno», 2006, pp. 132 e ss.
- C. E. Gallo, *La potestà legislativa regionale concorrente, i diritti fondamentali ed i limiti alla discrezionalità del legislatore davanti alla Corte costituzionale*, nota a Corte cost. n. 282 del 2002, in «Foro amministrativo (Consiglio di Stato)», pp. 2791 e ss.
- M. Garavaglia, *Basta la laurea per essere medico?*, in «L'Arco di Giano», 2002, 34, pp. 27 e ss.
- A. Gentilini, *Dalla sussidiarietà amministrativa alla sussidiarietà legislativa, a cavallo del principio di legalità*, in «Giurisprudenza costituzionale», 2003, pp. 2805 e ss.
- A. Gentilini, *La sussidiarietà appartiene al «diritto mite»? Alla ricerca di un fondamento giuridico per l'attrazione in sussidiarietà*, in «Giurisprudenza costituzionale», 2008, pp. 1595 e ss.
- C. Gessa, *Ordini e collegi professionali*, in *Enciclopedia giuridica*, Roma, Istituto dell'Enciclopedia Treccani, 1991, XXV, pp. 1 e ss.
- R. Giorgetti, *Legislazione e organizzazione del servizio sanitario*, Rimini, Maggioli, 2010.
- C. Golino, *Gli ordini e i collegi professionali nel mercato. Riflessioni sul modello dell'ente pubblico professionale*, Padova, Cedam, 2011.

- F. Introna, *Il dovere di aggiornamento (art. 16 del codice deontologico) diventa legge dello Stato*, in «Rivista italiana di medicina legale», 2002, XXIV, pp. 224 e ss.
- E. Jorio, *Diritto sanitario*, Milano, Giuffrè, 2005.
- G. Leonardi, *Il rilancio del sistema Ecm*, in «Monitor», 2008, 21, pp. 80 e ss.
- M. Linetti, *Il Comitato tecnico delle Regioni*, in «Salute e Territorio», 2008, 170, pp. 279 e ss.
- M. Linetti, *Lo stato dell'arte dell'Ecm in Italia*, in «Monitor», 2008, 21, pp. 67 e ss.
- M. Linetti, *Le attività dei «provider»: le novità in cantiere*, in «Monitor», 2011, n. 28, pp. 17 e ss.
- M. Linetti, *Il nuovo percorso formativo*, in «Salute e Territorio», 2011, 185, pp. 66 e ss.
- N. Lupo, *Il trattamento giurisprudenziale delle fonti del diritto sanitario*, in *Cittadinanza, corti, salute*, a cura di R. Balduzzi, Padova, Cedam, 2007, pp. 171 e ss.
- S. Mangiameli, *La Camera delle Regioni e delle Autonomie Locali: modelli a confronto e proposta*, in *Un Senato delle autonomie per l'Italia federale*, atti del Convegno tenuto a Roma il 20 febbraio 2003, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2003, pp. 147 e ss.
- S. Mangiameli, *Leale collaborazione (dir. cost.)*, in *Enciclopedia giuridica*, Roma, Istituto dell'Enciclopedia Treccani, 2007, pp. 1 e ss.
- S. Mangiameli, *Il principio cooperativo nell'esperienza italiana del primo e del secondo regionalismo*, in «Teoria generale del diritto e dello Stato - Quaderni», 2008, 1.
- S. Mangiameli, *Riflessioni sul principio cooperativo, prima della riforma delle Conferenze*, in «Forum di Quaderni costituzionali», pp. 1 e ss.
- S. Mangiameli, *Giurisprudenza costituzionale creativa e costituzione vivente. A proposito delle sentenze n. 303 del 2003 e 14 del 2004*, in «Le Regioni», 2008, 4-5, pp. 825 e ss.
- S. Mangiameli, *Considerazioni sullo schema di disegno di legge delega per l'istituzione e la disciplina della conferenza della Repubblica*, in «issirfa.it», *Studi e interventi*.
- S. Mangiameli, *Il Senato federale nella prospettiva italiana*, in *Lecture sul regionalismo italiano. Il Titolo V tra attuazione e*

riforma della riforma, Torino, Giappichelli, 2011, pp. 79 e ss.

S. Mangiameli, *Il principio di leale collaborazione*, in *Lecture sul regionalismo italiano. Il Titolo V tra attuazione e riforma della riforma*, Torino, Giappichelli, 2011, pp. 21 e ss.

M. Manoni, *La formazione a distanza in Veneto*, in «Salute e territorio», 2011, 185, pp. 88 e ss.

F.S. Marini, *La «psedudocollaborazione» di tipo organizzativo: il caso della Conferenza Stato-Regioni*, in «Rassegna parlamentare», 2001, 3, pp. 649 e ss.

C. Mastrocola, *L'Educazione continua in medicina*, in «Aris Sanità», 2011, 3, pp. 5 e ss.

C. Mastrocola e S. Ceccamea, *A proposito del conflitto d'interessi in educazione continua in medicina*, in «Rassegna giuridica della sanità», 2006, n. 263-264, pp. 11 e ss.

F. Merusi, *Il diritto pubblico delle libere professioni. Ordini, albi e diritto di stabilimento nel diritto vigente e «quasi vigente»*, in «Rassegna forense», 2005, pp. 1101 e ss.

M. Midiri, *Istanze collaborative e metodo della legislazione*, in *La riforma del Titolo V della Costituzione e la giurisprudenza costituzionale*, a cura di E. Bettinelli e F. Rigano, Torino, Giappichelli, 2004, pp. 516 e ss.

S. Mirate, *Ordini e collegi professionali: i poteri normativi e disciplinari*, in «Giurisprudenza italiana», 2010, pp. 1452 e ss.

F. Moirano, *L'Ecm nella prospettiva della formazione aziendale*, in «Monitor», 2011, 28, pp. 11 e ss.

V. Molaschi, *L'educazione continua in medicina: il Tar Lazio si pronuncia sulla legittimità del d.m. 31 maggio 2004 sui requisiti richiesti ai fini del riconoscimento delle società scientifiche e delle associazione tecnico-scientifiche*, in «Foro amministrativo (Tar)», 2005, pp. 1126 e ss.

V. Molaschi, *I livelli essenziali delle prestazioni nella sanità*, in *Salute e sanità*, a cura di R. Ferrara, in AA.VV., *Trattato di biodiritto*, Milano, Giuffrè, 2010 pp. 445 e ss.

C. Moletta, *I progetti di formazione sul campo nell'azienda sanitaria provinciale di Trento (2005-2007)*, in «Rassegna giuridica della sanità», 2008, 293-294, pp. 355 e ss.

D. Morana, *La salute nella Costituzione italiana*, Milano, Giuffrè, 2002.

D. Morana, *La tutela della salute, fra libertà e prestazioni, dopo la riforma del Titolo V. A proposito della sentenza n. 282/2002 della Corte costituzionale*, nota a Corte cost. n. 282 del 2002, in «Giurisprudenza costituzionale», 2002, pp. 2034 e ss.

D. Morana, *La «tutela della salute»: punti fermi e perduranti incertezze della giurisprudenza costituzionale*, in *Cittadinanza, corti, salute*, a cura di R. Balduzzi, Padova, Cedam, 2007, p. 197 e ss.

A. Moscarini, *Sussidiarietà e «Supremacy clause» sono davvero perfettamente equivalenti*, in «Giurisprudenza costituzionale», 2003, pp. 2791 e ss.

A. Paltrinieri, *L'Educazione continua in medicina. Il programma nazionale e le potenzialità dell'«e-learning»*, in «Autonomie locali e servizi sociali», 2003, 3, pp. 319 e ss.

A. Panti, *La scommessa da affrontare*, in «Salute e Territorio», 2008, 170, pp. 276 e ss.

D. Paris, *Il ruolo delle Regioni nell'organizzazione dei servizi sanitari e sociali a sei anni dalla riforma del Titolo V: ripartizione delle competenze e attuazione del principio di sussidiarietà*, in «Le Regioni», 2007, 6, pp. 985 e ss.

G. Pastori, *Sussidiarietà e diritto alla salute*, in «Diritto pubblico», 1, 2002, pp. 85 e ss.

P. Piscione, *Ordini e Collegi professionali*, Milano, Giuffrè, 1959.

F. Pizzetti, *Il sistema delle Conferenze e la forma di governo italiana*, in «Le Regioni», 2000, 3-4, pp. 473 e ss.

L. Pressato, *Educazione continua in medicina*, in AA.VV., *Educazione continua di medicina. Una guida per medici, operatori e dirigenti della sanità*, Roma, 2003, pp. 1 e ss.

M. Presutti e U. Spitaler, *Il percorso della Provincia autonoma di Bolzano*, in «Salute e territorio», 2011, 185, pp. 118 e ss.

B. Primicerio, *La formazione continua in sanità*, in «Rassegna giuridica della sanità», 2002, 219, pp. 41 e ss.

G. Puccini, *Raccordi fra Governo a autonomie territoriali, forma di governo e struttura del Governo*, in «federalismi.it», 2009, 20, pp. 1 e ss.

M. Righi, *L'Osservatorio regionale dell'Emilia-Romagna*, in «Salute e territorio», 2011, 185, pp. 103 e ss.

G. Rizza, *Intese (I- Diritto pubblico)*, in *Enciclopedia giuridica*, Roma, Istituto dell'Enciclopedia Treccani, XVII, 1993, pp. 1 e ss.

M. Romeri, *La collaborazione inter-istituzionale*, in «Salute e Territorio», 2008, 170, pp. 266 e ss.

L. Ronchetti, *La giurisprudenza costituzionale nel 2007 in Quinto rapporto annuale sullo stato del regionalismo in Italia*, a cura dell'Issirfa, Milano, Giuffrè, 2008, pp. 191 e ss.

L. Ronchetti e N. Viceconte, *La giurisprudenza costituzionale nel 2005*, in *Quarto rapporto annuale sullo stato del regionalismo in Italia*, a cura dell'Issirfa, Milano, Giuffrè, 2007, pp. 133 e ss.

A. Ruggeri, *La ricomposizione delle fonti in sistema, nella Repubblica delle autonomie, e le nuove frontiere della normazione*, in «Le Regioni», 2002, 4, pp. 699 e ss.

I. Ruggiu, *La Conferenza Stato-Regioni nella XIII e XIV legislatura*, in «Le Regioni», 2003, 1, pp. 205-206.

I. Ruggiu, *Contro la Camera delle Regioni*, Napoli, Jovene, 2006.

N. Schichter, *La valutazione d'impatto della formazione in Liguria*, in «Salute e territorio», 2011, 185, pp. 95 e ss.

A. Sebastiano e I. Bellet, *Sviluppo professionale continuo nelle aziende sanitarie: le criticità del processo formativo*, in «Sanità pubblica e privata», 2005, 2, p. 29 e ss.

R. Russo Valentini, *Autorizzazione, accreditamento, accordi – artt. 8 bis – 8 octies*, in AA.VV. (a cura di F. Roversi Monaco), *Il nuovo Servizio Sanitario Nazionale*, Rimini, Maggioli, 2000, pp. 305 e ss.

V. Tamburrini, *I raccordi cooperativi nel biennio 2008-2009: il ruolo della Conferenza Stato-Regioni*, in *Sesto rapporto sullo stato del regionalismo in Italia*, a cura dell'Issirfa, Milano, Giuffrè, 2011, pp. 537 e ss.

F. Teresi, *Ordini e collegi professionali*, in «Digesto discipline pubblicistiche», X, Torino, Utet, 1995, pp. 449 e ss.

M. Tanturli, *Il nuovo programma formativo ECM per i professionisti sanitari*, in «Il diritto sanitario moderno», 2007, 55, pp. 197 e ss.

M. Tronci, *Il programma formativo nazionale di educazione continua in medicina*, in «Rassegna giuridica della sanità», 2002, 219, pp. 46 e ss.

M. Tronci, *Il sistema di educazione continua in medicina nel suo assetto definitivo: brevi considerazioni in ordine alle inno-*

vazioni introdotte nel programma nazionale ECM, in «Il diritto sanitario moderno», 2009, 52, pp. 145 e ss.

C. Tubertini, *I livelli essenziali di assistenza sanitaria e l'effettività del diritto alla salute*, commento a Consiglio di Stato, sez. V, 13 dicembre 2005, n. 7085, in «Giornale di diritto amministrativo», 2006, 5, pp. 508 e ss.

C. Tubertini, *Pubblica amministrazione e garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni. Il caso della tutela della salute*, Bologna, Bononia University Press, 2008, pp. 211 e ss.

F. Ungaro, M. Marsano, S. Di Sabatino e S. Iagnocco, *L'esperienza della regione Puglia per l'accreditamento dei provider ECM*, in «Monitor», 2011, 28, pp. 32 e ss.

N. Viceconte, *Sulle intese tra Stato e Regioni*, nota a Corte cost. n. 178 del 2007, in «Giurisprudenza costituzionale», 2007, pp. 1721 e ss.

N. Viceconte, *La giurisprudenza costituzionale nel 2006*, in *Quinto rapporto annuale sullo stato del regionalismo in Italia*, a cura dell'Issirfa, Milano, Giuffrè, 2008, pp. 127 e ss.

N. Viceconte, *La giurisprudenza costituzionale nel 2009*, in *Sesto rapporto annuale sullo stato del regionalismo in Italia*, a cura dell'Issirfa, Milano, Giuffrè, 2011, pp. 229 e ss.

N. Viceconte, *La giurisprudenza costituzionale nel 2010*, in *Sesto rapporto annuale sullo stato del regionalismo in Italia*, a cura dell'Issirfa, Milano, Giuffrè, 2011, pp. 299 e ss.

N. Viceconte, *La giurisprudenza costituzionale nel 2011*, in «issirfa.it», *La giurisprudenza costituzionale*, 2012.

A. Vigliero, *L'accreditamento dei «provider». Regione Liguria*, in «Salute e territorio», 2011, 185, pp. 78 e ss.

L. Violini, *Meno «supremazia» e più «collaborazione» nei rapporti tra i diversi livelli di governo? Un primo sguardo (non privo d'interesse) alla galassia degli accordi e delle intese*, in «Le Regioni», 2003, 5, pp. 691 e ss.

L. Violini, *I confini della sussidiarietà: potestà legislativa concorrente, leale collaborazione e «strict scrutiny»*, in «Le Regioni», 2004, 3, pp. 587 e ss.

L. Violini, *La negoziazione istituzionale nell'attuazione della Costituzione: livelli essenziali e scelte di sussidiarietà a raffronto*, in *Itinerari di sviluppo del regionalismo italiano*, a cura di L. Violini, Milano, Giuffrè, 2005, pp. 195 e ss.

B. Vitiello, *La sanità pubblica: specchio della realtà dei rapporti Stato-Regioni (con riferimenti alla finanziaria 2007)*, in «Le Istituzioni del federalismo», 2006, 6, pp. 955 e ss.

M. Zabeo e L. Pressato, *Ecm: modelli a confronto*, in *Governare la formazione per la salute. I fabbisogni formativi per l'educazione continua in medicina*, a cura di A. Innecco, L. Pressato, C. Tognoni e M. Zabeo, Roma, Il Pensiero Scientifico Editore, 2005, pp. 59 e ss.

A. Zanobini, *Il nuovo scenario costituzionale tra Stato e Regioni*, in «Salute e Territorio», 2003, 138, pp. 161 e ss.

A. Zanobini, *Il ruolo delle Regioni*, in «Salute e Territorio», 2008, 170, pp. 273 e ss.

A. Zanobini, *La nuova Ecm: più «governance» dei professionisti, più legame tra formazione e organizzazione sanitaria, più trasparenza*, in «Monitor», 2008, 21, pp. 83 e ss.

