

Commissione nazionale per la formazione continua

DELIBERA N. 8 /2024

VISTO il D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e s.m.i. e, in particolare, l'art. 16-ter che istituisce la Commissione nazionale per la formazione continua in medicina e le assegna il compito di definire i crediti formativi che devono essere complessivamente maturati dagli operatori in un determinato arco di tempo;

VISTO l'Accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 1° agosto 2007, Rep. Atti n. 168/CSR, recante il "Riordino del sistema di formazione continua in medicina";

VISTO l'Accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 5 novembre 2009, Rep. Atti n. 192, concernente "Il nuovo sistema di formazione continua in medicina - Accredimento dei *provider* ECM, formazione a distanza, obiettivi formativi, valutazione della qualità del sistema formativo sanitario, attività realizzate all'estero, liberi professionisti";

VISTO il D.P.C.M. 26 Luglio 2010 - Recepimento dell'Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, stipulato in data 5 Novembre 2009, in materia di accredimento dei *provider* ECM, formazione a distanza, obiettivi formativi, valutazione della qualità del sistema formativo sanitario, attività formative realizzate all'estero e liberi professionisti;

VISTO l'Accordo Stato - Regioni del 19 aprile 2012, ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs. 28 agosto 1997 n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Il nuovo sistema di formazione continua in medicina - Linee guida per i Manuali di accredimento dei *provider*, albo nazionale dei *provider*, crediti formativi triennio 2011/2013, federazioni, ordini, collegi e associazioni professionali, sistema di verifiche, controlli e monitoraggio della qualità, liberi professionisti";

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 2 febbraio 2017 che disciplina il nuovo ordinamento della formazione continua nel settore salute e in particolare l'art. 8, lett. e);

VISTI i criteri per l'assegnazione dei crediti alle attività ECM, allegati al citato Accordo del 2 febbraio 2017;

VISTI i richiamati criteri ove si stabilisce che è prevista la possibilità di incremento di 0,3 crediti/ora per eventi su tematiche specifiche di interesse regionale, individuate da apposito provvedimento regionale, riconosciute da parte della Commissione Nazionale o tematiche di interesse nazionale indicate dalla Commissione Nazionale;

VISTO il Decreto Ministeriale del 27 settembre 2022 con cui è stata ricostituita, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, la Commissione nazionale per la formazione continua per l'espletamento dei compiti previsti dall'art. 16-ter, comma 2 del D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni;

VISTO i Decreti Ministeriali del 1° agosto 2023 e del 19 marzo 2023 con i quali è stata modificata la composizione della Commissione Nazionale per la Formazione Continua di cui al D.M. del 27 settembre 2022;

VISTA la legge 23 dicembre 2014, n. 190, articolo 1, comma 587 che, in attuazione della direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011, per promuovere il razionale uso dei dispositivi medici sulla base del principio costo/efficacia, prevede l'istituzione di una Cabina di regia presso il Ministero della salute, con il coinvolgimento delle Regioni, dell'AGENAS e dell'AIFA, sentiti i rappresentanti dei pazienti, dei cittadini e dell'industria, per la definizione delle priorità ai fini assistenziali;

VISTO il Regolamento Europeo (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2021, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE;

Commissione nazionale per la formazione continua

VISTA la legge 22 aprile 2021, n. 53, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea che declina, all'art. 15, i principi e i criteri direttivi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745;

VISTO il decreto legislativo n.137, attuativo della legge 22 aprile 2021, n. 53, recante Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/ CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53;

VISTO il decreto legislativo n.138, attuativo della legge 22 aprile 2021, n. 53, recante Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/ CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53;

VISTA la Proposta tecnica di Programma Nazionale HTA - Dispositivi Medici, che ha formato oggetto di Intesa tra Governo, Regioni e Province autonome nella seduta del 10 maggio 2023 (Rep. Atti 23/75/SR06/C7);

VISTO il decreto del Ministro della Salute il 9 giugno 2023, pubblicato in Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana (GU Serie Generale n. 207 del 05-09-2023) di approvazione del Programma Nazionale di HTA - Dispositivi Medici;

CONSIDERATO che il suddetto Programma Nazionale di HTA - Dispositivi prevede una fase di Implementazione, Formazione e monitoraggio degli esiti HTA e, relativamente alla formazione la predisposizione di un Programma di formazione degli utilizzatori di valutazione e sua implementazione;

CONSIDERATO, altresì, che il Consiglio di Amministrazione di AGENAS, nella seduta del 20/12/2023, come da verbale approvato nella seduta del 24/01/2024 Repertorio. N. 210, ha approvato il documento "*Sviluppo delle competenze tecnico professionali di HTA del personale del SSN. Piano Operativo per l'erogazione di Corsi di Formazione di base ed avanzata*";

CONSIDERATO che il *Piano Operativo per l'erogazione di Corsi di Formazione di base ed avanzata* prevede la pubblicazione da parte di AGENAS di un avviso pubblico per la ricerca e la selezione e successivo accreditamento di corsi di formazione post-universitaria (corsi di perfezionamento/master di 2° livello) che siano in grado di offrire una offerta formativa in grado di formare i cosiddetti "doers", ovvero coloro che sono in grado di produrre documenti di valutazione HTA;

CONSIDERATO che il Comitato di Presidenza nella riunione del 24 ottobre 2024 ha ritenuto l'HTA - Health Technology Assessment tematica di interesse nazionale.

CONSIDERATO che la Commissione Nazionale per la Formazione Continua nella riunione del 13/11/2024 ha ritenuto l'HTA - Health Technology Assessment tematica di interesse nazionale.

Commissione nazionale per la formazione continua

DELIBERA

Art. 1
(Health Technology Assessment)

1. Costituisce tematica di interesse nazionale, per il triennio 2023-2025, “l’ Health Technology Assesment-HTA”
2. Tale tematica rientra nei seguenti obiettivi formativi:
 - Obiettivo n. 20: Tematiche speciali del S.S.N. e S.S.R. a carattere urgente e/o straordinario individuate dalla commissionale nazionale per la formazione continua e dalle regioni/province autonome per far fronte a specifiche emergenze sanitarie con acquisizione di nozioni di tecnico professionali;
 - Obiettivo n. 29: Innovazione tecnologica: valutazione, miglioramento dei processi di gestione delle tecnologie biomediche, chimiche, fisiche e dei dispositivi medici. Health Technology Assesment;
 - Obiettivo n. 32: Tematiche speciali del S.S.N. e S.S.R. a carattere urgente e/o straordinario individuate dalla commissionale nazionale per la formazione continua e dalle regioni/province autonome per far fronte a specifiche emergenze sanitarie con acquisizione di nozioni di processo;
 - Obiettivo n. 33: Tematiche speciali del S.S.N. e S.S.R. a carattere urgente e/o straordinario individuate dalla commissionale nazionale per la formazione continua e dalle regioni/province autonome per far fronte a specifiche emergenze sanitarie con acquisizione di nozioni di sistema.

Roma, 13/11/2024

Il Segretario
della Commissione Nazionale
per la formazione continua
(Dott.ssa Lorena Martini)



Il Vice Presidente
della Commissione Nazionale
per la formazione continua
(Dott. Filippo Anelli)

