

Roma, 13 giugno 2017

Decreto interministeriale recante gli standard, i requisiti e gli indicatori di attività formativa e assistenziale delle Scuole di specializzazione di area sanitaria

Nota Prot. n. 402

Ufficio: 

Il Ministro dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca

di concerto con

il Ministro della Salute

VISTO il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59" e, in particolare, l'articolo 2, comma 1, n. 11), che, a seguito della modifica apportata dal decreto legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, istituisce il Ministero dell'Istruzione, dell'università e della ricerca;

VISTO il decreto legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, nella legge 14 luglio 2008, n. 121, recante "Disposizioni urgent

per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'articolo 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244" che, all'articolo 1, comma 5, dispone il trasferimento delle funzioni del Ministero dell'Università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, al Ministero dell'Istruzione, dell'università e della ricerca;

VISTA la legge 30 dicembre 2010, n. 240, recante "Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario";

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche, il quale, agli articoli 8-bis e seguenti, disciplina in particolare l'autorizzazione, l'accreditamento e accordi contrattuali, le autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie;

VISTO il decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517, concernente la "Disciplina dei rapporti fra Servizio sanitario nazionale ed università, a norma dell'articolo 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419";

VISTO il decreto legislativo del 17 agosto 1999, n. 368, e successive modificazioni e integrazioni, relativo all'"Attuazione della direttiva comunitaria 93/16/CE in materia di libera circolazione dei medici e di reciproco riconoscimento dei loro diplomi, certificati e altri titoli e delle direttive comunitarie 97/50/CE, 98/21/CE, 98/63/CE e 99/46/CE che modificano la direttiva 93/16/CE", il quale, agli articoli 34 e seguenti, disciplina, tra l'altro, la formazione dei medici specialisti nell'ambito di una rete formativa dotata di risorse assistenziali e socio-assistenziali adeguate allo svolgimento delle attività professionalizzanti;

VISTO, in particolare, l'articolo 43 del citato D.Lgs. n. 368/1999, il quale prevede l'istituzione, presso il Ministero dell'Istruzione, dell'università e della ricerca, dell'Osservatorio nazionale della formazione medica specialistica con il compito di determinare gli standard per l'accreditamento delle strutture universitarie e ospedaliere per le singole specialità, di determinare e verificare i requisiti d'idoneità delle reti formative e delle strutture che la compongono, di effettuare il monitoraggio dei risultati della formazione, nonché di definire i criteri e le modalità per assicurare la qualità della formazione, in conformità alle indicazioni dell'Unione europea;

VISTO il decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509, relativo al "Regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei";

VISTO il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270, concernente "Modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei, approvato con decreto del Ministro dell'Università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509", e in particolare l'articolo 3, comma 7, che stabilisce che possono essere istituiti corsi di specializzazione esclusivamente in applicazione di direttive europee o di specifiche norme di legge;

VISTO il decreto ministeriale 1 agosto 2005, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 5 novembre 2005, n. 258, S.O., recante il "Riassetto Scuole di specializzazione di area sanitaria", con il quale, al fine di adeguare gli Ordinamenti didattici delle Scuole di specializzazione

dell'area sanitaria al quadro della riforma generale degli studi universitari introdotta con il citato D.M. n. 270/2004, è stato operato il riordino delle Scuole di specializzazione di area sanitaria;

VISTO il decreto ministeriale 29 marzo 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'8 maggio 2006, n. 105, S.O., e successive modificazioni e integrazioni, concernente la "Definizione degli standard e dei requisiti minimi delle Scuole di specializzazione", con il quale sono stati definiti gli standard ed i requisiti d'idoneità delle Scuole di specializzazione di cui al D.M. 1 agosto 2005, così come determinati dall'Osservatorio nazionale della formazione medica specialistica ai sensi dell'articolo 43 del citato decreto legislativo n. 368/1999;

VISTI i decreti del 6 novembre 2008 del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Istruzione, dell'università e della ricerca, e successive modifiche e integrazioni, con i quali è stato disposto l'accreditamento delle strutture facenti parte della rete formativa delle suddette Scuole di specializzazione di area sanitaria ai sensi del D.M. 1 agosto 2005;

VISTI i decreti direttoriali del 12 dicembre 2008 e successive modifiche e integrazioni, con i quali sono state istituite le suddette Scuole di specializzazione;

VISTO il comma 3-bis dell'articolo 20 del richiamato D.Lgs. n. 368/1999, come modificato dall'articolo 15 del decreto legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito in legge 11 agosto 2014 n. 114, in base al quale, con decreto del Ministro dell'Istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della Salute, la durata dei corsi di formazione specialistica viene ridotta rispetto a quanto previsto nel D.M. 1 agosto 2005, con l'osservanza dei limiti minimi previsti dalla normativa europea in materia, riorganizzando, altresì, le classi e le tipologie di corsi di specializzazione medica;

VISTO il Patto per la salute 2010-2012, che, all'articolo 7, disciplina l'"Accreditamento e remunerazione" (Rep. Atti n. 243/CSR del 3 dicembre 2009);

VISTA l'intesa tra Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento recante "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento", in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012 (Rep. Atti n. 259/CSR del 20 dicembre 2012);

VISTA l'intesa tra Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie (Rep. Atti n. 32/CSR del 19 febbraio 2015);

VISTO il decreto del Ministro della Salute 2 aprile 2015, n. 70, concernente il "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";

VISTO il decreto del Ministro dell'Istruzione, università e ricerca, di concerto con il Ministro della Salute, del 4 febbraio 2015, prot. n. 68, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 3 giugno 2015, n. 126, S.O., recante il "Riordino delle Scuole di specializzazione di area sanitaria", emanato in attuazione dell'articolo 20, comma 3-bis, del D.Lgs. n. 368/1999, come modificato dall'articolo 15 del suddetto D.L. n. 90/2014

convertito in legge 11 agosto 2014 n.114, che ha sostituito il precedente D.M. 1 agosto 2005 recante "Riassetto delle Scuole di specializzazione di area sanitaria";

VISTO, in particolare, l'articolo 3, comma 3, del citato D.I. n. 68/2015, il quale dispone che, con specifico e successivo decreto, si provvede ad identificare i requisiti e gli standard per ogni tipologia di Scuola, nonché gli indicatori di attività formativa ed assistenziale, relativi alle singole strutture di sede ed alla rete formativa necessari ai fini dell'attivazione;

VISTO il decreto ministeriale del 27 marzo 2015, n. 195 di ricostituzione dell'Osservatorio nazionale della formazione medica specialistica, con il compito di determinare gli standard per l'accreditamento delle strutture universitarie e ospedaliere per le singole specialità, di determinare e di verificare i requisiti di idoneità della rete formativa e delle singole strutture che le compongono, di effettuare il monitoraggio dei risultati della formazione, nonché di definire i criteri e le modalità per assicurare la qualità della formazione, in conformità alle indicazioni dell'Unione europea;

VISTI i decreti direttoriali del 17 e 21 aprile 2015, e successive modificazioni e integrazioni, con i quali il Ministero dell'Istruzione, dell'università e della ricerca ha riordinato le Scuole di specializzazione dell'area sanitaria ai sensi del citato D.I. n. 68/2015;

VISTO l'articolo 11, comma 8 del citato D.M. n. 509/1999, e successive modifiche e integrazioni, il quale dispone che le Università rilasciano, come supplemento al diploma di ogni titolo di studio, un documento che riporta, secondo modelli conformi a quelli adottati a livello europeo, le principali indicazioni relative al *curriculum* specifico seguito dallo studente per conseguire il titolo (cosiddetto Diploma Supplement);

VISTO l'articolo 11, comma 8 del citato D.M. n. 270/2004, che ripropone, all'articolo 11, comma 8, la disposizione riguardante il cosiddetto Diploma Supplement;

VISTO il decreto ministeriale 26 ottobre 2005, n. 49, recante il modello di Diploma Supplement;

VISTO, altresì, l'articolo 5, comma 5, del citato D.I. n. 68/2015, relativo al Libretto-diario delle attività formative svolte dallo specializzando;

VISTI gli atti trasmessi dal Presidente dell'Osservatorio nazionale della formazione medica specialistica, con i quali l'Osservatorio nazionale ha provveduto, ai sensi dell'articolo 43 del citato D.Lgs. n. 368/1999, a determinare i nuovi standard per l'accreditamento delle strutture universitarie e ospedaliere, i nuovi requisiti d'idoneità della rete formativa e delle strutture che la compongono e gli indicatori di attività formativa e assistenziale;

ACQUISITO il parere del Consiglio Universitario Nazionale, reso nell'adunanza del 25 gennaio 2017;

ACQUISITO il parere del Consiglio Superiore di Sanità reso nella seduta del 19 maggio 2017;

RITENUTO, pertanto, di poter procedere, ai sensi dell'articolo 3, comma 3 del D.I. n. 68/2015, a definire gli standard per l'accreditamento e

requisiti d'idoneità della rete formativa validi per tutto il territorio nazionale, al fine di dare piena attuazione al riordino delle Scuole di specializzazione di cui al citato D.l. n. 68/2015, in un'ottica di razionalizzazione complessiva dell'offerta formativa che tenga conto delle esigenze del Servizio sanitario nazionale;

DECRETA

Art. 1 - Finalità generali

1. Il presente decreto, ai sensi dell'articolo 3, comma 3, del decreto 4 febbraio 2015, n. 68, identifica i requisiti e gli standard per ogni tipologia di Scuola, nonché gli indicatori di attività formativa ed assistenziale necessari per le singole strutture di sede e della rete formativa e definisce:

- a) gli standard minimi generali e specifici, le modalità e i termini per l'accreditamento delle strutture clinico-assistenziali, ospedaliere e territoriali facenti parte della rete formativa delle Scuole di specializzazione, di cui all'allegato 1, parte integrante del presente decreto;
- b) i requisiti minimi generali e specifici di idoneità della rete formativa delle Scuole di specializzazione, di cui all'allegato 2, parte integrante del presente decreto;
- c) le disposizioni concernenti il sistema di gestione e certificazione della qualità, il Libretto-diario e il Diploma Supplement, di cui all'allegato 3, parte integrante del presente decreto;
- d) gli indicatori di performance di attività didattica e formativa e di attività assistenziale, di cui all'allegato 4, parte integrante del presente decreto.

2. Ai fini dell'istituzione, accreditamento e relativa attivazione delle Scuole di specializzazione, il Ministero dell'Istruzione, dell'università e della ricerca, con cadenza annuale, dispone l'aggiornamento della Banca Dati relativa agli standard, requisiti ed indicatori di cui al comma 1

Art. 2 - Standard minimi generali e specifici delle strutture della rete formativa

1. Il presente decreto definisce gli standard minimi generali che devono essere posseduti dalle singole strutture su cui insistono le Scuole di specializzazione e gli standard minimi specifici relativi alle singole specialità, di cui all'allegato 1, determinati dall'Osservatorio nazionale

della formazione medica specialistica, d'ora in poi Osservatorio nazionale, conformemente a quanto disposto dall'articolo 43 del D.Lgs. n. 368/1999.

2. L'Osservatorio nazionale in sede di proposta per l'accreditamento delle singole strutture su cui insistono le Scuole di specializzazione, ai sensi dell'articolo 43 del D.Lgs. n. 368/1999, individua per ogni Scuola di specializzazione un numero appropriatamente limitato di strutture che compongono la rete formativa, nel rispetto degli standard di cui al comma 1, al fine di garantire la qualità assistenziale e formativa della rete stessa.

Art. 3 - Requisiti minimi generali e specifici di idoneità della rete formativa

1. Il presente decreto definisce i requisiti d'idoneità generali della rete formativa e i requisiti specifici per tipologia di Scuole di specializzazione, di cui all'allegato 2 del presente provvedimento, determinati da parte dell'Osservatorio nazionale così come previsto dall'articolo 43 del D.Lgs. n. 368/1999.

Art. 4 - Indicatori di attività formativa e assistenziale

1. L'Osservatorio nazionale utilizza gli indicatori di cui all'allegato 4 del presente decreto, finalizzati a rilevare le performance di attività formativa ed assistenziale delle singole Scuole di specializzazione. Tali indicatori possono essere aggiornati periodicamente con decreto della competente Direzione generale del Ministero dell'Istruzione, dell'università e della ricerca, su proposta dell'Osservatorio nazionale che a tal fine si può avvalere di Agenzie nazionali, ognuna per le rispettive competenze. Per gli indicatori di performance relativi all'attività assistenziale il decreto di aggiornamento è adottato di concerto con la competente Direzione generale del Ministero della Salute.

Art. 5 – Presupposti e condizioni per l'istituzione delle Scuole di specializzazione

1. Ai fini dell'istituzione delle Scuole di specializzazione, le Università devono soddisfare i presupposti e le condizioni indicate nel seguente prospetto:

Presupposti	Documenti da produrre
-------------	-----------------------

<p>A) Previsione da parte dell'Università, nella propria missione, così come definita a livello statutario, del perseguimento della qualità della formazione medica professionale inclusa la formazione specialistica</p>	<p>Copia dello Statuto dell'Università ed eventuali atti successivi modificativi o altro documento avente medesima valenza probatoria ai fini della formazione professionale</p>
<p>B) Copertura economico-finanziaria da parte dell'Università</p>	<p>Copia dell'ultimo Bilancio relativamente al capitolo di spesa per le Scuole di specializzazione</p>
<p style="text-align: center;">Condizioni</p>	<p style="text-align: center;">Documenti da produrre</p>
<p>A) Le strutture appartenenti alle reti formative devono concorrere funzionalmente alle attività formative</p>	<p>Autocertificazione e/o accertamento diretto</p>
<p>B) Tutte le strutture coinvolte devono essere identificabili attraverso specifica tabella con logo universitario e denominazione della Scuola di specializzazione</p>	<p>Autocertificazione e/o accertamento diretto</p>

<p>C) Tutte le strutture sanitarie coinvolte devono essere accreditate dal punto di vista assistenziale e possedere gli standard ed indicatori previsti dall'Osservatorio nazionale</p>	<p>Esame documentale e/o accertamento diretto</p>
<p>D) Atto di formale impegno degli organismi che hanno la disponibilità delle strutture non universitarie coinvolte nella formazione ed inserite nella rete formativa</p>	<ul style="list-style-type: none">▪ rispetto alla normativa comunitaria, statale e regionale;▪ accettazione dei controlli dell'Osservatorio nazionale e regionale;▪ rispetto del CCNL di riferimento per il personale dipendente e della normativa relativa alle altre forme contrattuali;▪ rispetto, con riguardo al personale dipendente ed in formazione, della normativa in materia fiscale, previdenziale, in materia di sicurezza e di lavoro dei disabili;▪ rispetto della programmazione formativa della Scuola di specializzazione come deliberato dal relativo Consiglio di Scuola;▪ garanzia che la tipologia, il volume e gli esiti delle attività assistenziali e sanitarie della struttura da

accreditare siano adeguate agli standard e requisiti previsti per le singole Scuole di specializzazione;

- garanzia, per la singola Scuola di specializzazione, ove previsto, dell'utilizzo di un numero adeguato di posti letto, prestazioni e procedure cliniche assistenziali dedicati alla formazione;
- garanzia che la dotazione sanitaria ed assistenziale della singola Scuola di specializzazione non concorra alla costituzione di altre Scuole della medesima tipologia di altri Atenei.

2. Le Università devono assumere i seguenti impegni formali:

- a) accettazione dei controlli dell'Osservatorio nazionale e dell'Osservatorio regionale della formazione medica specialistica, d'ora in poi Osservatorio regionale, di cui agli artt. 43 e 44 del D.Lgs. n. 368/1999 e successive modificazioni e integrazioni;
- b) comunicazione, entro 30 giorni, all'Osservatorio nazionale di tutte le variazioni che intervengano sui presupposti, le condizioni e gli standard che hanno costituito la base dell'accreditamento;
- c) dichiarazione periodica, con cadenza annuale, del Rettore sul rispetto degli standard delle strutture della rete formativa, dei requisiti richiesti per le singole Scuole di specializzazione, nonché degli indicatori di attività formativa ed assistenziale.

Art. 6 - Possesso e monitoraggio degli standard, dei requisiti e degli indicatori per il miglioramento continuo della qualità della formazione specialistica erogata

1. L'Osservatorio nazionale verifica e monitora il possesso ed il mantenimento degli standard e dei requisiti, nonché il miglioramento rilevato attraverso gli indicatori di performance delle Scuole di specializzazione di area sanitaria, verificando periodicamente la qualità del percorso formativo specialistico, di concerto con gli omologhi Osservatori regionali. La valutazione quantitativa e qualitativa delle strutture e della rete formativa delle Scuole di specializzazione consiste nella verifica del possesso nel tempo degli standard e dei requisiti stabiliti per le Scuole di specializzazione, nonché nell'utilizzo degli indicatori di performance di cui all'articolo 3, comma 3 del D.l. n. 68/2015 per valutare l'attività formativa ed assistenziale.

2. Al fine della valutazione della qualità della formazione professionalizzante l'Osservatorio nazionale, in funzione delle finalità ad esso attribuite, individua ed aggiorna periodicamente degli indicatori di performance formativa ed un panel di indicatori di performance di attività assistenziale, questi ultimi da utilizzare sia per la struttura universitaria di sede che per le strutture collegate, fatta salva l'esigenza di considerare/monitorare le differenti specificità di ciascuna Scuola di specializzazione, scelti tenendo conto dello specifico ruolo nell'ambito della formazione specialistica delle strutture sanitarie coinvolte. Le modalità di utilizzo dei predetti indicatori sono descritte nell'allegato 4 del presente decreto.

3. Oltre agli indicatori di cui al precedente comma, l'Osservatorio nazionale, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità della formazione specialistica erogata, si avvale dei seguenti ulteriori strumenti di valutazione della formazione erogata:

- a) strumenti diretti: visite *in loco* ed eventuali ulteriori strumenti quali i progress test che portano alla redazione di rapporti di valutazione della qualità;
- b) strumenti indiretti: questionari anonimi, somministrati ai medici in formazione, per la verifica di aspetti sia di tipo quantitativo, adottando item di verifica delle modalità della formazione e sui servizi offerti connessi alla formazione erogata dalle Scuole di specializzazione, sia di tipo qualitativo, utilizzando item di opinione.

4. Le attività di monitoraggio, da effettuarsi con cadenza periodica almeno annuale, vengono definite dall'Osservatorio nazionale attraverso la predisposizione e la standardizzazione della documentazione che viene recepita dagli Osservatori regionali, ferma restando la possibilità di questi ultimi di espletare in maniera autonoma le suddette attività.

5. Nel caso venga meno il possesso degli standard e dei requisiti minimi, nonché si rilevi un abbassamento delle performance formative e assistenziali esplorate tramite gli indicatori di cui all'articolo 5, gli Osservatori regionali sono tenuti a darne comunicazione all'Osservatorio nazionale, ferma restando la prerogativa da parte di quest'ultimo di effettuare autonomamente attività di monitoraggio, diretta o indiretta. L'Osservatorio nazionale assume le decisioni conseguenti al monitoraggio qualora non siano rispettati gli standard, i requisiti minimi e gli indicatori di performance formativa e assistenziale.

6. Le prime attività di monitoraggio, le cui risultanze verranno utilizzate quale termine di raffronto per le successive rilevazioni periodiche, vengono espletate entro un anno dall'accREDITAMENTO delle Scuole ai sensi del presente decreto.

Art. 7 - Sistema di gestione e certificazione della qualità, Libretto-diario del medico in formazione specialistica e Diploma Supplement

1. Il presente decreto definisce inoltre, ad ulteriore supporto della valutazione quantitativa e qualitativa delle strutture della rete formativa e delle attività formative erogate dalle Scuole di specializzazione, le modalità da adottare da parte delle Università per le Scuole di specializzazione di area sanitaria circa:

- a) il sistema di gestione e certificazione della qualità;
- b) la modalità di registrazione delle attività connesse con l'intero percorso formativo nel Libretto-diario del medico in formazione specialistica;

- c) le modalità per il sistema di certificazione del Diploma Supplement;

di cui all'allegato 3 del presente provvedimento e parte integrante dello stesso.

Art. 8 - Termini di adeguamento

1. Gli standard di cui all'allegato 1, i requisiti di cui all'allegato 2 e gli indicatori di performance di cui all'allegato 4 trovano immediata applicazione.

2. Fermo restando che tutte le Scuole già esistenti dovranno sottoporsi alla nuova procedura di accreditamento, l'Osservatorio nazionale proporrà l'accREDITamento delle Scuole laddove le stesse risultino adeguate rispetto agli standard, ai requisiti minimi di idoneità e agli indicatori di performance. Limitatamente a situazioni suscettibili di miglioramento, verificabili previa presentazione di un piano di adeguamento da parte della singola Scuola di specializzazione, l'Osservatorio nazionale, in alternativa all'immediata proposta di diniego di accREDITamento, potrà concedere sino a un massimo di due anni per consentire l'adeguamento agli standard, ai requisiti minimi di idoneità e agli indicatori di performance richiesti dal presente decreto. Nelle more dell'adeguamento potrà essere concesso un accREDITamento provvisorio, fermo restando che l'accREDITamento definitivo potrà essere conseguito al raggiungimento degli standard, dei requisiti e degli indicatori.

Il Ministro dell'Istruzione dell'università e
della ricerca

f.to (*Sen. Valeria Fedeli*)

Il Ministro della Salute

f.to (*On. Beatrice Lorenzin*)

- [DI n. 402 Allegato 1](https://www.garante.gov.it/Allegati/20182/484637/DI+n.+402+ALLEGATO+1.pdf/1e2bb47c-4f45-40a8-b9a1-a58843a0ffda?version=1.0)
- [DI n. 402 Allegato 4](https://www.garante.gov.it/Allegati/20182/484637/DI+n.+402+ALLEGATO+4.pdf/f8ebbf4c-968a-47ca-ad55-4bc66d060292?version=1.0)
- [DI n. 402 Allegato 3](https://www.garante.gov.it/Allegati/20182/484637/DI+n.+402+ALLEGATO+3.pdf/e051d911-0cca-4384-996f-9fb5eddbeba4?version=1.0)
- [DI n. 402 del 13-6-2017](https://www.garante.gov.it/Allegati/20182/484637/DI+n.+402+del+13-6-2017.pdf/cebeeb07-b9af-4133-b499-b4bcfa6788fd?version=1.0)
- [DI n. 402 Allegato 2](https://www.garante.gov.it/Allegati/20182/484637/DI+n.+402+ALLEGATO+2.pdf/e4408142-5e0a-46b2-8349-765ad5455e89?version=1.0)