



Q&A

IN MATERIA DI CONFLITTO DI INTERESSE

a cura di

F. FALEZ, F. BENAZZO, F.S. SANTORI,
F. PALLOTTA, S. RIPANTI,
E. MACRÌ, I. PONTECORVO, G. CALESELLA



Q&A

IN MATERIA DI CONFLITTO DI INTERESSE

a cura di

F. FALEZ, F. BENAZZO, F.S. SANTORI,

F. PALLOTTA, S. RIPANTI,

E. MACRÌ, I. PONTECORVO, G. CALESELLA

© Copyright 2019 by Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia, Roma

Realizzazione editoriale e progetto grafico

Pacini Editore S.r.l., via A. Gherardesca 1, 56121 Pisa

www.pacineditore.it • info@pacineditore.it

Stampa

Industrie Grafiche Pacini • Pisa

L'editore resta a disposizione degli aventi diritto con i quali non è stato possibile comunicare e per le eventuali omissioni. Le fotocopie per uso personale del lettore possono essere effettuate nei limiti del 15% di ciascun volume/fascicolo di periodico dietro pagamento alla SIAE del compenso previsto dall'art. 68, commi 4 e 5, della legge 22 aprile 1941 n. 633. Le riproduzioni effettuate per finalità di carattere professionale, economico o commerciale o comunque per uso diverso da quello personale possono essere effettuate a seguito di specifica autorizzazione rilasciata da AIDRO, Corso di Porta Romana n. 108, Milano 20122, e-mail segreteria@aidro.org e sito web www.aidro.org

Indice

01. Definizione di conflitto di interessi e corruzione	5
02. Conflitto di interessi <i>education</i> e nell'aggiornamento professionale.....	9
03. Conflitto di interessi e industria	15
04. Conflitto di interessi e ricerca scientifica.....	21
05. Conflitto di interessi nella scelta del materiale impiantabile.....	27
06. Conflitto di interessi nell'attività libero professionale <i>intramoenia</i> e nella gestione delle liste di attesa	29
07. Conflitto di interessi nei concorsi pubblici	33
08. Conflitto di interessi quale componente di board scientifici e board di società.....	35
09. Conflitto di interessi nella prescrizione dei farmaci	37



01.

Definizione di Conflitto di interessi e corruzione

Qual è la definizione di “Conflitto di interessi”?

Un conflitto di interessi è definito come una condizione che comporta il rischio che il giudizio professionale o le azioni riguardanti un interesse primario possano essere influenzati da un interesse secondario.

Esempio: medico che partecipa alla commissione di gara e valuta un dispositivo medico commercializzato dalla medesima azienda con cui intrattiene un rapporto di consulenza ovvero valuta un dispositivo da lui stesso sviluppato.

È rilevante penalmente un conflitto di interessi?

No. È piuttosto **un illecito** che nel mondo della Sanità riguarda principalmente il rapporto degli operatori del mondo della Sanità con le Amministrazioni di appartenenza e che assume rilevanza sotto il profilo dell'illecito disciplinare e/o amministrativo.

Quali sono delle possibili derive del conflitto di interessi?

Una è il c.d. “**reato in contratto**”. Tale reato, di definizione dottrinale (R. Garofoli), si verifica allorché, penalmente rilevante non è la conclusione di un contratto, ma il comportamento del soggetto durante la conclusione stessa. Non si tratta di un reato plurisoggettivo, poiché il soggetto, apparentemente concorrente nella stipulazione del contratto, è in realtà soggetto passivo della condotta offensiva.

Qual è la definizione di “Corruzione”?

La corruzione è identificabile come il **conseguimento illegale** di un beneficio di qualsiasi natura tramite l'abuso di potere con interessamento di terze parti, come ad esempio la prescrizione intenzionale di medicinali non efficaci allo scopo di ricevere pagamenti dalla casa produttrice.

Conflitto di interessi e Corruzione vanno sempre di pari passo?

Assolutamente no. Si può dire che tutti i casi di corruzione includono il conflitto di interessi, mentre non è sempre vero il contrario.

Qual è la definizione di “Comparaggio”?

Si tratta di una **condotta penalmente rilevante** tenuta da un medico e/o un farmacista che stringa un accordo illecito con un'azienda farmaceutica al fine di favorirne la vendita dei prodotti a fronte di pagamento o promessa di danaro o qualsivoglia altra utilità, per sé o per terzi.

Quali differenze ci sono tra Comparaggio e Corruzione?

Il Comparaggio e la Corruzione, se pur assimilabili e concorrenti l'un con l'altro, coprono una platea diversa di soggetti, infatti, il primo verrà in essere tutte le volte in cui la condotta censurata venga realizzata da medici o farmacisti, per il secondo, invece, sarà necessario che la dazione o la promessa di danaro o di altre utili-

tà risulti legata allo svolgimento della specifica attività di rilievo pubblico, dalla quale ne scaturisce la qualifica di pubblico ufficiale o di incaricato di pubblico servizio. Diversi risultano anche gli interessi posti a fondamento delle due fattispecie di reato, infatti, mentre la normativa contro la Corruzione ha quale scopo principe la tutela della Pubblica Amministrazione contro condotte disoneste di pubblici ufficiali infedeli, la normativa sul Comparaggio è posta, dal legislatore, a presidio della correttezza nella produzione e nel commercio di medicinali. Il Comparaggio può trovare fondamento non solo nella collusione tra case farmaceutiche e medici o farmacisti, ma anche nell'accordo illecito stipulato tra questi ultimi due soggetti.

Il Comparaggio vale anche per gli integratori e/o i parafarmaci in generale?

No. A conferma di ciò la Corte di Cassazione, sez. penale, sentenza n. 51946 del 16 novembre 2018 ha stabilito che: *«non sussiste il reato di "comparaggio farmaceutico" per chi corrompe il medico di base al fine di fargli prescrivere ai pazienti i parafarmaci prodotti dalla propria azienda». Il reato, infatti, caratterizza soltanto le «specialità medicinali» o altro «prodotto farmaceutico» e non è dunque applicabile agli integratori che sono «prodotti alimentari».*

Che cos'è l'Operazione Seggiolone?

Si tratta di una indagine che riguardava medici, dipendenti Asl, malati e imprenditori, tutti accusati a vario titolo di corruzione e comparaggio con riferimento al mercato delle sedie a rotelle, letti ortopedici e altri ausili per disabili. Dalle intercettazioni si scopriva un giro di regali e benefit assicurati a medici in cambio di "consigli pilotati" ai pazienti che venivano indirizzati in alcune rivendite di sedie a rotelle. Coinvolte anche le attività commerciali. Si consiglia quindi di fornire ai pazienti, su loro domanda, un elenco di officine ortopediche, negozi specializzati, etc., presso cui possono

acquistare quanto prescritto, dichiarando specificatamente che la scelta è esclusivamente del paziente stesso.

In che modalità può esserci Conflitto di interessi tra una Commissione esaminatrice ed un candidato?

Ai fini della sussistenza di un conflitto di interessi fra un componente della commissione esaminatrice o di concorso e un candidato, la collaborazione professionale o la comunanza di vita, per assurgere a causa di incompatibilità, così come disciplinata dall'art. 51 c.p.c., deve presupporre una comunione di interessi economici o di vita tra gli stessi di particolare intensità e tale situazione può ritenersi esistente solo se detta collaborazione presenti i caratteri della sistematicità, stabilità, continuità tali da dar luogo ad un vero e proprio sodalizio professionale.

Il Conflitto di interessi è sempre di tipo finanziario?

No, esistono conflitti di interesse di tipo non finanziario, come ad esempio quelli "culturali" (eventuali pregiudizi personali, politici, accademici o religiosi). Tuttavia, questi non sono mai stati affrontati in maniera esaustiva a causa del difficile inquadramento e rendicontazione, nonché dello scarso interesse dato dalla opinione pubblica.

APPROFONDIMENTI

✓ Normativa di riferimento

Sono presenti nel nostro ordinamento numerose normative di settore che trattano del conflitto di interessi.

Le più importanti sono:

1. **art. 6-bis L. n. 241/1990** (*conflitto di interessi nell'ambito del procedimento amministrativo*);

2. **art. 53 D. Lgs n. 165/2000** (*incompatibilità e cumulo di impieghi e cariche per i pubblici dipendenti*);
3. **art. 7 del D.P.R. n. 62/2013** (*regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici*);
4. **art. 42 D. Lgs n. 50/2016** (*conflitto di interessi nelle procedure ad evidenza pubblica*).

L'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) ha emanato una serie di **Linee Guida**, tra le quali si ricordano:

- a) **le n. 15 adottate con delibera del 5 giugno 2019** (*Individuazione e gestione dei conflitti di interesse nelle procedure di affidamento di contratti pubblici*), che forniscono alcune indicazioni pratiche, in particolare in merito agli obblighi di dichiarazioni, comunicazione e astensione;
- b) **la delibera n. 358/2017** (*Linee Guida per l'adozione dei Codici di Comportamento negli enti del Servizio Sanitario Nazionale*) che fornisce indicazioni operative in relazione all'attività del medico al fine di valutare la sussistenza del conflitto di interessi.

✓ Elementi tipici del Conflitto di interessi

Gli elementi caratterizzanti il conflitto di interesse si possono identificare:

- a) in una relazione tra un soggetto delegante e uno delegato, in cui quest'ultimo ha il dovere fiduciario di agire nell'interesse del primo (es. il pubblico dipendente nei confronti dell'ente di appartenenza; il rapporto medico agente e paziente principale; il rapporto dirigente amministrativo dell'ASL e struttura pubblica, etc.);
- b) la presenza di un interesse secondario in capo al soggetto delegato (di tipo finanziario o di altra natura);
- c) la tendenza dell'interesse secondario a interferire con quello primario con diversa intensità.

✓ Quando si verifica un Conflitto di interessi. Le sue possibili derive: il c.d. "contratto occulto"

Il conflitto di interessi si verifica in presenza di un'interferenza tra la sfera istituzionale e quella personale del funzionario pubblico: in tal caso, le decisioni che richiedono imparzialità di giudizio sono adottate da un soggetto che ha, **anche solo potenzialmente**, interessi privati in contrasto con l'interesse pubblico.

L'insorgenza del conflitto di interessi importa un dovere di astensione dell'agente.

Sono quindi previste diverse sanzioni di carattere amministrativo o disciplinare nel caso di non ottemperanza a detto obbligo, poiché il conflitto di interessi si traduce nella violazione dei doveri di imparzialità e buon andamento.

Vero è che il conflitto di interessi si declina in una serie mutevole di aspetti e situazioni tra loro non omogenee.

Il conflitto di interessi rileva anche sotto un diverso e ben più pericoloso profilo: un conflitto di interessi non dichiarato può generare il cosiddetto "**contratto occulto**": *laddove un rapporto fra un clinico ed un'azienda produttrice di dispositivi medici o farmaceutica si instauri al di fuori delle regole Legislative e, segnatamente, all'insaputa del datore di lavoro, detto rapporto sarà probabilmente sorto in conflitto di interessi e probabilmente starà generando appunto il cosiddetto "contratto occulto" tra il clinico e l'impresa; ne deriva che il contratto occulto rappresenta uno degli elementi qualificanti del reato di corruzione.*

Una ulteriore considerazione: *i medesimi fatti ed accordi, se posti in essere nel rispetto delle leggi vigenti, non costituiscono contratto occulto e quindi non generano reati; se invece posti in essere in assenza del rispetto delle regole possono integrare fattispecie penalmente rilevanti anche laddove non si riscontrino un effettivo danno o nocumento per il datore di lavoro.*

Nella pratica:

- a) il clinico, sia esso pubblico dipendente o

dipendente di ente che opera a favore del servizio sanitario nazionale, deve in primo luogo valutare se la posizione che occupa permette l'esercizio di potestà discrezionali o meno nell'individuazione dei possibili fornitori dei prodotti utilizzabili nell'ambito dell'attività tipica o nel loro utilizzo;

b) il passo successivo sarà valutare se in un recente passato od al presente, egli si sia trovato/si trovi coinvolto con uno o più possibili fornitori in relazioni dirette od indirette, attuali o potenziali, che possano essere suscettibili di apprezzamento in quanto contenenti utilità materiali o immateriali.

1. **Laddove la risposta sia positiva il conflitto di interessi quanto meno potenziale può sussistere.**
2. **Laddove la relazione con il terzo sia stata autorizzata preventivamente, di principio non ci sarà conflitto di interessi o comunque ove l'Amministrazione lo ritenga possibile o presente, dovrà assumere i relativi provvedimenti.**
3. **Laddove la relazione col terzo non sia stata palesata all'Amministrazione, si aprirà la strada ad un possibile contratto occulto fra impresa e clinico.**

02.

Conflitto di interessi *education* e aggiornamento professionale

È possibile richiedere un finanziamento da parte di un'azienda per partecipare ad un congresso, evento formativo, meeting, ecc.?

No. I medici non possono percepire direttamente finanziamenti allo scopo di favorire la loro partecipazione a eventi formativi; eventuali finanziamenti possono essere erogati alla società scientifica organizzatrice dell'evento o all'azienda sanitaria presso la quale opera il medico. In altri termini, nel caso in cui la formazione dei professionisti sia sponsorizzata con fondi provenienti da imprese private, le aziende sanitarie predispongono procedure che prevedano che le richieste di sponsorizzazione siano indirizzate direttamente alla struttura indicata dall'azienda e non ai singoli professionisti o a loro associazioni private e che tali richieste non siano mai nominative, dovendo essere l'azienda a indicare e autorizzare i dipendenti idonei a beneficiarne (in relazione al ruolo organizzativo, al bisogno formativo, ecc.).

È possibile prolungare la permanenza presso il luogo di svolgimento di un evento formativo?

No. Il medico non può accettare ristoro economico per un soggiorno superiore alla durata dell'evento, né per iniziative turistiche e sociali aggiuntive e diverse da quelle eventualmente organizzate dal congresso né ospitalità per familiari o amici.

È possibile richiedere un compenso per la partecipazione ad un congresso?

Sì, solo se relatori ai congressi. In tal caso si ha diritto ad un compenso ragionevole per il lavoro svolto, in particolare di preparazione, ed al rimborso delle spese di viaggio, alloggio e vitto.

Una azienda privata può sponsorizzare un evento ECM?

Sì, ma il finanziamento non deve condizionare la scelta dei partecipanti, dei contenuti, dei relatori, dei metodi didattici e degli strumenti impiegati; la responsabilità di tali scelte spetta al responsabile scientifico dell'evento.

Chi sono i provider?

Sono tutte i soggetti pubblici e privati abilitati ad operare nel campo della formazione continua, purché abilitati a fornire eventi nell'ambito Ecm.

È consentito l'ingresso agli informatori scientifici/rappresentanti dello sponsor durante l'evento?

È consentito l'ingresso in aula a massimo due rappresentanti per ogni sponsor commerciale che non possono far ingresso in aula con elementi identificativi dell'azienda sponsor. Tale accesso non deve condizionare l'attività formativa e deve essere consentito nei limiti della capienza massima prevista nella sala.

I docenti/relatori in un evento ECM da chi devono ricevere il compenso per la loro attività?

Si deve prendere come riferimento **l'articolo 76 (Conflitto di interessi E.C.M.) comma 2 e 6 dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano - La formazione continua nel settore "Salute" del 2 febbraio 2017:**

Comma 2: *il provider in quanto responsabile dell'obiettività, indipendenza e imparzialità dei contenuti formativi dell'evento, adotta un regolamento interno che definisce le modalità per prevenire ed escludere le situazioni di conflitto, di interessi anche potenziale.*

Comma 6: *i pagamenti e i rimborsi ai docenti e ai moderatori dell'evento devono essere compiuti secondo le modalità previste da un regolamento interno.*

Il provider deve richiedere a tutti i docenti/relatori/moderatori l'autocertificazione sul conflitto d'interessi indipendentemente dalla presenza dell'eventuale conflitto?

Articolo 76 (Conflitto di interessi E.C.M.) comma 4 dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano - La formazione continua nel settore "Salute" del 2 febbraio 2017: *il provider riceve e conserva una dichiarazione dei docenti e dei moderatori dell'evento avente ad oggetto l'esistenza di rapporti di natura finanziaria e lavorativa con imprese commerciali operanti in ambito sanitario intrattenuti nei due anni precedenti all'evento. **L'esistenza di tali rapporti deve essere dichiarata ai partecipanti all'inizio dell'attività formativa.***

Qual è la differenza tra sponsorizzazione di un evento ECM e reclutamento dei partecipanti?

Articolo 79 (Sponsorizzazione commerciale) dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le

Province autonome di Trento e Bolzano - La formazione continua nel settore "Salute" del 2 febbraio 2017:

- 1. Gli eventi possono essere sponsorizzati, mediante apposito contratto, da imprese commerciali operanti anche in ambito sanitario purché ciò non influenzi i contenuti formativi dell'evento.*
- 2. Il provider deve comunicare all'ente accreditante l'esatto supporto finanziario o di risorse fornite dallo sponsor commerciale nel termine di trenta giorni prima dello svolgimento dell'evento.*
- 3. Non è consentito indicare lo sponsor commerciale nell'esposizione dei contenuti formativi.*
- 4. È consentito indicare il logo dello sponsor commerciale, secondo le modalità previste dal Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M., esclusivamente:*
 - a) prima dell'inizio e dopo il termine dell'evento;*
 - b) nell'ultima pagina del materiale durevole, dei pieghevoli e del programma dell'evento.*
- 5. Nello svolgimento dell'evento, il provider deve garantire ed è responsabile della corrispondenza tra le attività di sponsorizzazione previste dal contratto e quelle effettivamente realizzate.*
- 6. Lo sponsor commerciale non può erogare alcun pagamento, rimborso o supporto, diretto, indiretto o per interposta persona, ai docenti e ai moderatori dell'evento. Tali adempimenti sono rimessi esclusivamente alla responsabilità del provider.*
- 7. Il provider deve conservare e rendere disponibili all'ente accreditante e agli organi di verifica i contratti di sponsorizzazione dai quali si evincono chiaramente le obbligazioni assunte delle parti.*
- 8. Lo sponsor può essere coinvolto nella distribuzione del materiale promozionale dell'evento e del materiale durevole.*
- 9. È consentito l'accesso in aula di massimo due rappresentanti dello sponsor*

commerciale, purché ciò non condizioni l'attività formativa.

APPROFONDIMENTI

✓ Normativa di riferimento

Nel settore della formazione in ambito sanitario sussistono diversi principi cui occorre fare riferimento e che devono trovare un loro bilanciamento con la questione del conflitto di interesse. In particolare:

1. **Art. 9 Cost.** (*Promozione e sviluppo della ricerca scientifica*).
2. **Art. 33 Cost.** (*Libertà di svolgere ed esercitare la scienza e l'insegnamento*).
3. **Art. 30 Codice Deontologico FNOMCeO:**
 - 3.1. il medico deve **“evitare ogni condizione nella quale il giudizio professionale riguardante l'interesse primario, qual è la salute dei cittadini, possa essere indebitamente influenzato da un interesse secondario”**;
 - 3.2. nell'esercizio della professione **“non deve soggiacere a interessi, imposizioni e suggestioni di qualsiasi natura”** ed occorre altresì prevenire ogni possibile situazione di conflitto di interessi e laddove si realizzi di **“dichiarare in maniera esplicita il rapporto che potrebbe influenzare le sue scelte consentendo al destinatario di queste una valutazione critica consapevole”**.
4. **Conflitti di interesse nella ricerca biomedica e nella pratica clinica.**
5. **Comitato Nazionale per la Bioetica del 2006.**
6. **Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017.**
7. **Codice Deontologico di Farindustria del 18 gennaio 2019.**
8. **Codice Etico di Assobiomedica del giugno 2019.**
 - 2.7.1. **Attività formative, educazionali e promozionali su prodotti aziendali organizzate dai soci.**
 - *i soci sosterranno i costi di viaggio e alloggi solo ed esclusivamente per i Pro-*

fessionisti del Settore Sanitario invitati agli eventi, nel rispetto di ogni normativa applicabile;

- *i viaggi aerei dovranno essere esclusivamente in classe economica a esclusione dei voli intercontinentali, per i quali è ammessa la business class. La prima classe non è ammessa;*
 - *i soci potranno fornire pasti a costo ragionevole ai partecipanti agli eventi e, per quelli che necessitano una permanenza notturna, potranno rendersi opportuni ulteriori servizi alberghieri, che non dovranno superare il livello quattro stelle; essi saranno correlati alla durata e funzionali allo scopo educativo dell'evento e rispettare ogni normativa applicabile;*
 - *i costi relativi a eventuali accompagnatori graveranno integralmente sul Professionista del Settore Sanitario;*
 - *i soci, inoltre, non potranno farsi carico integralmente o parzialmente di qualsivoglia spesa a copertura di attività non strettamente correlate all'aspetto scientifico dell'evento (a puro titolo esemplificativo e non esaustivo: concerti, spettacoli, programmi sociali, ecc.).*
9. **Legge 231/01** (*Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300*): se l'industria rivolge l'invito all'ente di appartenenza del discente, senza indicarne il nome, ma comunque l'azienda riceve l'elenco dei nominativi degli operatori sanitari designati dall'ospedale e parteciparvi, **l'invito non è da considerare diretto.**

✓ Sponsorizzazione e sistema ECM

Il Sistema ECM trova oggi nella sponsorizzazione da parte dell'industria la principale delle proprie fonti di finanziamento.

L'Accordo Stato Regioni del 5 novembre 2009

ha introdotto la disciplina del conflitto di interessi in ambito ECM e mira a prevenire l'insorgere di tale conflitto, attraverso:

1. **previsione di divieti di pubblicità durante gli Eventi ECM;**
2. **previsione di obblighi in capo ai *provider*, concernenti la trasparenza circa le fonti di finanziamento e i rapporti sponsor/*provider*;**
3. **previsione di compiti di controllo in capo agli Enti accreditanti circa l'indipendenza del *Provider* e dei contenuti formativi.**

Le citate **Linee Guida** affermano in particolare che *"il finanziamento da parte delle industrie a congressi e a corsi di formazione non deve condizionare la scelta sia dei partecipanti che dei contenuti, dei relatori, dei metodi didattici e degli strumenti impiegati; la responsabilità di tali scelte spetta al responsabile scientifico dell'evento"*.

Il **provider** non può organizzare e gestire eventi con soggetti che producono, distribuiscono, commercializzano e pubblicizzano prodotti di interesse sanitario.

I soggetti che possono chiedere l'accREDITAMENTO come **provider** sono:

- a) le università (facoltà e dipartimenti);
- b) le aziende sanitarie;
- c) gli istituti scientifici del servizio nazionale delle ricerche;
- d) gli enti e le agenzie regionali;
- e) le società scientifiche e associazioni professionali in campo sanitario;
- f) gli ordini e i collegi delle professioni sanitarie;
- g) le fondazioni a carattere scientifico;
- h) le case editrici scientifiche;
- i) le società, le agenzie ed gli enti pubblici o privati.

I **provider** elaborano i piani di formazione in ambito Ecm in completa autonomia e lontano da ogni interesse di natura economica.

Riepilogando:

- a) Nessun soggetto che produca, distribuisca, commercializzi e pubblicizzi prodotti farmaceutici, omeopatici, fitoterapici, dietetici, dispositivi e strumenti medici può organiz-

zare e gestire, direttamente o indirettamente, eventi e programmi ECM. Queste regole valgono anche per i partner legati da contratto ai **provider**.

- b) I componenti degli organi direttivi ed i responsabili (scientifico, amministrativo, informatico) dei **provider** non possono avere interessi o cariche in aziende con interessi commerciali nel settore della Sanità.

- c) L'Industria dei farmaci e degli strumenti medicali può essere sponsor di un **provider** o di un evento/programma ECM secondo regole e contratti trasparenti:

1. è richiesta la trasparenza delle fonti di finanziamento e dei rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario (dichiarazione esplicita dell'interessato relativa agli ultimi 2 anni);
2. rimborsi spese e compensi devono essere pagati dal **provider** (secondo formale regolamento interno);
3. per ogni evento o programma ECM devono essere resi disponibili tutte le convenzioni ed i contratti di sponsorizzazione che indichino in modo esplicito le obbligazioni di entrambi i contraenti; tutta la documentazione relativa alle sponsorizzazioni ed al Conflitto di interessi deve essere conservata dal **provider** per almeno 5 anni;
4. nessun pagamento/supporto può essere assegnato a familiari di relatori o altre persone non direttamente coinvolte nell'attività ECM.

- Lo **sponsor** durante un evento ECM non può:

1. distribuire o esporre di campioni di medicinali o materiale illustrativo di medicinali, né in seno al congresso né nei materiali durevoli;
2. riportare, nelle attività formative ECM alcun nome commerciale;
3. inserire alcun tipo di pubblicità o riferimenti allo Sponsor nel materiale cartaceo, nel materiale informatico e audio-visivo o in strumenti correlati;
4. indicare il nome dello Sponsor nelle diapo-

sitive o all'interno del materiale durevole dedicato alla formazione.

Le attività promozionali non esplicitate costituiscono in generale la forma più pericolosa di influenza del destinatario delle attività stesse, stante l'impreparazione del destinatario al ricevimento del messaggio commerciale. Nel caso spe-

cifico nel corso di un evento formativo il discendente non si aspetta un'azione di tipo commerciale, che invece si attende davanti ad uno stand dello Sponsor o guardando uno spot pubblicitario.

Di seguito alcuni esempi di regolamenti per procedure autorizzative predisposti dalle aziende sanitarie (Figg. 1, 2).

A - Congressi/eventi formativi sponsorizzati

1) In caso di partecipazione di personale dipendente a congressi, convegni, corsi, eventi formativi in genere, su invito di ditte fornitrici di lavori, beni e servizi e con oneri a totale o parziale carico delle stesse, la richiesta di partecipazione deve pervenire al Settore Aggiornamento e Formazione corredata da:

- apposito modulo indicante il nome della ditta sponsor firmata dall'interessato ed approvata dal direttore della SC di appartenenza e/o dal direttore del dipartimento di appartenenza
- lettera firmata dallo Sponsor indicante l'oggetto dell'evento e possibilmente l'importo presunto delle spese sostenute.

La partecipazione da parte del dipendente potrà avvenire sia sotto forma di aggiornamento facoltativo sia usufruendo un periodo di ferie, dandone in ogni caso comunicazione all'azienda: in tale seconda ipotesi, non saranno comunque operative le coperture assicurative connesse allo svolgimento delle mansioni lavorative, in particolare non sussisterà la copertura Inail per infortunio. Sarà cura del Settore Aggiornamento e Formazione raccogliere le sponsorizzazioni che saranno inviate annualmente ai membri del Collegio di Direzione e pubblicate sul sito della ASL nella Sezione Trasparenza

2) La partecipazione in qualità di relatore o agli altri incarichi ed attività esercitabili previo rilascio di autorizzazione, in attuazione al disposto di cui all'art. 53 del D.L.vo n. 165/2001, così come modificato dalla L. 190/2012, cui sia correlata la corresponsione di un compenso, deve essere autorizzata dalla S.C. Gestione Risorse Umane circa la sussistenza delle condizioni di ammissibilità ai sensi del vigente regolamento aziendale sulle collaborazioni esterne [2] e delle previsioni del D.Lgs. 165/2001 e s.m.i., sentita la Direzione Medica di P.O. per i professionisti afferenti alle strutture ospedaliere, e la Direzione Sanitaria Aziendale per gli altri.

Figura 1.

Partecipazione dei singoli dipendenti ad eventi formativi esterni all'azienda.

1. Il personale dipendente/convenzionato può partecipare ad eventi formativi (corsi, convegni, congressi, giornate di studio, seminari, etc.) sponsorizzati, anche con l'intermediazione di Agenzie di Servizi, ed esterni all'Azienda/Ente a condizione che l'evento formativo:
 - 1.1. non contrasti con i fini istituzionali dell'Azienda/Ente;
 - 1.2. sia coerente rispetto ai bisogni formativi individuati nel piano di formazione aziendale e/o rispetto agli obiettivi sanitari nazionali e regionali, nonché strategici aziendali o, comunque, sia ritenuto "prioritario" a fronte di sopravvenute esigenze di innovazione scientifica o legislativa;
 - 1.3. abbia preferibilmente ottenuto o, perlomeno, richiesto, ove previsto, i crediti formativi E.C.M.
 - 1.4. abbia ottenuto l'autorizzazione ai sensi del D.Lg.vo 24.4.2006 n. 219 art. 124, laddove prevista.
 - 1.5. Tra lo sponsor, da un lato, e il partecipante e il proponente, dall'altro, non devono esistere rapporti finanziari (quali consulenza, possesso di azioni, onorari, perizie retribuite, licenze, etc.) personali o familiari, tali da generare un potenziale conflitto di interesse.
 - 1.5.1. A tal fine il partecipante dovrà compilare apposita modulistica per dichiarare assenza di conflitto di interessi.
2. Per sponsorizzazione si intende il contributo economico, offerto da un Ente privato, alle spese che il dipendente deve sostenere per la partecipazione ad attività di aggiornamento: quota di iscrizione, viaggio, vitto e alloggio.
 - 2.1. Non possono essere autorizzate proposte personali e dirette avanzate al personale dipendente o convenzionato da parte di privati che intendono sponsorizzare la partecipazione a Corsi/Convegni/Congressi/Seminari.
3. La partecipazione dei dipendenti del S.S.R. ad iniziative formative con spese a carico dei privati è così regolamentata:
 - 3.1. le imprese disposte a finanziare la partecipazione di personale del S.S.R. (a corsi, convegni,

Figura 2. Regolamento aziendale sulle sponsorizzazioni di eventi formativi.



03.

Conflitto di interessi e industria

In quali occasioni un Consulente è tenuto a dichiarare il rapporto in essere con l'azienda?

Da contratto il Consulente è tenuto a specificare il rapporto con una data Azienda in tutte le occasioni in cui egli scrive o parla in pubblico sull'argomento oggetto del rapporto di collaborazione.

Il compenso ricevuto da un Consulente può essere illimitato?

No, il compenso per i servizi offerti dovrà essere individuato secondo criteri di economicità e riflettere il valore di mercato dei servizi stessi.

Un'Azienda può attivare una Borsa di studio a suo piacimento?

No. Le Borse dovranno avere un progetto di rilevante interesse scientifico con obiettivi specifici e misurabili, subordinate ad una specifica convenzione stipulata con la struttura dove il beneficiario opera, e dovrà avere carattere singolare e non abituale, non potendosi ripetere prima di 3 anni con la medesima Unità Operativa/Dipartimento.

Un'azienda può offrire un regalo come fiori, cesti regalo, pasti, snack, vino o altri rinfreschi ad un operatore sanitario o all'ufficio o al personale in generale?

No. Questi tipi di regali e rinfreschi non sono considerati articoli educativi o per il beneficio

dei pazienti. Tuttavia, atti di cortesia, come omaggi, sono consentiti solo quando siano di modico valore (meno di 150 euro) e comunque tali da non compromettere l'integrità o la reputazione di una delle parti e da non poter essere interpretati da un osservatore imparziale come finalizzati ad acquisire vantaggi in modo improprio.

Quando un professionista sanitario può essere definito "consulente"?

Qualsiasi relazione tra un professionista sanitario ed una società in cui i servizi sono forniti dallo stesso in cambio di una remunerazione costituisce un accordo di consulenza. Esempi di consulenza includono accordi per fornire istruzione e formazione, presentazioni orali, accordi per lo sviluppo di centri di riferimento e centri di eccellenza, partecipazione a consigli consultivi o gruppi per lo sviluppo di tecnologie mediche e servizi di ricerca (accordi di ricerca post-marketing, accordi di ricerca e sviluppo e studi clinici). Le borse di studio e di ricerca non sono considerate accordi di consulenza.

Un dipendente pubblico può essere anche "consulente" di un'azienda privata?

Sì, ma nel contratto deve essere richiesta la preventiva autorizzazione dell'amministrazione di appartenenza all'espletamento dell'incarico retribuito quale condizione per la prestazione dei servizi di consulenza e per il conseguente pagamento del relativo compenso.

Tutto dovrà essere pubblicato secondo trasparenza.

APPROFONDIMENTI

Le fattispecie dei rapporti tra personale medico e istituti sanitari, da un lato, e case farmaceutiche e/o produttrici di dispositivi medici, dall'altro, possono essere le più svariate ed i punti di maggiore criticità sono emersi nei rapporti di consulenza fra medici ed aziende operanti nel settore sanitario (i medici associati in strutture private hanno maggiore libertà rispetto a quelli ospedalieri), sfociati alle volte in processi per ipotesi di corruzione con l'applicazione di misure cautelari personali nei confronti (anche) dei sanitari.

✓ Normativa di riferimento

1. **Codice Deontologico di Farindustria del 18 gennaio 2019:**
 4. **i rapporti dell'industria con il mondo scientifico e sanitario e con le associazioni dei pazienti.**

Le consulenze scientifiche

- 4.1. *È consentito il ricorso da parte delle aziende farmaceutiche alla collaborazione dei medici come consulenti per servizi quali relatori e moderatori a convegni, coinvolgimento in studi osservazionali, servizi di addestramento e formazione. Tali forme di collaborazione devono essere realizzate nel pieno rispetto dei seguenti criteri:*
 - *è necessaria la stipula di un contratto scritto tra il medico e l'azienda farmaceutica che specifichi la natura del servizio prestato. L'esigenza di tale servizio deve essere chiaramente identificata;*
 - *nel contratto dovrà essere previsto l'obbligo per il consulente di dichiarare il rapporto in essere con l'azienda farmaceutica in tutte le occasioni in cui egli*

scrive o parla in pubblico sull'argomento oggetto del rapporto di collaborazione. Il medesimo obbligo è applicabile anche nel caso di aziende che impieghino part-time medici che esercitino la professione;

- *l'azienda è tenuta a conservare la documentazione riguardante i servizi offerti dai consulenti per un periodo di almeno 3 anni;*
- *il compenso riconosciuto dalle aziende farmaceutiche per i servizi offerti dovrà essere individuato secondo criteri di economicità e riflettere il valore di mercato dei servizi stessi. Dovrà inoltre essere garantita la congruità, l'adeguatezza e la documentabilità dell'iniziativa;*
- *l'aspetto decisionale di tali iniziative deve essere riservato ai vertici operativi aziendali;*
- *in tutti i casi in cui siano previsti viaggi o qualsiasi forma di ospitalità si applicano le disposizioni di cui al punto 3 del presente Codice in materia di convegni e congressi.*

Le borse di studio

- 4.2. *La collaborazione tra aziende farmaceutiche e mondo scientifico può essere attivata anche tramite borse di studio. In tal caso le borse dovranno avere ad oggetto un progetto di rilevante interesse scientifico con specifici e misurabili obiettivi; dovranno essere subordinate alla preventiva stipula di una specifica Convenzione con la struttura dove il beneficiario opera, nella quale siano precisate tutte le condizioni applicabili; dovranno avere carattere singolare e non abituale, non potendosi ripetere prima di 3 anni con la medesima Unità Operativa/Dipartimento. (...). L'aspetto decisionale relativo all'erogazione delle borse di studio dovrà essere riservato ai vertici operativi aziendali (...).*

I rapporti con le società scientifiche

4.3. *Le aziende farmaceutiche potranno intrattenere rapporti di collaborazione con le Società scientifiche e le Associazioni mediche purché la stessa sia ispirata alla divulgazione della conoscenza scientifica ed al miglioramento della conoscenza professionale, e venga svolta in collaborazione con enti di provata affidabilità e di levatura nazionale, di cui sia ben nota la missione.*

Le sperimentazioni e le indagini connesse ai farmaci

4.4. *Nella fase successiva al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali sono consentite esclusivamente le sperimentazioni cliniche autorizzate ai sensi della vigente normativa che regola la materia. Dovrà essere garantito che gli studi clinici, le indagini di sorveglianza "post marketing" e quelle successive all'immissione in commercio siano condotte esclusivamente per finalità scientifiche.*

La realizzazione da parte delle aziende farmaceutiche di studi clinici non interventistici (osservazionali) è soggetta al rispetto delle disposizioni di cui alla circolare del Ministero della Salute 2 settembre 2002, n. 6, ed alla Determinazione AIFA del 20 marzo 2008 recante le Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci.

Dovranno inoltre essere rispettati i seguenti criteri:

- *dovrà essere preventivamente realizzato un contratto scritto tra l'azienda sponsor e gli Enti coinvolti nello studio nell'ambito del quale dovranno essere specificate nel dettaglio le caratteristiche dello studio stesso e la natura delle prestazioni offerte dall'Ente e/o dai medici partecipanti;*
(...)

- *l'eventuale remunerazione riconosciuta per la partecipazione allo Studio dovrà essere individuata secondo criteri di economicità e riflettere il valore di mercato del lavoro svolto;*
- *lo Studio non dovrà contenere elementi di induzione o raccomandazione a prescrivere o ad acquistare un particolare medicinale.*

5. La trasparenza dei trasferimenti di valore tra le industrie farmaceutiche, gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie

Obbligo di trasparenza

5.1. *Ogni azienda farmaceutica deve documentare e rendere pubblici ogni anno attraverso un apposito Modello che costituisce parte integrante del presente Codice, i trasferimenti di valore effettuati direttamente o indirettamente con gli Operatori sanitari e con le Organizzazioni Sanitarie, come individuati nelle Definizioni allegate. (...)*

5.2. *Sono esclusi dall'obbligo di pubblicazione i trasferimenti di valore connessi ai farmaci OTC nonché quelli relativi al materiale promozionale di cui al punto 2.13 del presente Codice, ai pasti e alle bevande ed ai campioni di medicinali.*

2. Codice Deontologico di Confindustria Dispositivi Medici (già Assobiomedica) del giugno 2019:

2.7. rapporti con i professionisti del settore sanitario, con le organizzazioni sanitarie e le terze parti. principio di sobrietà e trasparenza:

(...) nei rapporti con la Pubblica Amministrazione è vietato direttamente o indirettamente, mediante soggetti terzi, intraprendere le seguenti azioni:

- a) *ai sensi dell'art. 53 comma 16 ter D.Lgs. 165/2001, nei tre anni successivi alla cessazione del rapporto di pubblico*

impiego assumere alle dipendenze dei soci o affidare incarichi a ex dipendenti della Pubblica Amministrazione che negli ultimi tre anni di servizio abbiano esercitato poteri autoritativi o negoziali di cui i soci siano stati destinatari;

- b) *offrire o in alcun modo fornire omaggi che non siano di modico valore e che comunque possano essere intesi con attitudine remuneratoria.*

(...)

Fatti salvi eventuali obblighi autorizzativi, si reputa in ogni caso necessario in tutte le ipotesi in cui l'interazione tra soci e Professionisti del Settore Sanitario, comporti trasferimenti di valore o potenziali conflitti di interesse, l'adozione di una comunicazione informativa all'organo apicale della struttura sanitaria di appartenenza del Professionista del Settore Sanitario, a cura del Socio o del Professionista stesso.

2.10. Incarichi, consulenze e studi affidati a professionisti del settore sanitario

In ossequio all'articolo 53 del D.Lgs. 165/2001 (comma 6 e 7 bis), e all'art. 4 del D.P.R. 62/2013, particolare attenzione andrà prestata nei casi in cui il conferimento di compensi, salvo le eccezioni previste nel suddetto dettato normativo, venga corrisposto a determinate categorie di soggetti pubblici e a seguito di attività rilevanti.

Un accordo di consulenza tra i soci e i Professionisti del Settore Sanitario sia pubblico che privato può definirsi in buona fede se supportato dai seguenti elementi:

- a) *essere stipulato unicamente laddove venga individuato, preliminarmente e con un razionale sottostante, l'interesse scientifico da parte dell'associato rispetto alla propria attività, coerentemente alle competenze del Professionista;*
- b) *essere stipulato in forma scritta, debita-*

mente firmato dalle parti e contenere le attività e i servizi che dovranno essere forniti, il compenso e le eventuali spese accessorie;

- c) *essere conforme a leggi e norme del paese in cui il Professionista del Settore Sanitario esercita la professione, munito delle necessarie autorizzazioni preventive rilasciate dal competente organo apicale;*
- d) *il compenso ai Professionisti del Settore Sanitario che presteranno la propria attività a favore del Socio dovrà essere predeterminato secondo criteri oggettivi di fair market value, basato sulla qualifica ed esperienza del Professionista, sulla natura dell'incarico e proporzionato alle prestazioni effettivamente rese;*
- e) *il pagamento dovrà avvenire solo a fronte di:*
- *documentazione congrua attestante l'esecuzione della prestazione;*
 - *regolare fattura/ notula emessa dal Professionista, pagabile a mezzo di strumento tracciato a favore di quest'ultimo.*

2.12. Omaggi ai professionisti sanitari

I soci potranno saltuariamente effettuare modesti omaggi ai Professionisti del Settore Sanitario.

Gli omaggi dovranno essere a scopo promozionale e correlati all'attività del Professionista Sanitario o per il beneficio dei pazienti.

Gli omaggi non dovranno mai avvenire sotto forma di denaro contante o equivalente (es. voucher, buoni libro, buoni carburante, schede prepagate, ecc.).

✓ Alcune indicazioni per un corretto rapporto di consulenza fra personale medico ed aziende del settore sanitario

Orbene, i rapporti di consulenza fra personale medico ed aziende del settore sanitario, di base, **sono un fatto fisiologico e positivo**, data anche la scarsità delle risorse economiche pubbliche

messe a disposizione per la ricerca scientifica. Il profilo di criticità risiede nel fatto che tale rapporto economico **può** generare una situazione di **conflitto di interessi**.

Dunque, la linea di confine fra lecito e illecito è davvero molto sottile, potendosi ritenere che la stessa instaurazione di un rapporto di consulenza possa rappresentare uno strumento corruttivo per il professionista.

Nota bene:

1. **Predisporre una regolamentazione chiara del rapporto contrattuale sia sotto il profilo economico sia in relazione al perimetro dell'attività di consulenza che il sanitario presta in favore dell'azienda privata.**
2. **Il contratto di cui al punto che precede deve essere sottoposto a idonee ed effettive forme di pubblicità che lo rendano noto a tutti gli operatori del settore.**
3. **Il suddetto contratto deve essere formalmente comunicato alla Struttura sanitaria presso cui il medico presta la propria attività professionale.**



04.

Conflitto di interessi e ricerca scientifica

In che occasioni si accerta l'eventuale Conflitto di interessi nella attività di ricerca?

Il conflitto di interessi finanziario riguardante le attività di ricerca è accertato in due occasioni: al momento della pubblicazione dello studio e al momento della richiesta dei finanziamenti utili allo svolgimento dello studio.

Gli studi sostenuti dall'industria riportano gli stessi risultati degli studi indipendenti?

No. Negli ultimi anni il numero dei clinical trials sponsorizzati è aumentato. Una Cochrane review su 75 articoli ha concluso che gli studi sponsorizzati dall'industria hanno riportato migliori risultati, con effetti avversi simili, conclusioni più favorevoli e meno concordanza tra i risultati e le conclusioni degli studi, rispetto agli studi non sponsorizzati dall'industria. Emblematico il lavoro di Cavinatto et al. in cui si conclude che le pubblicazioni in cui le protesi monocompartimentali di ginocchio venivano eseguite con l'assistenza di un robot avevano maggiori probabilità di essere finanziate dall'industria o scritte da autori con conflitti di interesse finanziari e pubblicate su riviste meno prestigiose, invitando quindi i lettori ad analizzare criticamente i dati, consapevoli dei potenziali conflitti di interessi al fine di interpretarli accuratamente.

Quali sono gli steps suscettibili di Conflitto di interessi nell'ambito della ricerca riferita ad una tecnica chirurgica, una procedura o una terapia?

Il lavoro di J.W.Scott identifica i vari momenti in cui la ricerca può condizionare l'evoluzione di una terapia, una tecnica chirurgica o una procedura (Scott JW. Scott's parabola: the rise and fall of a surgical technique. British Med J. 2001;323:1477) (Fig. 1).

Qual è l'ambito più suscettibile di Conflitto di interessi nella attività di ricerca?

È risultato che i finanziamenti industriali più problematici sono quelli riguardanti le iniziative direttamente o indirettamente connesse alla scienza sanitaria, collegabili alle strategie di mercato dell'industria, ad esempio la realizzazione di linee guida a carattere clinico.

Quando può sussistere un Conflitto di interesse in una Conferenza di Consenso?

Se un esperto:

1. ha rapporti stabili di lavoro (es. dipendenza, consulenza) con industrie farmaceutiche o biomedicali le cui attività riguardino le problematiche oggetto della Conferenza di Consenso;
2. ha interessi finanziari, diretti o indiretti, in comune con industrie farmaceutiche o biomedicali le cui attività riguardino le problematiche oggetto della Conferenza di Consenso;

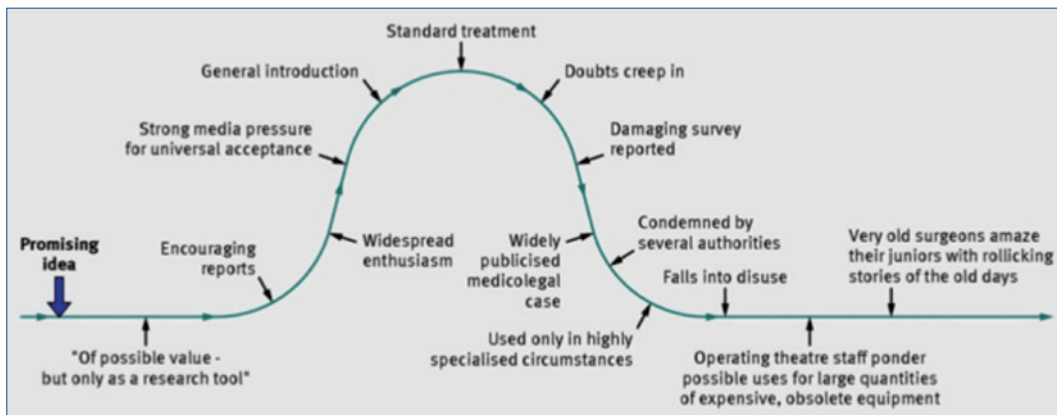


Figura 1. Scott's parabola (reproduced from Scott JW. Scott's parabola: the rise and fall of a surgical technique. BMJ 2001;323:1477.

3. partecipa ad attività di ricerca/valutazione nelle aree attinenti alle problematiche che saranno oggetto della Conferenza di Consenso;
4. svolge attività di divulgazione e informazione per conto di industrie farmaceutiche o biomedicali le cui attività riguardino le problematiche che saranno oggetto della Conferenza di Consenso;
5. appartiene ad associazioni professionali o gruppi (associazioni, ecc.) che ricevono finanziamenti da industrie farmaceutiche o biomedicali le cui attività riguardino le problematiche che saranno oggetto della Conferenza di Consenso.

Quale delle condizioni previste al quesito precedente è considerata incompatibile con la partecipazione alle attività della Conferenza di Consenso?

Solamente la condizione al punto 1.
 Le altre condizioni devono essere esplicitate dettagliatamente in un'autocertificazione per essere rese pubbliche assieme agli atti della conferenza di consenso.

APPROFONDIMENTI

✓ **Normativa di riferimento**

1. **Codice di Deontologia Medica**
Art. 30 Conflitto di interessi

- a) Il medico evita qualsiasi condizione di conflitto di interessi nella quale il comportamento professionale risulti subordinato a indebiti vantaggi economici o di altra natura.
- b) Il medico dichiara le condizioni di conflitto di interessi riguardanti aspetti economici e di altra natura che possono manifestarsi **nella ricerca scientifica**, nella formazione e nell'aggiornamento professionale, nella prescrizione diagnostico-terapeutica, **nella divulgazione scientifica**, nei rapporti individuali e di gruppo **con industrie**, enti, organizzazioni e istituzioni, o con la Pubblica Amministrazione, **attenendosi agli indirizzi applicativi che seguono:**
 - i medici non devono accettare elargizioni o altre utilità che possano limitare l'appropriatezza delle proprie decisioni inerenti all'esercizio professionale.
 - nel rispetto dei principi di legalità e trasparenza i medici possono riceve-

re compensi, retribuzioni o altre utilità solo attraverso le procedure e gli strumenti previsti dalla normativa vigente;

- il medico attua una costante revisione critica della divulgazione scientifica di cui viene informato; a tale fine può avvalersi dell'azione di supporto del proprio Ordine professionale;

- il medico ricercatore deve dichiarare gli eventuali rapporti di consulenza o collaborazione con gli sponsor della ricerca;

- il medico ricercatore deve:

a) *applicare sempre regole di trasparenza;*

b) *condurre l'analisi dei dati in modo indipendente rispetto agli eventuali interessi dello sponsor;*

c) *non accettare condizioni per le quali non possa pubblicare o diffondere i risultati delle ricerche, senza vincoli di proprietà da parte degli sponsor, qualora questi comportino risultati negativi per il paziente.*

Se la pubblicazione, anche quando non sia frutto di specifica ricerca, è sponsorizzata il nome dello sponsor deve essere esplicitato.

Chiunque pubblici redazionali o resoconti di convegni o partecipi a conferenze stampa deve dichiarare il nome dell'eventuale sponsor.

Il medico ricercatore e i membri dei comitati editoriali devono dichiarare alla rivista scientifica, nella quale intendono pubblicare, il ruolo avuto nel progetto e il nome del responsabile dell'analisi dei dati.

I medici non possono percepire direttamente finanziamenti allo scopo di favorire la loro partecipazione a eventi formativi; eventuali finanziamenti possono essere erogati alla società scientifica organizzatrice dell'evento o all'azienda sanitaria presso la quale opera il medico.

Il relatore nei mini-meeting, organiz-

zati dalle industrie per illustrare ai medici le caratteristiche dei loro prodotti innovativi, deve dichiarare gli eventuali rapporti con l'azienda produttrice.

Il medico ricercatore non deve accettare di redigere il rapporto conclusivo per la pubblicazione di una ricerca alla quale non ha partecipato e non può accettare clausole di sospensione della ricerca a discrezione dello sponsor ma solo per motivazioni scientifiche o etiche comunicate al Comitato etico per la convalida.

2. **A.N.A.C. (Autorità Nazionale Anticorruzione) Aggiornamento 2015 al piano nazionale anticorruzione determinazione n. 12 del 28 ottobre 2015**

*Il settore dei farmaci, dei dispositivi, così come l'introduzione di altre tecnologie nell'organizzazione sanitaria, **nonché le attività di ricerca, di sperimentazione clinica e le correlate sponsorizzazioni**, sono ambiti particolarmente esposti al rischio di fenomeni corruttivi e di conflitto di interessi.*

A tal riguardo si ritiene indispensabile sia adottato il più ampio numero di misure di prevenzione.

*In particolare quelle che, in coerenza con gli obblighi previsti dal codice di comportamento di cui al **d.P.R. 62/2013**, rendano conoscibili, attraverso **apposite dichiarazioni**, le relazioni e/o interessi che possono coinvolgere i professionisti di area sanitaria e amministrativa nell'espletamento di attività inerenti alla funzione che implicino responsabilità nella gestione delle risorse e nei processi decisionali in materia di farmaci, dispositivi, altre tecnologie, **nonché ricerca, sperimentazione e sponsorizzazione.***

*Sul **sito istituzionale dell'Agenas** è disponibile una modulistica standard che costituisce in sé un modello di riferimento per*

l'identificazione da parte del dichiarante delle attività/interessi/relazioni da rendersi oggetto di dichiarazione pubblica.

3. **Rapporto Istituto Superiore di Sanità 16/2. Sui conflitti di interesse nella partecipazione alla redazione di linee guida e conferenze di consenso**

*Il **Conflitto di Interessi finanziario** riguardante le attività di ricerca è accertato in due occasioni:*

- al momento della pubblicazione dello studio;
- al momento della richiesta dei finanziamenti.

*Elenco dei motivi alla base delle relazioni finanziarie dirette tra medici e ricercatori e l'industria del farmaco e dei dispositivi medici, è stato pubblicato dal **BMJ nel 1998**:*

- finanziamento per partecipare a simposi;
- onorario per parlare a simposi;
- supporto per programmi di formazione;
- fondi di ricerca;
- impiego o consulenza.

*Il panel, che partecipa a tutte le fasi di elaborazione di una **LINEA GUIDA** è costituito, nella pratica del **SISTEMA NAZIONALE DELLE LINEE GUIDA ITALIANO**, da **esperti indipendenti e rappresentanti di Società Scientifiche**.*

*Sia gli **esperti indipendenti** che i **rappresentanti delle Società Scientifiche** potrebbero avere incarichi, rapporti di lavoro stabili o temporanei, altri tipi di collaborazioni remunerate in Conflitto di Interesse con l'argomento della linea guida.*

Sono pertanto generalmente tenuti a sottoscrivere o compilare un modulo.

Tale dichiarazione standardizzata sul Conflitto di Interessi può apparire il modo più semplice ed efficace per garantire la trasparenza nella realizzazione delle linee guida.

*Di seguito un esempio di modulo per la dichiarazione sul **conflitto d'interesse di***

membri di un panel per la stesura linee guida di argomento clinico (Fig. 2).

La **CONFERENZA DI CONSENSO** è una procedura che viene utilizzata per fornire indicazioni su questioni sanitarie controverse, in merito alle quali gli studi scientifici disponibili sono scarsi o eterogenei.

Relativamente a questo documento gli esperti che possono essere in Conflitto di Interessi sono i membri del comitato tecnico-scientifico, gli autori e i membri del panel-giuria.

Sono pertanto tenuti a compilare e sottoscrivere un modulo in cui vengano dichiarati tutti i possibili conflitti di interesse (Fig. 3).

Su conflitti di interesse e innovazione tecnologica merita attenzione il caso della **CHIRURGIA ROBOTICA**.

Rapporto del Comitato Nazionale di Bioetica e del Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della vita del 17 luglio 2017:

*si sollecita, da parte di tutti i ricercatori e progettisti un agire in modo responsabile, tenendo pienamente conto della necessità di rispettare la **dignità**, la **privacy** e la **sicurezza delle persone**.*

*Si afferma, tra l'altro, il dovere del rispetto dei diritti fondamentali, del **principio di precauzione**, del **principio di inclusione** (al fine di garantire la trasparenza e il rispetto del legittimo diritto di accesso all'informazione di tutti i soggetti interessati).*

*Sono richiamati i doveri di **rendicontabilità** (per rendere conto delle eventuali incidenze sociali, ambientali e sanitarie della robotica per le generazioni attuali e quelle future), di **reversibilità** (che prevede la possibilità di annullare l'ultima azione o una sequenza di azioni permette agli utenti di annullare le azioni indesiderate e ritornare alla fase "corretta" del loro lavoro), di **massimizzazione dei benefici e minimizzazione dei rischi**.*

In questa prospettiva appare fondamentale

(Nome e Cognome)

Dichiaro che i miei incarichi o rapporti finanziari con qualsiasi organizzazione o ente o industria che abbia potenziale conflitto di interessi con il tema della presente linea guida, sono i seguenti (selezionare la voce che interessa):

- Partecipazione al capitale societario
- Incarico dipendente temporaneo o continuativo
- Consulenza
- Grant o borse di studio
- Incarico all'interno della struttura societaria
- Compensi di collaborazione
- Altro (esplicitare)

Dichiaro di non avere alcun interesse finanziario e/o professionale dipendente dall'esito di questa linea guida.

Data _ _ _ _ _

Firma

Figura 2.

DICHIARAZIONE DI POTENZIALE CONFLITTO DI INTERESSI

Il sottoscritto

conferma di aver letto il documento sulla dichiarazione di potenziale conflitto di interessi per la Conferenza di consenso e dichiara di (barrare la casella ed eventualmente specificare):

- non avere un potenziale conflitto di interessi, come sopra descritto
- avere le seguenti condizioni che comportano un potenziale conflitto di interessi:
.....
.....
.....

Data _ _ _ _ _

Firma

Figura 3.

che il processo di esame etico, condotto da persone fornite di competenze adeguate, **sia indipendente dalla ricerca stessa per evita-**

re ogni conflitto di interesse tra ricercatori e addetti all'esame etico e tra questi ultimi e le strutture organizzative.



05.

Conflitto di interessi nella scelta del materiale impiantabile

Quali sono i principali accorgimenti da porre in atto per evitare COI nella scelta di materiale impiantabile in caso di rapporti di consulenza con determinate Aziende appaltatrici?

1. presentare una dettagliata *disclosure* del conflitto di interessi all'Azienda in cui si opera;
2. evitare la partecipazione alla commissione aggiudicatrice;
3. escludere dalle *royalties* le quote di utile generato dalla vendita del dispositivo all'Azienda in cui opera il professionista.

Che cosa si intende per “disclosure”?

La “disclosure” è intesa come una “divulgazione” di potenziali conflitti di interessi, espressa in forma scritta ed in due modalità: restrittiva e aperta. La prima si limita alla discussione del potenziale conflitto di interesse limitatamente all'evenienza in oggetto, mentre la seconda presenta qualsiasi rapporto finanziario, personale o istituzionale, avvenuto nei 36 mesi precedenti e relativi al “soggetto” dell'articolo e non solo agli impianti o ai farmaci citati.

Come e da chi devono essere gestiti i possibili conflitti di interesse in questo specifico ambito?

Le situazioni che possono generare conflitti di interessi **devono essere gestite dalle azien-**

de sanitarie in modo che i contatti tra mondo professionale interno ed operatori economici possano avvenire all'interno di un quadro regolamentato in termini di procedure definite a livello aziendale.

Inoltre, in ossequio al fondamentale **principio di trasparenza**, essenziale anche nel settore degli acquisti, **occorre procedere alla pubblicazione dei dati relativi alle attività negoziali da parte delle stazioni appaltanti.**

Esempio: un medico che ha uno stabile rapporto di consulenza con un'azienda per la progettazione/produzione di un determinato dispositivo medico, tenderà, nell'interesse del paziente, ad usare il più possibile tale dispositivo che ha contribuito a progettare in quanto lo ritiene legittimamente migliore di altri.

Una tale situazione può dare origine ad una situazione di conflitto di interessi, con il rischio di corruzione, potendo venir meno l'imparzialità nella scelta del dispositivo medico in ragione del rapporto economico che lega il sanitario con la casa produttrice.

Una tale ipotesi deve essere regolamentata secondo i criteri della massima trasparenza e mediante contratti chiari in relazione a tutti gli aspetti del rapporto.

È necessario che il professionista:

1. **comunichi all'Azienda i rapporti di consulenza che hanno portato alla progettazione e/o produzione del dispositivo;**
2. **non faccia parte della commissione di aggiudicazione.**

APPROFONDIMENTI

✓ Normativa di riferimento

1. **Piano Nazionale Anticorruzione 2016**, dedica un apposito paragrafo agli "**Acquisti in ambito sanitario**".
2. **D. Lgs. 50/2016 (Nuovo Codice dei Contratti Pubblici)**.

Art 42 (Conflitto di interessi) reca una specifica previsione sulla individuazione e sulla risoluzione dei conflitti di interesse che possano essere percepiti come minaccia alla imparzialità e all'indipendenza del personale della stazione appaltante.

06.

Conflitto di interessi nell'attività libero professionale *intramoenia* e nella gestione delle liste di attesa

Cosa prevedono le Linee Guida ANAC in materia di attività libero professionale *intramoenia*?

1. Il richiamo all'obbligo del rispetto delle liste e della riduzione dei tempi di attesa e delle relative discipline regolamentari.
2. Il richiamo all'obbligo per il personale sanitario di tenere distinte attività istituzionale e attività libero professionale, per ciò che riguarda i rispettivi tempi, luoghi e modalità di svolgimento.
3. Il divieto di condizionare il paziente orientandolo verso la visita in regime di libera professione.
4. Il richiamo all'obbligo del medico di garantire la tracciabilità dei pagamenti e la tempestiva contabilizzazione a consuntivo delle somme incassate nell'attività libero professionale intramuraria.

Durante il periodo di formazione specialistica è consentita l'attività *intramoenia*?

Il D.LGS 368/99 prevede (art. 40) la possibilità di prestare attività libero professionale intramoenia: «L'impegno richiesto per la formazione specialistica è pari a quello previsto per il personale medico del Servizio sanitario nazionale a tempo pieno, assicurando la facoltà dell'esercizio della libera professione intramuraria».

Secondo quanto stabilito dal nuovo Piano Nazionale Gestione Liste di Attesa (PNGLA) 2019-2021 cosa è tenuto ad indicare il medico al momento della prescrizione?

Il medico ha l'obbligo di indicare chiaramente su tutte le prescrizioni il quesito diagnostico e, per le prestazioni in primo accesso, la classe di priorità.

Cosa accade qualora il paziente non accetta la prima data proposta?

Qualora il cittadino rifiuti la prima data utile proposta esce dall'ambito di garanzia del rispetto dei tempi di attesa previsto dalla classe di priorità assegnata.

Cosa sono i Piani Attuativi Aziendali?

Si tratta di un programma adottato dalle Aziende Sanitarie che contempla una serie di interventi per la gestione delle liste di attesa in coerenza con quanto definito in ambito regionale/provinciale, tra cui l'individuazione, per le prestazioni di primo accesso, degli ambiti territoriali di garanzia, nel rispetto del principio di prossimità e raggiungibilità, al fine di consentire alle Aziende.

APPROFONDIMENTI

✓ Normativa di riferimento

1. Linee Guida ANAC per l'adozione dei Codici di Comportamento negli Enti del Servizio Sanitario Nazionale (adottate nell'adunanza del 29 marzo 2017 con la delibera n. 358)

7.1. Misure specifiche per l'attività assistenziale:

- il richiamo all'obbligo del rispetto delle liste e della riduzione dei tempi di attesa e delle relative discipline regolamentari;
- il richiamo all'obbligo per il personale sanitario di tenere distinte attività istituzionale e attività libero professionale, per ciò che riguarda i rispettivi tempi, luoghi e modalità di svolgimento;
- il divieto di condizionare il paziente orientandolo verso la visita in regime di libera professione;
- il richiamo all'obbligo del medico di garantire la tracciabilità dei pagamenti e la tempestiva contabilizzazione a consuntivo delle somme incassate nell'attività libero professionale intramuraria.

2. Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni"

- **Art. 41 "Trasparenza del servizio sanitario nazionale":**
«Alla dirigenza sanitaria di cui al comma 2 si applicano gli obblighi di pubblicazione di cui all'articolo 15. Per attività professionali, ai sensi del comma 1, lettera c) dell'articolo 15, si intendono anche le prestazioni professionali svolte in regime intramurario».
- **All'art. 15** è previsto che le Pubbliche Amministrazioni pubblicano e aggiornano le informazioni relative ai titolari di

incarichi di collaborazione o consulenza, tra le quali devono essere annoverate:

- a) gli estremi dell'atto di conferimento dell'incarico;
- b) il *curriculum vitae*;
- c) i dati relativi allo svolgimento di incarichi o la titolarità di cariche in enti di diritto privato regolati o finanziati dalla pubblica amministrazione o lo svolgimento di attività professionali;
- d) i compensi, comunque denominati, relativi al rapporto di consulenza o di collaborazione, con specifica evidenza delle eventuali componenti variabili o legate alla valutazione del risultato.

3. Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa per il triennio 2019-2021

- I. L'indicazione del **Quesito diagnostico** descrive il problema di salute che motiva la richiesta da parte del medico di effettuare prestazioni e deve essere riferita all'insieme di prestazioni che confluiscono in una stessa ricetta.
- II. Nelle prescrizioni deve essere chiaro se trattasi di:
 - **prestazione in primo accesso** (primo contatto del cittadino con il SSN per un dato problema clinico ossia prima visita o primo esame di diagnostica strumentale, visita o prestazione di approfondimento erogati da specialista diverso dal primo osservatore e nel caso di paziente cronico, si considera primo accesso la visita o l'esame strumentale necessari in seguito ad un peggioramento del quadro clinico);
 - **prestazione successiva al primo accesso** (visita o prestazione di approfondimento, per pazienti presi in carico dal primo specialista, controlli, follow-up).
- III. Le prestazioni successive al primo accesso devono essere prescritte dal professionista che ha preso in carico il paziente senza che questi sia rimandato al MMG/PLS per la prescrizione.

IV. Il Medico prescrittore, sia esso di base o specialista, per le prime visite e prime prestazioni strumentali ambulatoriali, deve sempre indicare una delle **quattro classi di priorità**:

- **U**: con attesa massima 72 ore;
- **B**: con attesa massima 10 gg.;
- **D**: con attesa massima 30 gg. per le visite e 60 gg. per gli esami;
- **P**: con attesa massima 180 gg. (fino al 31/12/2019, poi 120 gg.).

V. Per i ricoveri sono previste **quattro classi di priorità**, che corrispondono ad altrettante attese massime:

- **A**: con attesa massima 30 gg. per i casi clinici che potenzialmente possono aggravarsi rapidamente al punto da diven-

tare emergenti o, comunque da recare grave pregiudizio alla prognosi;

- **B**: con attesa massima 60 gg. per i casi clinici che presentano intenso dolore, o gravi disfunzioni, o grave disabilità, ma che non manifestano la tendenza ad aggravarsi rapidamente al punto da diventare emergenti, né possono per l'attesa ricevere grave pregiudizio alla prognosi;
- **C**: con attesa massima 180 gg. per i casi clinici che presentano minimo dolore, disfunzione o disabilità, e non manifestano tendenza ad aggravarsi né possono per l'attesa ricevere grave pregiudizio alla prognosi;
- **D**: con attesa massima 12 mesi per i casi clinici che non causano alcun dolore, disfunzione o disabilità.



07.

Conflitto di interessi nei concorsi pubblici

Quali sono considerate cause di incompatibilità dei componenti una commissione esaminatrice?

Sono considerate cause di incompatibilità, oltre ai rapporti di coniugio e di parentela e affinità fino al quarto grado, le relazioni personali fra esaminatore ed esaminando che siano tali da far sorgere il sospetto che il candidato sia stato giudicato non in base al risultato delle prove, ma in virtù delle conoscenze personali o, comunque, di circostanze non ricollegabili all'esigenza di un giudizio neutro, o un interesse diretto o indiretto, e comunque tale da ingenerare il fondato dubbio di un giudizio non imparziale, ovvero stretti rapporti di amicizia personale.

I rapporti di collaborazione tra uno dei candidati e un membro della Commissione giudicatrice potrebbe determinare una causa di incompatibilità?

Se è pur vero che, di regola, la sussistenza di singoli e occasionali rapporti di collaborazione tra uno dei candidati ed un membro della Commissione esaminatrice, non comporta sensibili alterazioni della *par condicio* tra i concorrenti, è altrettanto vero che l'esistenza di un rapporto di collaborazione costante (per non dire assoluta) determina necessariamente un particolare vincolo di amicizia tra i detti soggetti, che è idonea a determinare una situazione di incompatibilità dalla quale sorge l'obbligo di astensione del commissario, pena,

in mancanza, il viziare *in toto* le operazioni concorsuali.

A chi spetta verificare la ricorrenza di una causa di incompatibilità?

Sulla scorta della di una delibera dell'Anac, la n. 209 del 1° marzo 2017, la valutazione della ricorrenza di una causa di incompatibilità di cui all'articolo 51 c.p.c spetta all'amministrazione che deve effettuare uno stringente controllo sulle autodichiarazioni rilasciate dai commissari, le quali devono riportare l'indicazione della tipologia di eventuali rapporti a qualsiasi titolo intercorsi o in essere con i candidati.

Quali sono le cause di astensione per il giudice dal decidere una causa, stabilite dall'art. 51 c.p.c., e che sono applicabili anche alle fattispecie oggetto della nostra indagine?

«[1] Il giudice ha l'obbligo di astenersi:

- 1) se ha interesse nella causa o in altra vertente su identica questione di diritto;
- 2) se egli stesso o la moglie è parente fino al quarto grado o legato da vincoli di affiliazione, o è convivente o commensale abituale di una delle parti o di alcuno dei difensori;
- 3) se egli stesso o la moglie ha causa pendente o grave inimicizia o rapporti di credito o debito con una delle parti o alcuno dei suoi difensori;

- 4) se ha dato consiglio o prestato patrocinio nella causa, o ha deposto in essa come testimone, oppure ne ha conosciuto come magistrato in altro grado del processo o come arbitro o vi ha prestato assistenza come consulente tecnico;
- 5) se è tutore, curatore, amministratore di sostegno, procuratore, agente o datore di lavoro di una delle parti; se, inoltre, è amministratore o gerente di un ente, di un'associazione anche non riconosciuta, di un comitato, di una società o stabilimento che ha interesse nella causa.

[2] In ogni altro caso in cui esistono gravi ragioni di convenienza, il giudice può richiedere al capo dell'ufficio l'autorizzazione ad astenersi; quando l'astensione riguarda il capo dell'ufficio l'autorizzazione è chiesta al capo dell'ufficio superiore».

Quando deve essere applicato il principio di "astensione" da parte di un componente una Commissione esaminatrice?

Tutte le volte che possa manifestarsi un "**so-spetto**", consistente, di violazione dei principi di imparzialità, di trasparenza e di parità di trattamento.

Pertanto, tutte le volte che sia ipotizzabile un **potenziale "conflitto di interessi"**, anche atipico, suscettibile in concreto di riflettersi negativamente sull'andamento del procedimento per fatti oggettivi, anche di sola potenziale compromissione dell'imparzialità, oppure tali da suscitare ragionevoli e non meramente strumentali dubbi sulla percepibilità effettiva dell'imparzialità di giudizio nei destinatari dell'attività amministrativa e nei terzi – il soggetto facente parte della com-

missione giudicatrice deve, innanzi tutto, segnalare all'autorità che lo ha nominato "**tale situazione di conflitto, anche potenziale**" e poi deve necessariamente astenersi.

Approfondimenti

✓ Normativa di riferimento

1. **d.P.R. n. 487 del 1994 (Adempimenti della commissione), art. 11**: "*Prima dell'inizio delle prove concorsuali [...] i componenti, presa visione dell'elenco dei partecipanti, sottoscrivono la dichiarazione che non sussistono situazioni di incompatibilità tra essi ed i concorrenti, ai sensi degli artt. 51 e 52 del c.p.c.*".

Quindi, i **membri della commissione sono tenuti ad astenersi qualora ricorra uno dei casi di conflitto di interesse di cui all'art. 51 c.p.c.**

2. **Legge n. 241/1990, art. 6-bis** introdotto dall'art. 1, comma 41, della Legge n. 190/2012 (legge anticorruzione).

L'elenco delle situazioni rilevanti si estende a tutte le attività amministrative e, quindi, anche alle procedure concorsuali, ed assume un carattere tassativo, "**stante l'esigenza di assicurare la certezza dell'azione amministrativa e la stabilità della composizione delle commissioni giudicatrici**".

Inoltre, l'art. 6-bis della l. 241/90 stabilisce che il "*responsabile del procedimento e i titolari degli uffici competenti ad adottare i pareri, le valutazioni tecniche, gli atti endoprocedimentali e il provvedimento finale devono astenersi in caso di conflitto di interessi, segnalando ogni situazione di conflitto, anche potenziale*".

08.

Conflitto di interessi quale componente di board scientifici e board di società

Cosa possono essere intesi gli *Advisory Board*?

Possono essere intesi come “*consigli consultivi*” composti da medici e/o operatori sanitari che, in qualità di consulenti, forniscono pareri e supporto all'azienda per lo sviluppo della conoscenza sui suoi prodotti e/o sulle patologie ad essi legate, discutendo tra pari (*Peer to Peer discussion*).

Quali sono le principali tipologie di *Advisory Board*?

In genere sono comuni due tipologie di *Advisory Board*, come di seguito definiti:

- **A.B. Scientifici:** hanno lo scopo di fornire alla Società opinioni riguardo gli studi clinici in corso e quelli pianificati, le aree di ricerca e altri argomenti medico-scientifici;
- **A.B. Strategici:** hanno lo scopo di fornire alla Società opinioni riguardo gli studi conclusi, l'utilizzo dei prodotti nelle indicazioni approvate, il materiale promozionale ed i percorsi di utilizzo clinico nell'indicazione approvata.

Cosa si intende per *interessi economici*?

Si devono intendere:

- a) il possesso di titoli azionari di un'industria farmaceutica o di dispositivi medici, *stock option*, capitali netti (*equities*), bonds o qualsiasi interesse partecipato delle industrie farmaceutiche o di dispositivi medici;

non necessita di dichiarazione avere un interesse finanziario consistente in un fondo di investimento o in un fondo pensionistico o degli interessi in trust non nominali, ammesso che siano diversificati (ad esempio basati non esclusivamente sul settore farmaceutico) e

- b) indennizzi, emolumenti, onorari e pagamenti (inclusi affitti, sponsorizzazioni e borse di studio) comprese le somme percepite per relazioni a congressi, erogati al professionista da una società farmaceutica o di dispositivi medici, direttamente o con la intermediazione di una agenzia di organizzazione di congressi, di eventi e di meeting aziendali;
- c) benefici economici derivanti da proprietà intellettuali compresi brevetti, marchi registrati, *know-how* e/o diritti di autore relativi ad un medicinale o dispositivo medico, erogati al professionista da una società farmaceutica o di dispositivi medici, direttamente o con la intermediazione di una agenzia

Approfondimenti

✓ Normativa di riferimento

Il conferimento dell'incarico nei confronti, in specie, di pubblici funzionari deve avvenire nel rispetto della seguente normativa:

- a) **D.lgs. n. 165/2001 (Norme generali**

sull'ordinamento delle amministrazioni pubbliche):

- **art. 53, comma 7:** "I dipendenti pubblici non possono svolgere incarichi retribuiti che non siano stati conferiti o previamente autorizzati dalla amministrazione di appartenenza. Ai fini dell'autorizzazione, l'amministrazione verifica l'insussistenza di situazioni, anche potenziali di conflitto di interessi... omissis..",
 - **art. 53, comma 9 e seguenti:** "Gli enti economici e i soggetti privati non possono conferire incarichi retribuiti a dipendenti pubblici senza la previa autorizzazione dell'amministrazione di appartenenza dei dipendenti stessi. Ai fini dell'autorizzazione, l'amministrazione verifica l'insussistenza di situazioni anche potenziali, di conflitto d'interessi... omissis..";
- b) **Linee Guida ex D.lgs. n. 231/2001 (Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300);**
- c) **D.P.R. 62/2013 (Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165):**
- **art. 4, comma 6,** dispone che: "Il dipendente non accetta incarichi di collaborazione da soggetti privati che abbiano, o abbiano avuto nel biennio precedente, un interesse economico significativo in decisioni o attività inerenti all'ufficio di appartenenza";
- d) **il Codice di Deontologia Medica della FNOMCEO.**
- ✓ **Il contratto o lettera di incarico**
- L'assegnazione dell'incarico di consulenza deve prevedere la stipula di un contratto scritto, in cui siano presenti, fra gli altri, i seguenti requisiti fondamentali:
- **l'esatta individuazione dell'oggetto della consulenza;**
 - **le tempistiche del pagamento;**
 - **gli obblighi informativi del consulente verso terzi:** l'art. 4.1 del Codice Deontologico di Farmindustria del 18.01.2019 prevede che: «l'obbligo per il consulente di dichiarare il rapporto in essere con l'azienda farmaceutica in tutte le occasioni in cui egli scrive o parla in pubblico sull'argomento oggetto del rapporto di collaborazione. Il medesimo obbligo è applicabile anche nel caso di aziende che impieghino part-time medici che esercitino la professione».

09.

Conflitto di interessi nella prescrizione dei farmaci

La pubblicità dei medicinali effettuata dall'industria farmaceutica tesa a promuoverne la prescrizione, deve favorire l'uso razionale del medicinale, presentandolo in modo obiettivo senza esagerarne le proprietà, e non può essere ingannevole.

- a) L'Ordine collabora, ove richiesto, alla attuazione e alla verifica dei suddetti precetti e favorisce l'informazione indipendente e la formazione alla lettura critica della letteratura scientifica;
- b) il medico è tenuto a non sollecitare e a rifiutare premi, vantaggi pecuniari o in natura, offerti da aziende farmaceutiche o da aziende fornitrici di materiali o dispositivi medici, salvo che siano di valore trascurabile e comunque collegati all'attività professionale; il medico può accettare pubblicazioni di carattere medico-scientifico;
- c) i campioni di farmaci di nuova introduzione possono essere accettati dai medici per un anno dalla loro immissione in commercio;
- d) i medici ricevono gli informatori scientifici del farmaco in base alla loro discrezionalità e alle loro esigenze informative e senza provocare intralcio all'assistenza; dell'orario di visita è data notizia ai pazienti mediante informativa esposta nelle sale di aspetto degli ambulatori pubblici o privati e degli studi professionali;
- e) il medico non deve sollecitare la pressione delle associazioni dei malati per ottenere la erogazione di farmaci di non provata efficacia;
- f) i medici facenti parte di commissioni di aggiudicazione di forniture non possono partecipare a iniziative formative a spese delle aziende partecipanti".



Finito di stampare nel mese di novembre 2019
presso le Industrie Grafiche della Pacini Editore Srl
Via A. Gherardesca • 56121 Ospedaletto • Pisa
Telefono 050 313011 • Telefax 050 3130300
www.pacinimedica.it



