

FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

AOO: AOPSO_BO
REGISTRO: Deliberazione
NUMERO: 0000110
DATA: 10/05/2017 09:04
OGGETTO: INDIRIZZI E DIRETTIVE IN MATERIA DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO NELL'AMBITO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Messori Antonella in qualità di Direttore Generale
Con il parere favorevole di Spagnoli Gianbattista - Direttore Sanitario
Con il parere favorevole di Fornaciari Davide - Direttore Amministrativo

Su proposta di Luisa Capasso - ANTI-CORRUZIONE TRASPARENZA E RAPPORTI CON L'UNIVERSITA' che esprime parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente atto

CLASSIFICAZIONI:

- [04-14]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale
- FARMACIA CLINICA
- RICERCA ED INNOVAZIONE
- GOVERNO CLINICO, QUALITA', FORMAZIONE
- ATTIVITA' GENERALI ED ISTITUZIONALI
- ATTIVITA' LIBERO PROFESSIONALE
- SERVIZIO LEGALE ED ASSICURATIVO
- MEDICINA LEGALE E GESTIONE INTEGRATA DEL RISCHIO
- LOGISTICA SANITARIA - PERCORSO CHIRURGICO
- PROGR.LOGIST.SAN.PERCORSO MATERNO INFANTILE
- LOGISTICA SANITARIA - PERCORSO INTERNISTICO
- LOGISTICA SANITARIA - PERCORSO ALTA SPECIALITA' E TRAPIANTI D'ORGANO
- LOGISTICA SANITARIA - PERCORSI AMBULATORIALI INTEGRATI
- COORD.PROCESSI DI SVILUPPO INNOVAZ.LOGISTICA SANIT.

DOCUMENTI:



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

File	Hash
DELI0000110_2017_delibera_firmata.pdf	7178937DD8DABA5B57A3BF3DFDB39F7800EC54AEF144834059E1DD662DBC1853
DELI0000110_2017_Allegato1:	0FC7BC3240B64E656C2CD5FC66844A9B935634A42505CCA87B7BC731D495DABE



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

DELIBERAZIONE

OGGETTO: INDIRIZZI E DIRETTIVE IN MATERIA DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO NELL'AMBITO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti:

- il decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, cosiddetto Codice concernente i medicinali per uso umano, con particolare riferimento al titolo VIII Pubblicità;
- l'articolo 48, comma 21 del Decreto-Legge 30 settembre 2003, n. 269 recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici" – convertito con Legge 24 Novembre 2003, n. 326;

Visto altresì il documento "Linee guida di regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco ai sensi dell'art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della Legge 24 novembre 2003, n. 326", approvato il 20 aprile 2006 dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome;

Richiamata la Delibera della Giunta della Regione Emilia-Romagna n. 2309/2016 "INDIRIZZI E DIRETTIVE IN MATERIA DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO NELL'AMBITO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE" e quanto ivi enunciato, riguardo le finalità strategiche di una corretta informazione per una scelta appropriata e razionale dei farmaci;

Preso atto che la DGR su citata approva gli indirizzi e direttive in materia di informazioni scientifica, prevedendo alcune modalità operative, quali a titolo esemplificativo:

- rendere di pubblica conoscibilità i nominativi degli *informatori scientifici del Farmaco* (ISF) operanti all'interno del SSR;
- stabilire limiti quantitativi alle visite che gli ISF possono effettuare ai medici dipendenti o convenzionati con il SSR;
- quantificare il valore trascurabile che possono avere i prodotti gratuiti che possono essere ceduti a medici e farmacisti nell'ambito della attività di informazione e presentazione dei medicinali;
- prevedere un onere di comunicazione all'Azienda Sanitaria di appartenenza da parte del medico dipendente o convenzionato che intenda partecipare a eventi organizzati, promossi o finanziati, a qualsiasi titolo, dalle Aziende farmaceutiche;

Rilevato che da maggio 2017 entrano in vigore tali direttive mentre da marzo 2017 è stata predisposta una piattaforma WEB regionale per l'inserimento e l'aggiornamento dei dati – a cura delle Aziende farmaceutiche – degli informatori scientifici impegnati in Emilia-Romagna;

Ritenuto pertanto di recepire il contenuto della direttiva regionale di cui alla DGR 2309/2016, con l'approvazione di un regolamento aziendale

Delibera

Per le motivazioni espresse in premessa

1. di approvare l'allegato regolamento "Disposizioni in materia di informazione tecnico scientifica", parte integrante e sostanziale del presente atto, con effetto dal maggio 2017;
2. di dare atto che del contenuto del Regolamento allegato, si è data comunicazione nel corso della seduta del Collegio di Direzione del 13 aprile 2017;
3. di disporre che le competenti strutture aziendali mettano in atto le dovute modalità di attuazione e verifica;

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:

Luisa Capasso

**DISPOSIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONE TECNICO SCIENTIFICA
(DGR 2309/2017)**

1.1 Definizioni	3
1.2 – L'informazione tecnico scientifica	4

2. ASPETTI DI POLITICA AZIENDALE 4

3. PRINCIPALI AREE DI INTERESSE DELL'AZIENDA 6

3.1 principali ambiti	6
3.2 Misure volte ad assicurare che l'attività di informazione scientifica presso i locali aziendali si svolga secondo i principi di legalità, eticità, trasparenza e correttezza	8
3.3 Misure volte ad assicurare la correttezza delle prescrizioni mediche in base alle procedure aziendali	10
3.4 Misure finalizzate a garantire l'imparzialità delle decisioni nell'ambito di procedure di gara per forniture di medicinali / dispositivi medici e l'indipendenza del giudizio in merito alle prescrizioni di farmaci e/o all'utilizzo dei dispositivi medici	10
3.5 Misure volte a garantire la legalità e la correttezza dell'informazione scientifica degli alimenti per lattanti e di proseguimento	11
3.6 Rispetto dei Codici Deontologici dei vari Ordini Professionali in merito all'informazione scientifica e al conflitto d'interessi	14


4. DOCUMENTI INTERNI ED ESTERNI DI RIFERIMENTO 15

5. ALLEGATI 16

. PREMESSA – ANALISI DEL CONTESTO E NORMATIVA

.....
Si richiama la normativa nazionale in materia di informazione scientifica sul farmaco ed in particolare:

- il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, cosiddetto codice concernente i medicinali per uso umano - titolo VIII Pubblicità;
- l'articolo 48, comma 21 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, dell'informazione scientifica sul farmaco ai sensi dell'art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della Legge 24 novembre 2003, n. 326", approvato il 20 aprile 2006 dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome;
- la delibera della Giunta della Regione Emilia Romagna 2016/2428 INDIRIZZI E DIRETTIVE IN MATERIA DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO NELL'AMBITO DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE, ove si esplicita che
 - una corretta informazione è un elemento strategico per la scelta appropriata e razionale dei farmaci e la loro utilizzazione efficiente nella pratica clinica;
 - l'adozione di modalità operative uniformi in tutti gli ambiti del SSR interessati dalla pubblicità dei medicinali ad uso umano agevola una maggiore trasparenza nei rapporti tra medici prescrittori, Aziende farmaceutiche e Servizio Sanitario Regionale

	DISPOSIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONE TECNICO SCIENTIFICA	Rev. 0 Data di applicazione:
--	--	---------------------------------

Conseguentemente, come peraltro previsto nel Piano Triennale 2017-2019 per la Prevenzione della Corruzione, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi adotta il presente documento, nell'ambito delle misure di prevenzione della corruzione ex L. 190/2012, quale policy aziendale nella materia specifica dell'informazione scientifica, finalizzata a prevenire e contrastare i rischi di illegalità configurabili in tale ambito.

1.1 DEFINIZIONI

Prodotto medicinale e sostanza medicinale

- 1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;
- 2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologia, immunologia o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica" (v. art. 1. comma 1, D. Lgs. n. 219 del 24/4/2006).

Dispositivo Medico

Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il loro corretto funzionamento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante processo metabolico, ma la cui funzione può essere assistita da questi mezzi, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di: 1) diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; 2) diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di un trauma o di un handicap; 3) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; 4) intervento sul concepimento (v. art. 1, comma 1, D.Lgs. n. 332 del 08/09/2000).

Prodotti dietetici

Il termine **prodotti dietetici** comprende varie tipologie di alimenti, la cui caratteristica comune è quella di essere stati ideati e formulati per far fronte alle specifiche esigenze nutrizionali di individui con turbe del processo di assorbimento intestinale, con turbe del metabolismo o comunque in condizioni fisiologiche particolari.

L'attuale legislazione comunitaria e nazionale, come chiarito nella Circolare 31 del Ministero della Salute del 5 novembre 2009, suddivide i prodotti dietetici in tre categorie:

- prodotti destinati ad un'alimentazione particolare¹
- integratori alimentari (D.Lgs. 169/04 di attuazione della Dir. 46/2002/CE);
- alimenti addizionati di vitamine e minerali (Reg. CE 1925/06).²

Nell'ambito della categoria "prodotti destinati ad un'alimentazione particolare" vi sono, in particolare gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento, trattati al successivo paragrafo 3.5.

Per "alimenti per lattanti" si intendono i prodotti alimentari destinati alla particolare alimentazione dei lattanti nei primi sei mesi di vita, in grado di soddisfare da soli il fabbisogno nutritivo di questa fascia di età fino all'introduzione di un'adeguata alimentazione complementare.

Per "alimenti di proseguimento" si intendono invece i prodotti alimentari destinati alla particolare alimentazione dei lattanti dopo il sesto mese di vita, successivamente all'introduzione di una adeguata


¹ Per quanto riguarda questa categoria, l'Allegato I del D.Lgs 111/1992 (come sostituito dall'art. 1 del D.M. Ministero della Sanità del 23 aprile 2001) distingue tra:

a) tipologie di prodotti destinati ad alimentazione particolare (previste disposizioni particolari): - alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento;

- alimenti a base di cereali e alimenti destinati ai lattanti e ai bambini; - alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso;
- alimenti dietetici a fini medici speciali;
- alimenti adatti ad un intenso sforzo muscolare, soprattutto per gli sportivi.

b) tipologie di prodotti destinati ad alimentazione particolare (previste disposizioni specifiche): - alimenti destinati a persone che soffrono di un metabolismo glucidico perturbato (diabetici).

² Tutte le tipologie di prodotti dietetici ivi riportate sono ora disciplinate nel Reg. UE 609/2013, che entrerà in vigore negli Stati membri dal 20/07/2016. Restano vigenti nel frattempo le precedenti normative statali emanate in attuazione delle Direttive CE.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna</p> <p>Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>DISPOSIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONE TECNICO SCIENTIFICA</p>	<p>Rev. 0</p> <p>Data di applicazione:</p>
--	---	--

alimentazione complementare, costituenti il principale elemento liquido nell'ambito dell'alimentazione progressivamente diversificata per questa fascia di età.

1.2 – L'INFORMAZIONE TECNICO SCIENTIFICA

1.2.1 LA PUBBLICITÀ DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI

I farmaci ed i dispositivi medici sono prodotti finalizzati alla tutela della salute.

Poiché la materia “tutela della salute” è oggetto di potestà normativa concorrente tra Stato e Regioni, spetta a queste ultime la disciplina della pubblicità di tali prodotti, definita con il termine di “informazione medico-scientifica” (IMS), salvo che per la determinazione dei principi fondamentali riservati alla legislazione statale.

Rinviando a quanto indicato in premessa, si evidenzia qui che in data 20.04.2006 sono state emanate da parte della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome le “*Linee Guida di regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco*”, ai sensi dell'art. 48, commi 21, 22 e 23 della L. n. 326/2003, le quali valgono, per quanto applicabili, anche per l'informazione scientifica dei dispositivi medici.

Esse rappresentano una sorta di “documento quadro”, nel rispetto del quale le Regioni avrebbero potuto regolamentare la materia in maniera più dettagliata a livello locale, in attesa di un ulteriore documento nazionale da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ad oggi non ancora emanato.

La Regione Emilia-Romagna è intervenuta pubblicando con delibera 2309 del 21.12.2016 gli “**Indirizzi e direttive in materia di informazione scientifica sul farmaco nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale**”.

Con Decreto del Ministero della Salute 17 febbraio 2010 erano state infine dettate Linee Guida in merito all'utilizzo di nuovi mezzi di diffusione della pubblicità sanitaria concernente le seguenti tipologie di prodotto: medicinali di automedicazione; dispositivi medici e dispositivi medico diagnostici in vitro; presidi medico chirurgici; medicinali veterinari.

1.2.2 LA PUBBLICITÀ DEI PRODOTTI DIETETICI


Con riferimento ai prodotti dietetici elencati al precedente paragrafo 1.1 non sono previste disposizioni normative specifiche inerenti la pubblicità presso strutture sanitarie, fatta eccezione per la peculiare categoria degli **alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento**.

La pubblicità di questi ultimi è disciplinata in maniera dettagliata dal Decreto Ministero Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 09.04.2009 n. 82. Ciò premesso, si ritiene opportuno, al fine di dettare una regolamentazione completa della materia “informazione scientifica”, ricomprendere entro il campo di applicazione del presente documento anche i prodotti dietetici, con le specifiche riportate al paragrafo 3.5 relativamente agli alimenti per lattanti e di proseguimento.


2. ASPETTI DI POLITICA AZIENDALE

Con il presente documento l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi intende, in particolare:

1) garantire che l'informazione scientifica dei medicinali ,dei dispositivi medici, nonché degli alimenti dietetici ed in particolare degli alimenti per i lattanti e di proseguimento, effettuata presso le proprie strutture, si svolga secondo i principi di eticità, trasparenza e correttezza professionale, nel rispetto delle regole stabilite dalla vigente normativa internazionale, nazionale e regionale in materia;

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna</p> <p>Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>DISPOSIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONE TECNICO SCIENTIFICA</p>	<p>Rev. 0</p> <p>Data di applicazione:</p>
--	---	--

- 2) presidiare i processi sottesi alla formazione, all'informazione e all'aggiornamento scientifico del proprio personale sanitario al fine di assicurare che gli stessi siano rivolti al miglioramento dell'assistenza fornita ai cittadini, all'appropriatezza e all'uso razionale del farmaco, dei dispositivi e di altri prodotti;
- 3) sostenere l'osservanza ed il rispetto delle prescrizioni contenute nei Codici Deontologici professionali riferite all'informazione scientifica e all'assenza del conflitto d'interessi.

	DISPOSIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONE TECNICO SCIENTIFICA	Rev. 0 Data di applicazione:
--	--	---------------------------------

3. PRINCIPALI AREE DI INTERESSE DELL'AZIENDA

3.1 PRINCIPALI AMBITI

3.1.1 I RAPPORTI CON GLI INFORMATI SCIENTIFICI (ISF)

Le modalità di accesso e di esercizio dell'attività di pubblicità dei farmaci e dei dispositivi medici presso le Aziende del Servizio Sanitario Nazionale assumono un'importanza determinante nella definizione delle strategie di governance di queste ultime, considerato il potenziale rischio che la pubblicità e le tecniche di marketing possano influenzare la pratica prescrittiva dei medici e quindi indurre al rilascio di prescrizioni inappropriate, incidendo di conseguenza sui costi della terapia,.

Numerosi studi ed indagini condotte ad opera di enti ed organismi autorevoli (Corte dei Conti, Guardia di Finanza) dimostrano che i rapporti fra prescrittori e informatori sono uno degli ambiti in cui sono più diffusi fenomeni di tipo corruttivo/collusivo; ciò in quanto la scelta di un farmaco/dispositivo medico da parte del sanitario può essere indotta in cambio di una ricompensa costituita da regali, macchinari, finanziamenti ecc..³ Viceversa, può accadere che sia il sanitario a costringere l' informatore alla dazione in suo favore di denaro o altra utilità in cambio della prescrizione di un determinato prodotto dallo stesso pubblicizzato.

Evidenti sono le implicazioni etiche correlate a tale tipologia di rapporti. Quando infatti ai bisogni dell'utente, al rispetto della legalità e all'interesse pubblico al buon andamento del servizio vengono anteposti interessi privati e prospettive di trarre vantaggi personali, l'informazione scientifica può perdere di vista il suo principale obiettivo, che è quello di supportare e migliorare lo stato di salute della popolazione per mezzo dell'uso razionale dei farmaci/dispositivi medici, e diventare il veicolo elettivo tramite cui realizzare frodi a danno dell'ente pubblico e, conseguentemente, dei cittadini, considerati i costi sociali generati dall'illegalità.

3.1.2 I CONVEGNI E I CONGRESSI

L'organizzazione e l'espletamento di convegni e congressi, per la pluralità dei contatti tra i rappresentanti delle pubbliche amministrazioni (non solo professionisti medici/sanitari partecipanti all'evento, ma anche soggetti coinvolti nella gestione organizzativo - logistica e scientifica dell'evento) ed i rappresentanti delle aziende private che vendono farmaci e/o dispositivi medici e che sponsorizzano l'evento, costituisce un altro ambito dell'attività di informazione scientifica particolarmente soggetto a rischio di reati⁴.


Tra le principali attività sensibili correlate alla fattispecie vi sono:

- la sponsorizzazione di eventi di divulgazione tecnico/scientifica organizzati dalla Pubblica Amministrazione o direttamente dalle Aziende produttrici interessate;
- i contatti con i medici/relatori diretti all'eventuale coinvolgimento in iniziative congressuali, convegni, seminari, investigator meeting.

³ Secondo CORIPE Piemonte, (Consorzio per la Ricerca e l'Istruzione Permanente in Economia) i fattori facilitanti specifici delle pratiche corruttive nel sistema sanitario nascono dalla combinazione di asimmetria informativa e conflitto di interessi, che si verifica quando gli interessi sanitari primari - ovvero la salute dei pazienti e la veridicità dei risultati di ricerca - tendono ad essere influenzati da interessi secondari quali il guadagno economico e i vantaggi personali. La corruzione è facilitata, in particolare, quando l'asimmetria informativa supera il "fisiologico" divario di informazioni fino a cadere nel conflitto di interesse. CORIPE delinea cinque ambiti dove il conflitto di interesse frequentemente inficia l'operato sanitario virtuoso (2013). L'informazione scientifica, visto l'impiego di ingenti capitali per la ricerca provenienti dall'industria privata, costituisce uno di questi cinque ambiti, insieme al mercato delle prestazioni sanitarie, dove i professionisti possono influenzare sia la domanda che l'offerta; alle società scientifiche, che definiscono standard di cura e comportamento dei propri iscritti; alle associazioni di pazienti, chiamate a partecipare alle decisioni pubbliche, che presentano strutture, composizioni e finanziamenti non sempre chiari.

⁴ Si rileva, più specificamente, la possibile integrazione delle seguenti fattispecie delittuose:

- Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321, 322, cod. pen.)
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater cod. pen.).
- Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2, cod. pen., art. 110 cod. pen.).

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>DISPOSIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONE TECNICO SCIENTIFICA</p>	<p style="text-align: right;">Rev. 0</p> <p>Data di applicazione:</p>
--	---	---

In linea teorica, i rappresentanti delle aziende produttrici interessate potrebbero promettere ai pubblici ufficiali/incaricati di pubblico servizio il loro coinvolgimento in iniziative quali quelle in oggetto (congressi, convegni e seminari) anche con la corresponsione agli stessi di denaro o altra utilità, al fine di:

- a) influenzare l'imparzialità e/o l'autonomia di giudizio dei medici e indurli a preferire indebitamente, nell'ambito delle proprie attività mediche, la prescrizione dei prodotti della società rispetto ad altre specialità farmaceutiche o di altri dispositivi e prodotti;
- b) indurre i soggetti titolari del potere decisorio di acquisto delle strutture ospedaliere/ASL a preferire ingiustificatamente i prodotti della società rispetto ad altre specialità medicinali o di altri dispositivi o prodotti;
- c) indurre i titolari del potere di concedere autorizzazioni ad avvantaggiare la posizione della società;
- d) indurre, in genere, pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio a compiere, omettere e/o ritardare uno o più atti del loro ufficio ovvero compiere uno o più atti contrari ai doveri del loro ufficio. L'area in questione, pur essendo oggetto di ampia regolamentazione legislativa (D.lgs. n. 219/2006) e di categoria (Codice Deontologico e Documento per la certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica)⁵, richiede anche da parte delle singole Aziende un'attenzione specifica⁶.

3.1.3 GLI INCARICHI RETRIBUITI AFFIDATI DA IMPRESE PRODUTTRICI DI FARMACI/DISPOSITIVI MEDICI O ALTRI PRODOTTI DIETETICI A PERSONALE SANITARIO DIPENDENTE

Altro ambito potenzialmente soggetto ai rischi di reato descritti ai paragrafi precedenti è quello del conferimento di incarichi retribuiti a personale dipendente da parte di imprese produttrici di farmaci/dispositivi medici/alimenti dietetici.

La presenza di un interesse rilevante del soggetto prescrittore o del funzionario pubblico nell'attività svolta dall'azienda produttrice che gli ha affidato un incarico retribuito può infatti costituire la causa di un conflitto di interessi con l'attività svolta dal medesimo dipendente presso l'Azienda di appartenenza.

La materia è regolamentata presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi dal Regolamento Aziendale in materia di Incompatibilità, Cumulo di Impieghi e disciplina degli Incarichi Extra Istituzionali a titolo oneroso o gratuito (Art. 53 D.Lgs. N. 165/2001, così come integrato e modificato dalla legge n. 190/2012) – revisione approvata con Deliberazione n. 646 del 23.12.2014, relativo alla disciplina degli incarichi extra ufficio conferiti ed autorizzati al personale dipendente, che costituisce pertanto, insieme al Codice di Comportamento, la contromisura adottata per far fronte ai rischi di corruzione sopra ipotizzati.


Il regolamento disciplina, in particolare, le modalità ed i criteri per il rilascio delle autorizzazioni allo svolgimento di attività ed incarichi extra ufficio occasionali, non compresi tra i compiti e doveri d'ufficio, conferiti a personale dipendente, sia dall'Azienda sia da altri soggetti pubblici o privati, al fine di escludere casi di incompatibilità, sia di diritto che di fatto, o situazioni di conflitto, anche potenziale, di interessi che pregiudichino l'esercizio imparziale delle funzioni attribuite al dipendente.

3.2 MISURE VOLTE AD ASSICURARE CHE L'ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA PRESSO I LOCALI AZIENDALI SI SVOLGA SECONDO I PRINCIPI DI LEGALITÀ, ETICITÀ, TRASPARENZA E CORRETTEZZA

⁵⁵ Documenti che dettano una dettagliata disciplina della materia prevedendo tra l'altro:

- l'autorizzazione dell'iniziativa da parte dell'AIFA;
- l'accREDITAMENTO dei Provider;
- la selezione di iniziative locali con accREDITAMENTO ECM (Educazione Continua in Medicina);
- l'ATTINENZA dell'iniziativa a prodotti per i quali l'azienda è titolare di AIC, o concessionario o co-promoter;
- la scelta di sedi con dignità scientifica e di località non turistiche in determinati periodi dell'anno;
- vincoli sull'ospitalità da offrire alla classe medica;
- alternanza dei medici invitati ai congressi.

⁶ V. ANAC risposta a FAQ in materia di anticorruzione nr. 5 Codici di comportamento: "Attesa la genericità della previsione di cui all'art. 4 del D.P.R. n. 62/2013, la questione relativa alla partecipazione a congressi e convegni sponsorizzati da società produttrici di farmaci o materiale sanitario deve comunque essere disciplinata nei codici di comportamento adottati della singola amministrazione".

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>DISPOSIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONE TECNICO SCIENTIFICA</p>	<p style="text-align: right;">Rev. 0 Data di applicazione:</p>
--	---	--

3.2.1 PROGRAMMAZIONE DEGLI INCONTRI CON GLI INFORMATORI SCIENTIFICI

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi, sulla base degli indirizzi e direttive regionali, promuove una politica di programmazione degli incontri di informazione scientifica sui farmaci/dispositivi medici.

L'accesso degli informatori scientifici ai locali individuati, è subordinato all'esibizione dell'apposito tesserino di riconoscimento regionale (per ora esclusivamente per gli informatori che si occupano di farmaci), congiuntamente al quale può essere sempre richiesta l'esibizione di un documento di riconoscimento personale in corso di validità.

Le visite individuali degli informatori scientifici possono avvenire esclusivamente su appuntamento, previa condivisione da parte del dirigente medico/sanitario interessato con il Direttore di struttura sovraordinato. **Sono favoriti incontri collegiali**, preferibilmente anche di tipo multidisciplinare, organizzati dalla Direzione Sanitaria, dal Direttore della Farmacia Clinica e/o dai Direttori di Dipartimento interessati.

Lo svolgimento dell'attività degli informatori scientifici all'interno delle strutture aziendali viene assicurato attraverso la preventiva individuazione, da parte del Direttore della U.O., **di locali idonei** (esempio sala medici, biblioteca, sala riunioni) e la definizione, a cura del medesimo, di fasce orarie concordate con i responsabili delle unità operative. Non è pertanto MAI ammesso lo svolgimento dell'attività di informazione medico scientifica all'interno dei reparti di degenza nonché negli ambulatori specialistici durante l'orario di visita dei pazienti.

Le date e gli orari stabiliti per gli incontri sono resi pubblici mediante pubblicità sul portale aziendale e cartellonistica specifica.

Riservatezza delle informazioni

Non è consentito ad alcun operatore sanitario fornire agli ISF informazioni inerenti gli approvvigionamenti e i consumi dei medicinali e le abitudini prescrittive dei medici inerenti l'attività in regime SSN.

3.2.2 REGISTRAZIONE DELLE VISITE DEGLI INFORMATORI SCIENTIFICI

Al fine di garantire la tracciabilità degli accessi degli informatori scientifici ed assicurare il non superamento dei limiti massimi previsti dal successivo paragrafo 3.2.4, è prevista, la registrazione su apposito registro informatico dei seguenti dati identificativi:


- nome e cognome dell'informatore scientifico;
- Azienda Farmaceutica rappresentata;
- farmaco o dispositivo medico oggetto della promozione;
- nome e cognome del dirigente sanitario in ipotesi di incontri individuali / nome e cognome dei dirigenti sanitari in ipotesi di incontri collettivi coinvolti nell'iniziativa.

Le modalità di gestione e di tenuta del registro degli accessi degli informatori scientifici, così come l'avvio dell'accesso regolamentato degli informatori (anche mediante la registrazione informatizzata degli accessi) saranno disciplinate da apposito documento aziendale.

3.2.3. CONSEGNA DEI CAMPIONI GRATUITI DI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

La consegna dei campioni gratuiti a personale dipendente dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi avviene secondo le modalità ed i limiti previsti dall'art. 125 del D.Lgs. 219/2006.

Per i farmaci destinati ad "uso compassionevole" o alle sperimentazioni cliniche, si fa riferimento alla specifica normativa vigente (Decreto del Ministero della Salute 8.5.2003 e D.L.gs. 211/03).

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna</p> <p>Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>DISPOSIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONE TECNICO SCIENTIFICA</p>	<p style="text-align: right;">Rev. 0</p> <p>Data di applicazione:</p>
--	---	---

Per i farmaci di classe Cnn, la consegna dei campioni deve essere autorizzata dalla Direzione Sanitaria. Il medico, che ha richiesto/ricevuto i campioni ai sensi dell'art. 125 del D.Lgs. 219/06, è direttamente responsabile della gestione, della corretta conservazione e del regolare smaltimento degli stessi.

I campioni gratuiti non possono essere erogati agli assistiti in dimissione da ricovero e da visita specialistica, così come già previsto dalla DGR 896/03.

La gestione e conservazione dei "campioni gratuiti" di medicinali di campioni gratuiti di dispositivi medici deve avvenire secondo le modalità descritte dalla procedura aziendale per la gestione clinica dei farmaci PA43.

3.2.4. LIMITI ANNUI AL NUMERO DELLE VISITE PER SANITARIO E AL NUMERO DI PRESENTAZIONI DELLO STESSO PRODOTTO

In attuazione di quanto prescritto dagli indirizzi regionali, l'Azienda consente un numero massimo annuo di cinque visite individuali di ogni informatore per ogni singolo medico interessato alla prescrizione.


Lo stesso prodotto contenente lo stesso principio attivo può essere presentato dall'azienda farmaceutica per non più di cinque volte nel medesimo anno.

Qualora un informatore scientifico sia responsabile del servizio di informazione scientifica di più prodotti, il numero massimo di visite rimane comunque determinato pari a 5 per anno per medico, fatta salva l'esigenza di veicolare nuove informazioni rilevanti sull'uso appropriato dei medicinali (modifiche dell'RCP, ossia del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto - es. nuove indicazioni terapeutiche - o nuove informazioni sulla sicurezza - es. avvertenze, eventi avversi, controindicazioni, effetti collaterali).

Al fine di assicurare il rispetto dei limiti previsti ai commi precedenti, il sistema di registrazione di cui al precedente paragrafo 3.2.2 dovrà garantire la possibilità di conoscere in ogni momento il numero di promozioni dello stesso prodotto effettuate dal medesimo informatore, nonché il numero degli incontri effettuati nell'anno in corso da uno stesso informatore con ciascun dirigente medico/sanitario dipendente dell'Azienda.

3.2.5. SEGNALAZIONE IN CASO DI VIOLAZIONI O INADEMPIENZE DA PARTE DELL'INFORMATORE SCIENTIFICO

Il dirigente sanitario dipendente dell'Azienda che venga a conoscenza di inadempienze o violazioni delle norme che regolano l'attività di informazione scientifica sui farmaci/dispositivi medici/altri prodotti da parte di un informatore, ne dà comunicazione alla Direzione Sanitaria Aziendale e al Responsabile per la Prevenzione della Corruzione affinché questi possano effettuare la debita segnalazione alle Autorità e agli ordini professionali competenti.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna</p> <p>Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>DISPOSIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONE TECNICO SCIENTIFICA</p>	<p style="text-align: right;">Rev. 0</p> <p>Data di applicazione:</p>
--	---	---

3.3 MISURE VOLTE AD ASSICURARE LA CORRETTEZZA DELLE PRESCRIZIONI MEDICHE IN BASE ALLE PROCEDURE AZIENDALI

3.3.1 VERIFICHE SULLE PRESCRIZIONI

L'azienda effettua periodiche analisi delle prescrizioni di farmaci e dispositivi medici anche, per quanto attiene ai primi, in collegamento con l'Azienda USL, per le prescrizioni rilasciate sul territorio.

3.4 MISURE FINALIZZATE A GARANTIRE L'IMPARZIALITÀ DELLE DECISIONI NELL'AMBITO DI PROCEDURE DI GARA PER FORNITURE DI MEDICINALI / DISPOSITIVI MEDICI E L'INDIPENDENZA DEL GIUDIZIO IN MERITO ALLE PRESCRIZIONI DI FARMACI E/O ALL'UTILIZZO DEI DISPOSITIVI MEDICI

3.4.1 LE SPONSORIZZAZIONI DELLE ATTIVITÀ FORMATIVE

Le sponsorizzazioni delle attività formative aziendali si svolgono, con riferimento agli eventi ECM che abbiano ad oggetto tematiche attinenti all'impiego di medicinali prodotti o commercializzati dall'impresa sponsor⁷, secondo le prescrizioni di cui all'art. 124 del D.Lgs. 219/2006, all'Accordo Stato-Regioni del 2009, nonché nel rispetto di quanto stabilito dal Codice Deontologico di Farmindustria. Qualora invece l'evento ECM non abbia alcuna attinenza con i prodotti commercializzati dall'azienda farmaceutica che sponsorizza l'evento, questa non è soggetta alla disciplina prevista in tema di congressi e convegni farmaceutici (art. 124 D.lgs. n. 219/2006, delibere regionali, Cod. Deontologico Farmindustria), ma soltanto a quella in tema di eventi ECM (Accordo stato-Regioni 5.11.2009, delibere regionali).

I progetti/eventi formativi aziendali possono essere finanziati da parte di sponsor commerciali e similari. L'eventuale finanziamento deve essere sempre dichiarato e non deve in alcun modo condizionare i contenuti delle attività formative. I termini, le condizioni e gli scopi delle fonti commerciali per il supporto di attività ECM devono essere autorizzati dal Responsabile Scientifico dell'iniziativa formativa che sarà delegato dal legale rappresentante dell'Azienda alla dichiarazione di inesistenza di conflitto di interesse in conto all'Azienda quale struttura organizzatrice di iniziative formative, come richiesto dalla normativa ECM.


3.4.2 MONITORAGGIO DELLE AUTORIZZAZIONI RILASCIATE PER LA PARTECIPAZIONE A CONGRESSI/CONVEGNI

In analogia a quanto previsto dal comma 22 dell'art. 48 della L. 326/2003 con riferimento ai medici di medicina generale e ai pediatri di famiglia, è prevista la creazione di un apposito registro ove sono annotate le autorizzazioni alla partecipazione del personale dipendente a corsi o convegni sponsorizzati da Aziende produttrici di medicinali/dispositivi medici.

Le Aziende sponsor si impegnano, all'atto della proposta di iniziativa formativa sponsorizzata, a comunicare all'Azienda i nominativi del personale dipendente o convenzionato che a qualsiasi titolo partecipano a congressi, convegni, eventi formativi di gruppo, ECM da loro organizzati e/o promossi e/o finanziati.

Le comunicazioni raccolte serviranno a porre in essere dei controlli incrociati a campione per verificare la completezza delle autorizzazioni rilasciate (e quindi a verificare che non vi siano casi di partecipazione ad eventi non autorizzati).

⁷ Tali eventi sono tra l'altro soggetti ad autorizzazione preventiva AIFA.

	DISPOSIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONE TECNICO SCIENTIFICA	Rev. 0 Data di applicazione:
--	--	-------------------------------------

La tenuta di tale registro è finalizzata inoltre a consentire:

- l'effettuazione di valutazioni preventive in occasione della designazione dei dirigenti medici/sanitari quali componenti di commissioni per l'aggiudicazione di servizi o forniture, con particolare riferimento alla sussistenza di potenziali conflitti di interesse; più in particolare, si ritiene opportuno, in linea generale, escludere dal far parte di commissioni di aggiudicazione di forniture i dipendenti che nell'anno precedente siano stati sponsorizzati alla partecipazione ad eventi formativi da parte di ditte potenzialmente concorrenti;
- la realizzazione di verifiche in ordine all'incidenza della partecipazione ad eventi o iniziative sponsorizzate e le prescrizioni da parte dei sanitari dei prodotti venduti dagli sponsor medesimi.

3.5 MISURE VOLTE A GARANTIRE LA LEGALITÀ E LA CORRETTEZZA DELL'INFORMAZIONE SCIENTIFICA DEGLI ALIMENTI PER LATTANTI E DI PROSEGUIMENTO

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi, avendo aderito al Programma di promozione e il sostegno dell'allattamento al seno, uno degli obiettivi perseguiti dalla Regione Emilia-Romagna per migliorare la qualità dell'assistenza del percorso nascita, obiettivo che rientra, inoltre, nei Piani regionali della prevenzione al fine di garantire benefici nutrizionali e soddisfare importanti bisogni di salute e relazionali di madre e bambino., ritiene opportuno consentire la più ampia conoscenza e diffusione tra i propri operatori delle disposizioni dettate a livello nazionale in materia.

Per tale motivo si riportano di seguito gli articoli del D.M. 82/2009, che si considerano parte integrante e sostanziale del presente documento:

(art. 10 - Pubblicità)

“1. La pubblicità degli alimenti per lattanti è vietata in qualunque modo, in qualunque forma e attraverso qualsiasi canale, compresi gli ospedali, i consultori familiari, gli asili nido, gli studi medici, nonché convegni, congressi, stand ed esposizioni.”omissis....

(art. 12 – Campioni e forniture)

“.....omissis.... 2. E' vietata per i produttori e i distributori di alimenti per lattanti ogni forma di offerta di campioni gratuiti o a basso prezzo e di altri omaggi di alimenti per lattanti al pubblico, alle donne incinte, alle madri e ai membri delle famiglie, ne' direttamente, ne' indirettamente attraverso il sistema sanitario nazionale, ovvero attraverso gli informatori sanitari.


3. E' ammessa la fornitura gratuita di attrezzature, di materiale informativo o di materiale didattico solo a istituzioni o altre organizzazioni preposte alla nascita e alla cura del lattante previa preventiva approvazione, su richiesta scritta da parte della direzione sanitaria (Ospedaliera, Universitaria o dell'Azienda sanitaria competente), dell'Assessorato alla sanità della regione territorialmente competente. Tali attrezzature o materiali possono essere contrassegnati con il nome o la ragione sociale o il marchio dell'impresa donatrice, ma non possono contenere, in nessun caso, riferimenti a determinate marche di alimenti per lattanti e di alimenti di proseguimento, e possono essere distribuiti solo attraverso il sistema sanitario nazionale.⁸”

⁸ L'art. 12 del DM citato prosegue:

“4. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali di concerto con le regioni, attua un piano di monitoraggio sulla fornitura gratuita di attrezzature o di materiali di cui al comma 3.

5. Le forniture di alimenti per lattanti, donate o vendute a basso prezzo a istituzioni o organizzazioni per essere utilizzate nelle istituzioni stesse o per essere distribuite all'esterno delle strutture, devono essere utilizzate o distribuite, a seguito di prescrizione individuale e indicazione del periodo d'uso, solo per i lattanti che necessitano di essere alimentati con alimenti per lattanti e soltanto per il periodo necessario.

6. Le Aziende sanitarie, per far fronte ai bisogni per uso interno dei neonati che, per indisponibilità o insufficienza del latte materno, necessitano di una totale o parziale alimentazione con alimenti per lattanti, provvedono, al pari delle altre forniture di beni necessari, all'acquisto dei prodotti in condizioni di correttezza e trasparenza nelle quantità strettamente necessarie, commisurate al numero medio di tali neonati.”

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>DISPOSIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONE TECNICO SCIENTIFICA</p>	<p>Rev. 0 Data di applicazione:</p>
--	---	--

(Art. 13 - Congressi sull'alimentazione della prima infanzia)

“.... omissis.... 4. E' fatto divieto alle imprese interessate agli alimenti per la prima infanzia di ricorrere a qualsiasi sistema diretto e indiretto di contribuzione e sponsorizzazione nella organizzazione o partecipazione a congressi e manifestazioni scientifiche in cui si trattano argomenti concernenti l'alimentazione della prima infanzia.

5. Il divieto di cui al comma 4 non si applica a congressi e corsi di formazione proposti da società scientifiche nazionali, che nelle attività di competenza si siano distinte per la promozione dell'allattamento materno e di una corretta alimentazione del lattante e del bambino conformemente ai criteri del presente decreto, o da ASL o aziende ospedaliere o universitarie, appositamente autorizzati dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali.”

(Art. 14. Campagna sulla corretta alimentazione e tutela dell'allattamento al seno)

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, le Regioni⁹ e le Province autonome promuovono iniziative e campagne sulla corretta alimentazione del lattante, sostenendo e proteggendo la pratica dell'allattamento al seno mediante azioni volte:

..... omissis.....

- e) vigilare affinché al momento della dimissione dal reparto maternità non vengano forniti in omaggio prodotti o materiali in grado di interferire in qualunque modo con l'allattamento al seno. Le lettere di dimissione per i neonati non devono prevedere uno spazio predefinito per le prescrizioni dei sostituti del latte materno. Nei casi in cui tali prescrizioni si rendano necessarie per cause materne o neonatali, esse devono riportare l'indicazione all'uso del sostituto del latte materno nonché le informazioni congrue al suo più corretto utilizzo;
- f) disciplinare le visite degli informatori scientifici dell'industria che produce e/o commercializza prodotti sostitutivi del latte materno presso gli ospedali e gli studi medici;
- g) contrastare ogni forma di pubblicità, anche occulta, e di comportamenti ostativi alla pratica dell'allattamento materno.


(Art. 15 - Materiale informativo e didattico)

1. Il materiale informativo e didattico da chiunque predisposto e in qualunque modo diffuso, destinato alle gestanti, alle madri di lattanti e bambini, alle famiglie ed a tutti gli interessati nel settore dell'alimentazione dei lattanti e della prima infanzia, non deve avvalorare la tesi, attraverso dati, affermazioni, illustrazioni o altro, che l'allattamento artificiale sia uguale o equivalente all'allattamento al seno e deve, in ogni caso, conformarsi alle prescrizioni di cui agli articoli 9 e 10.

2. Il materiale di cui al comma 1, inoltre, deve risultare in linea con i criteri e i principi sottoelencati:

- a) l'allattamento al seno, per la superiorità e i benefici che offre rispetto all'allattamento artificiale, va promosso come pratica di alimentazione esclusiva nei primi sei mesi di vita;
- b) la decisione di avviare l'alimentazione complementare deve essere presa unicamente su parere di professionisti indipendenti del settore della medicina, dell'alimentazione, della farmacia, della maternità o dell'infanzia;
- c) le varie tappe da seguire nella scelta dei prodotti ai fini di una adeguata diversificazione dell'alimentazione del lattante e del bambino non possono essere generalizzate, perché occorre tener conto delle specifiche condizioni individuali e anche familiari;
- d) l'allattamento al seno è superiore e offre benefici anche nel regime alimentare diversificato del lattante;

⁹ La Regione Emilia-Romagna ha dettato determinazioni in merito alla promozione dell'allattamento al seno all'interno del percorso nascita con DGR nr533/2008.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>DISPOSIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONE TECNICO SCIENTIFICA</p>	<p>Rev. 0 Data di applicazione:</p>
--	---	--

- e) l'introduzione, prima del sesto mese di vita, di sostituti del latte materno o di altri alimenti può avere effetti negativi sull'allattamento al seno;
- f) la decisione di non allattare al seno è difficilmente reversibile;
- g) l'utilizzazione non appropriata degli alimenti per lattanti e di quelli di proseguimento comporta dei rischi per la salute del lattante.

3. Il materiale di cui al comma 1 deve recare gli estremi identificativi del soggetto che lo predispone e che lo diffonde e, qualora contenga informazioni sull'impiego degli alimenti per lattanti, non deve riportare alcuna immagine che possa idealizzare l'impiego di tali alimenti e deve altresì fornire informazioni circa le conseguenze sociali e finanziarie sulle loro utilizzazione.

(Art. 16. Materiale informativo e didattico destinato agli operatori sanitari)

1. Il materiale informativo e didattico riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento predisposto dalle imprese interessate agli alimenti per la prima infanzia, destinato a professionisti indipendenti del settore della medicina, dell'alimentazione, della farmacia, della maternità o dell'infanzia, come il materiale informativo e didattico per la classe medica sugli alimenti a fini medici speciali destinati alla prima infanzia, deve:

- a) distinguere chiaramente gli alimenti per lattanti dagli alimenti di proseguimento senza creare confusione tra le due tipologie di prodotti;
- b) essere limitato agli aspetti scientifici del prodotto, alle indicazioni e alle modalità d'uso;
- c) essere predisposto sulla base di evidenze scientifiche documentate e documentabili;
- d) contenere riferimenti a eventuali studi pubblicati per sostenere ogni affermazione circa eventuali effetti nutrizionali o sulla crescita, sullo sviluppo e sulla salute del bambino;
- e) contenere, nel caso di alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti, un richiamo alla superiorità della pratica dell'allattamento al seno ove il prodotto svolga comunque funzioni sostitutive e l'adozione di tale pratica non sia controindicata;
- f) recare l'indicazione della denominazione sociale e sede legale dell'impresa, ente od organismo che lo diffonde.


2. Il contenuto del materiale informativo di cui al comma 1 deve essere conforme anche a quanto previsto dall'articolo 15, comma 1.

Per assicurare il completo recepimento in Azienda delle prescrizioni regionali in materia, si riporta infine la statuizione contenuta al punto 5) della Delibera di Giunta Regionale Toscana nr. 1095/2004, anch'essa da considerarsi quale parte integrante e sostanziale del presente documento:

“E’ vietata la distribuzione, a qualsiasi titolo, da parte delle Aziende che producono o commercializzano i prodotti sostituti del latte materno presso i presidi ospedalieri ed ambulatoriali della Toscana, compresi gli ambulatori dei Pediatri di libera scelta ed i Medici di medicina generale, di quantità gratuite dei sostituti del latte materno, altri derivati del latte, alimenti e bevande inclusi, alimenti complementari per biberon, nonché donazioni riguardanti promozioni riconducibili all'alimentazione del neonato.”

3.6 RISPETTO DEI CODICI DEONTOLOGICI DEI VARI ORDINI PROFESSIONALI IN MERITO ALL'INFORMAZIONE SCIENTIFICA E AL CONFLITTO D'INTERESSI

Con il presente documento l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi intende infine porre in primo piano la necessità del rispetto da parte del proprio personale, oltre che delle norme nazionali e regionali richiamate/riportate, anche delle prescrizioni comportamentali contenute nei rispettivi Codici Deontologici professionali.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna</p> <p>Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>DISPOSIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONE TECNICO SCIENTIFICA</p>	<p>Rev. 0</p> <p>Data di applicazione:</p>
--	---	--

Pertanto, al fine di assicurare l'individuazione delle regole dagli stessi dettate con riferimento all'informazione scientifica e al divieto del conflitto d'interessi, si riportano di seguito gli estratti degli articoli in interesse, che si considerano parte integrante e sostanziale del presente documento.

Il **Codice di Deontologia medica degli ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri** (rev.2014) prevede che:

Art. 13 “(omissis..) La prescrizione deve fondarsi sulle evidenze scientifiche disponibili, sull'uso ottimale delle risorse e sul rispetto dei principi di efficacia clinica, di sicurezza e di appropriatezza. Il medico tiene conto delle linee guida diagnostico-terapeutiche accreditate da fonti autorevoli e indipendenti quali raccomandazioni e ne valuta l'applicabilità al caso specifico (omissis ..)”.

Art. 29 “Il medico non può cedere farmaci a scopo di lucro”.

Art. 30 “Il medico evita qualsiasi condizione di conflitto di interesse nella quale il comportamento professionale risulti subordinato a indebiti vantaggi economici o di altra natura. 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...”.

Art. 31 “Al medico è vietata ogni forma di prescrizione concordata che possa procurare o procuri a se stesso o a terzi un illecito vantaggio economico o altre utilità”.

Il **Codice Deontologico del Farmacista** prevede che:


Art. 14 “1. I rapporti con i sanitari abilitati alla prescrizione di medicinali non devono essere motivati e condizionati da interessi o vantaggi economici; 2. Costituisce grave abuso professionale incentivare, in qualsiasi forma, le prescrizioni mediche o veterinarie, anche nell'ipotesi in cui ciò non costituisca comparaggio; 3. Costituisce grave abuso e mancanza professionale acconsentire, proporre o accettare accordi tendenti a promuovere la vendita di medicinali finalizzata ad un loro uso incongruo o eccedente le effettive necessità terapeutiche per trarne un illecito vantaggio”.

Art. 30 “1. Il farmacista informatore tecnico scientifico deve promuovere la corretta conoscenza dei farmaci sulla base di esclusive valutazioni scientifiche”.

Il **Codice Deontologico per la professione di Biologo** prevede che:

Art. 31 “1. Il Biologo è tenuto ad astenersi dal prestare attività professionale quando abbia, per conto proprio, di terzi o di soggetti che esercitano attività professionale negli stessi locali, un interesse in conflitto con quello di un cliente o che possa condizionare il corretto svolgimento dell'incarico”.

Art. 32 “1. Costituisce indebita interferenza tra interessi economici e professione, rilevante ai sensi degli artt.5 e 6, il comportamento del Biologo che stabilisce con imprese e società patti attinenti i servizi da queste ultime rese a favore del proprio cliente.”

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna</p> <p>Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>DISPOSIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONE TECNICO SCIENTIFICA</p>	<p style="text-align: right;">Rev. 0</p> <p>Data di applicazione:</p>
--	---	---

Il **Codice Deontologico della professione di Chimico** prevede che:

Art. 3 “Nei rapporti con i clienti, i committenti o i datori di lavoro il Chimico s’impegna lealmente a svolgere l’incarico, certificando inoltre la non sussistenza di eventuali conflitti di interessi in atto o precedenti che possano in qualsiasi modo interferire con l’esito della prestazione”.

Art. 8 “1. Nell’esecuzione della prestazione il Chimico tiene un comportamento indipendente, mantenendosi in posizione di non soggezione agli interessi esclusivi del committente e/o del cliente; 2. Il Chimico non accetta direttamente o indirettamente da terzi compensi, oltre a quelli dovuti dal committente, senza che questi sia stato preventivamente avvisato della natura, motivo e entità del compenso e abbia rilasciato esplicito assenso”.

Il **Codice Deontologico degli Infermieri** prevede che:

Art. 17 “L’infermiere, nell’agire professionale è libero da condizionamenti derivanti da pressioni o interessi di assistiti, familiari, altri operatori, imprese, associazioni, organismi”.


4. DOCUMENTI INTERNI ED ESTERNI DI RIFERIMENTO

Documenti interni:

- Codice di Comportamento aziendale, adottato con [deliberazione n. 154](#) del 30.03.2015
- Piano Triennale 2017-2019 per la Prevenzione della Corruzione;
- Regolamento per la disciplina degli incarichi extra ufficio conferiti ed autorizzati al personale dipendente dell’Azienda, adottato con deliberazione n. 646 del 23.12.2014

Documenti esterni:

- Legge 6/11/2012 nr. 190 avente ad oggetto “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella pubblica amministrazione”;
- D.Lgs. Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”;
- “Linee Guida di Regolamento regionale dell’informazione scientifica sul farmaco” adottate dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome in data 13/01/2005;
- Decreto Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 9 aprile 2009, n. 82, “Regolamento concernente l’attuazione della direttiva 2006/141/CE per la parte riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento destinati alla Comunità europea ed all’esportazione presso Paesi terzi”;
- Delibera di Giunta della Regione Emilia Romagna nr. 2428/2016 avente ad oggetto “Indirizzi e direttive in materia di informazione scientifica sul farmaco nell’ambito del Servizio Sanitario Regionale”;
- Codici Deontologici dei vari Ordini Professionali.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna</p> <p>Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>DISPOSIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONE TECNICO SCIENTIFICA</p>	<p>Rev. 0</p> <p>Data di applicazione:</p>
--	---	--

5. ALLEGATI

A) Titolo VIII D.Lgs. 219/2006;

B) Delibera della Giunta della Regione Emilia Romagna 2309/2016 “Indirizzi e direttive di Informazione Scientifica sul farmaco nell’ambito del Servizio Sanitario Regionale”.