

PROTOCOLLO D'INTESA

PER L'INTEGRITÀ

E

LA PROMOZIONE DI AZIONI COMUNI DI RESPONSABILIZZAZIONE NEI CONFRONTI DEL CONFLITTO DI INTERESSE IN SANITA' E DI CONTRASTO AI COMPORTAMENTI SCORRETTI

Nell'anno 2015, mese di MARZO, giorno 9, in Firenze

FRA

- la *Regione Toscana*, con sede in Firenze, P.zza Duomo n. 10, rappresentata da Luigi Marroni, nato a Castelnuovo Berardenga (SI) l'11 agosto 1957, in qualità di Assessore al Diritto alla Salute;
- la *Federazione degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della Toscana*, con sede in Via G. C. Vanini 15 a Firenze rappresentata da Antonio Panti in qualità di Presidente;
- le Università della Toscana:
 - Università degli studi di Firenze*, con sede in Firenze, P.zza San Marco n. 4, rappresentata Alberto Tesi, in qualità di Rettore;
 - Università degli studi di Pisa*, con sede in Pisa, Lungarno Pacinotti n. 43, rappresentata da Massimo Mario Augello, in qualità di Rettore;
 - Università degli studi di Siena*, con sede in Siena, via Banchi di Sotto n. 55, rappresentata da Angelo Riccaboni, in qualità di Rettore;

RICHIAMATI

Il Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219 *Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali ad uso umano, nonché della direttiva*

2003/94/CE.

Il Decreto Legislativo 8 giugno 2011, n. 231 *Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società, e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'art. 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300* che, pur non applicabile agli enti pubblici, definisce un modello per disciplinare la responsabilità degli enti per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato.

Il Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, *Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, e, in particolare, il comma 2 dell'art 3 Principi generali, l'art. 4 Regali compensi e altre utilità, l'Art. 6 Comunicazione degli interessi finanziari e conflitti di interesse, l'art. 7 Obbligo di astensione, l'Art. 8 Prevenzione della corruzione, l'Art 9 Trasparenza e tracciabilità, l'Art. 14 Contratti ed altri atti negoziali.*

La Legge 6 novembre 2012, n. 190 *“Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione”*.

Deliberazione della Giunta regionale toscana, 18 luglio 2005, n. 733, *Linee di indirizzo alle Aziende Sanitarie sulle sponsorizzazioni delle attività formative*

Il *Codice di Deontologia Medica* approvato dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri in data 18 maggio 2014, che all'art. 30 *Conflitto di interessi* recita: *“Il medico evita qualsiasi condizione di conflitto di interessi 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, attenendosi agli indirizzi applicativi allegati”*.

L'articolo 62 *Attività medico-legale* e gli indirizzi applicativi allegati all'art. 30 *Conflitto di interessi* e all'art. 47 *Sperimentazione scientifica* del *Codice di Deontologia Medica*.

Il documento del Comitato Nazionale per la Bioetica *Conflitti di interesse nella ricerca biomedica e nella pratica clinica*, approvato in data 8 giugno 2006.

La *Dichiarazione di Helsinki – Principi etici della ricerca medica che coinvolge soggetti umani*, dell'Associazione Medica Mondiale (Tokyo 1975 – ultima revisione Seul 2008).

CONSIDERATI

Il *Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'AIFA*, approvato con delibera n. 7 del 26 gennaio 2012.

Il *Codice Deontologico di Farmindustria*, approvato in data 22 febbraio 2012.

The EMA Code of Conduct, Annex 1 EMEA Guidance on Conflicts of Interests, approvato dall'European Medicines Agency il 18 agosto 2006.

The EMEA policy on handling of conflicts of interests of Scientific Committee members and experts European Medicines Agency, approvato dall'European Medicines Agency il 13 ottobre 2010.

Le *Linee guida internazionali per la ricerca biomedica* del Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) (Levine 1993 - ultima revisione 2002).

PREMESSO CHE

"La medicina è una scienza polimorfa e complessa che intrattiene rapporti di vario tipo con la Società e con le istituzioni che questa produce" (Comitato Nazionale per la Bioetica, 2006) e che, allo stato attuale, tanto la ricerca biomedica quanto la pratica clinica, necessitano dell'impiego di ingenti capitali che incidono profondamente sulla spesa sociale.

L'attività medica è caratterizzata da incertezza, complessità, asimmetria di informazione a vari livelli e dalla difficoltà nel rendere completamente trasparenti le decisioni assunte: nell'esercizio della professione, inoltre, il medico è spesso sottoposto a pressioni, derivanti dall'assunto largamente condiviso nella società che per la salute delle persone *"fare di più è sempre meglio"* (più diagnostica, più prescrizioni, più interventi), nonché dalla medicalizzazione di tante sfere della vita personale, che induce la percezione di sempre nuovi bisogni ed incrementa così la richiesta di prestazioni sanitarie inappropriate.

La ricerca in ambito medico nonché la pratica clinica che si svolgono all'interno delle strutture sanitarie ed universitarie sono strettamente connesse con il mondo della produzione industriale.

La salute è costituzionalmente garantita nel nostro Paese quale fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, tuttavia sembra prevalere nel mercato globale una valutazione del bene salute quale bene economico.

Le scelte operate nell'ambito sanitario comportano inevitabilmente, al di là di ogni altra e diversa responsabilità legata all'agire professionale, una valenza economica che rischia di influenzare direttamente o indirettamente la quantità e la qualità delle conoscenze mediche, delle indagini diagnostiche e delle terapie offerte ai cittadini.

I medici operano in un mondo nel quale gli interessi economici sono di enorme portata esponendo l'intera categoria alla possibilità del conflitto di interessi, cioè ad una situazione che rischia di *"configurarsi come una condizione che potrebbe dar luogo o addirittura promuovere comportamenti eticamente riprovevoli"*, perché *"il giudizio professionale riguardante un interesse primario (la salute di un paziente o la veridicità dei risultati di una ricerca o l'oggettività della prestazione di una informazione) tende ad essere indebitamente influenzato da un interesse secondario (guadagno economico, vantaggio personale)"* (Comitato Nazionale per la Bioetica, 2006).

All'interno delle Aziende sanitarie e delle Università sono operanti strumenti di gestione e di indirizzo – normative settoriali sul corretto comportamento dei pubblici dipendenti e del personale universitario, indirizzi ordinistici, nonché direttive di recepimento delle più generali norme nazionali - in grado di monitorare le prestazioni, fornire analisi e interpretazioni dei fenomeni ed indirizzare i comportamenti, anche prescrittivi, in applicazione delle norme vigenti della deontologia medica e nelle direzioni più appropriate e sostenibili per il sistema pubblico, mentre l'Ordine svolge la sua opera di informazione, formazione e disciplinare relativamente alle norme del Codice Deontologico.

E' necessario ed urgente che le istituzioni collaborino e costruiscano alleanze affinché, nell'adempire ai doveri imposti dalla normativa vigente e in particolare dalla legge n. 190/2012, siano diffusi e condivisi indirizzi che pragmaticamente siano in grado di orientare i comportamenti professionali verso le buone pratiche e la trasparenza dei rapporti, vigilando su eventuali infrazioni delle norme giuridiche e deontologiche e disincentivando le prassi che più espongono a rischi di conflitti di interesse per la tutela del bene del paziente e del pubblico interesse.

La Regione Toscana ha quindi approvato con Deliberazione di Giunta regionale 16 febbraio 2015, n. 119 il *Protocollo d'Intesa tra Regione Toscana, Federazione degli Ordini dei Medici e degli Odontoiatri della Toscana e le Università della Toscana per l'integrità e la promozione di azioni di responsabilizzazione dei confronti del conflitto di interesse in sanità e di contrasto dei comportamenti scorretti*, di cui al presente Atto.

TUTTO CIÒ PREMESSO E CONSIDERATO, CON LA SOTTOSCRIZIONE DEL PRESENTE PROTOCOLLO D'INTESA LE PARTI INTENDONO

Nel quadro di riferimento costituito dalla normativa vigente e, in particolare dalla legge n. 190/2012, impegnarsi al fine di specificarne i dettami, valorizzandone il significato etico e deontologico, nella concretezza dei comportamenti quotidiani di assistenza e cura propri della professione medica.

Valorizzare la responsabilità che la Regione, le Aziende sanitarie, l'Ordine professionale e le Università devono assumere nel proporre, all'interno dei loro scopi primari e adempiendo ai vincoli di legge, un'etica condivisa, un modello organizzativo, prassi operative, azioni formative e un clima culturale adeguati ai principi qui sottoscritti, promuovendo azioni di informazione, prevenzione, monitoraggio e vigilanza in tema di conflitto di interesse nella pratica medica.

Promuovere la corresponsabilizzazione dei vertici delle organizzazioni nella tutela dell'etica e della deontologia dei dipendenti, auspicando che questo processo contribuisca ad inserire tale criterio anche nelle norme di accreditamento istituzionale, attraverso la realizzazione di un modello gestionale del rischio di conflitto di interessi in grado di configurarsi come una dimensione strutturata della qualità etica aziendale.

Fornire ai medici, e progressivamente anche alle altre professioni coinvolte nell'assistenza e nella filiera della selezione e dell'acquisto di beni servizi in ambito sanitario, un modello operativo di comportamento e di relazione tra gli operatori, i pazienti e gli enti e le aziende

terze, quale strumento operativo largamente condiviso, consentendo ai cittadini, anche tramite le associazioni, di far proprio un tale processo di responsabilizzazione, quale misura di garanzia sulla eticità dei singoli e del sistema.

Isolare gli eventuali comportamenti scorretti, difendendo l'operato di tutti i medici la cui immagine è compromessa da quei casi di sospetta o comprovata illegittimità, di cui la stampa dà notizia, i quali, pur numericamente esigui, rischiano tuttavia di minare la fiducia che il cittadino ripone nei professionisti sanitari.

A TAL FINE LE PARTI CONVENGONO

1. di impegnarsi a diffondere e a promuovere l'adesione ai principi e agli obiettivi enunciati nel presente Protocollo, per improntare ad essi i comportamenti quotidiani individuali e d'azienda, le relazioni con e tra i medici, ospedalieri e universitari, le altre professioni coinvolte nell'assistenza e nella filiera della selezione e dell'acquisto di beni servizi, le relazioni con le associazioni, gli enti, le aziende e le società, sia pubbliche che private, nonché i rapporti con ciascun cittadino che entri in contatto con il servizio sanitario;
2. di individuare le modalità più opportune per il coinvolgimento dei medici convenzionati e libero professionisti nei contenuti del presente Protocollo;
3. di impegnarsi affinché, in collaborazione tra le Parti, siano realizzati progetti e resi disponibili ausili in grado di orientare pragmaticamente l'agire professionale quotidiano in qualsivoglia occasione di ricerca, insegnamento e cura, anche attraverso il coinvolgimento attivo dei cittadini nella più adeguata e idonea relazionalità, conformemente ai principi espressi e sottoscritti con il presente Protocollo;
4. di comunicare in modo chiaro e pervasivo a tutto il personale gli obiettivi delle modalità organizzative e delle azioni specifiche attuate per indurre e facilitare comportamenti conseguenti alla deontologia professionale e alla normativa vigente in tema di prevenzione della corruzione;
5. ferme restando le competenze istituzionali delle Parti firmatarie, di adoperarsi al fine di individuare, promuovere una rete regionale dei tutti i soggetti coinvolti nel raggiungimento degli obiettivi oggetto del presente Protocollo, nonché nell'adempimento dei requisiti della normativa vigente;
6. di creare le condizioni organizzative per l'istituzione dei flussi informativi utili al monitoraggio degli ambiti più esposti al conflitto di interesse, secondo i requisiti della normativa vigente e ferme restando le competenze istituzionali delle Parti firmatarie;
7. di sviluppare e migliorare con tempestività le azioni di vigilanza e di monitoraggio anche attraverso l'adozione di apposite linee di indirizzo predisposte da una apposita Commissione paritetica, d'intesa con le Parti firmatarie, con l'eventuale supporto della Commissione Regionale di Bioetica, e in recepimento di eventuali modifiche normative.

Il presente Protocollo, ha durata di tre anni, e potrà essere rinnovato con nuovo atto per eguale periodo.

Letto, approvato e sottoscritto

Regione Toscana
L'Assessore al Diritto alla Salute

Luigi Marrani

**Federazione degli Ordini dei
Medici Chirurghi e degli
Odontoiatri della Toscana**
Il Presidente

Antonio Panti

Università della Toscana:

Università degli studi di Firenze
Il Rettore

Alberto Tesi

Università degli studi di Pisa
Il Rettore

Massimo Mario Augello

Prof. Massimo Mario Augello

Università degli studi di Siena
Il Rettore

Angelo Riccoboni